



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

07 DE FEBRERO DE 2022

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

- 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
- 3.2. CONSULTAS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Néstor Julio García Castro
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

Ing. Martha Vergara Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

Acta No. 02 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 31



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas ordinaria No. 23 de 06 de diciembre de 2021 y extraordinaria No. 24 de 06 de diciembre de 2021 y se aprueban.

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. HEDERA HELIX+ PROPOLEO+JENJIBRE

Expediente: 20196745
Radicado: 20211017267 / 20211245714
Fecha: 04/02/2021 - 19/11/2021
Recibido CR: 18/01/2022
Interesado: Aulen Pharma S.A

Nombre(s) científico(s): *Hedera hélix* L.
Nombres comunes de las especies(s): Hiedra
Vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s): Hojas

Nombre(s) científico(s): *Propolis*
Nombres comunes de la especie(s): Propóleo

Nombre(s) científico(s): *Zingiber officinale* Roscoe
Nombres comunes de la especie(s): Jengibre
Vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s): Raíz

Composición cuali cuantitativa del producto:
Extracto seco 5:1 de Hiedra (Al 10% de *Hederascoside* C.) 0,700 g
Nombre(s) científico(s) : *Hedera helix* L.
Nombres comunes de la especie(s): Hiedra
Vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s): Hojas

Extracto Hidroglicólico 1:1 de Jengibre 5,550 g
Nombre(s) científico(s): *Zingiber officinale* Roscoe
Nombres comunes de las especie(s): Jengibre
Vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s): Raíz

Propóleo 0,100 g
Nombre(s) científico(s): *Propolis*
Nombres comunes de las especie(s): Propóleo



La salud
es de todos

Minsalud

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:

Expectorante, coadyuvante en el tratamiento de la tos, resfriados y gripe. Usos aprobados en el vademécum colombiano de plantas medicinales y el listado de plantas de INVIMA, tanto para la asociación Hedera hélix L.+ Propóleo como para jengibre.

Actividad farmacológica:

Extracto acuoso, alcohólico y en acetona en rizomas mostraron actividad antiemética en perros y en humanos. El extracto etanólico mostró actividad hipolipemiente en ratones y conejos. Extractos de jengibre mostraron actividad antioxidante. Se observó actividad antiinflamatoria del extracto etanólico del rizoma, del extracto oleoso y del gingerol, en ratas y ratones. Gingeroles aislados del rizoma presentaron actividad citotóxica. La administración prequirúrgica del aceite esencial o polvo de rizoma permitió disminuir la dosis de antiméticos durante el periodo de convalecencia postoperatoria. Se demostró actividad espasmogénica clínergica del extracto metánolico, en ratones. El aceite volátil mostró actividad inmunomoduladora. Se evidenció actividad antiulcerosa del extracto etanólico del rizoma en ratas a las cuales se le indujo úlcera duodenal. Extracto acuoso del rizoma presentó actividad hepatoprotectora en ratas. La administración de extracto etanólico protegió a ratones frente a falla renal inducida por cisplatino.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas y el propóleo. Embarazo y lactancia. Niños menores de 2 años. Úlcera péptica y gastritis.

Advertencias y Precauciones:

Manténgase fuera del alcance de los niños. Si los síntomas persisten consulte a su médico. No consumir dosis superiores a las indicadas.

Interacciones:

El jengibre puede afectar los tiempos de sangrado y los parámetros inmunológicos debido a su capacidad de inhibir el tromboxano sintasa y actuar como agonista de la prostaciclina. Sin embargo, un estudio aleatorizado, doble ciego, de los efectos del jengibre seco (2 g diarios, por vía oral durante 14 días) sobre la función plaquetaria no mostró diferencias en los tiempos de sangrado en pacientes que recibieron jengibre o un placebo. Las dosis grandes (12 a 14 g) de jengibre pueden aumentar los efectos hipotrombóticos de la terapia anticoagulante, pero aún no se ha evaluado la importancia clínica.

Acta No. 02 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

Posología y grupo etario:

Niños en edad escolar y adolescentes: 5 mL de jarabe, 3 veces al día.

Adultos: 5 - 7,5 mL de jarabe, 3 veces por día. Estas dosis pueden modificarse según criterio médico. La duración del tratamiento depende del tipo y de la severidad del cuadro clínico.

Condición de venta:

Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento emitido mediante Acta 07 de 2021, numeral 3.1.1., Auto No. 2021015434 de 4 de noviembre de 2021, respecto a la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Antecedente

Acta 07 de 2021, numeral 3.1.1., *CONCEPTO:* Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:

- *Teniendo en cuenta que el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos publicado en la página web del Invima se encuentra en revisión y que no existe evidencia científica en la EMA (European Medicines Agency) ni en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales para las especies *Hedera helix* y *Zingiber officinale* con respecto al tratamiento del resfriado y la gripe, el interesado debe suministrar soporte científico para estos usos terapéuticos.*
- *El interesado debe revisar la posología en lo relacionado con la *Hedera helix* por cuanto no se encuentra de acuerdo a lo establecido por la EMA para esta planta.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta enviada por el interesado no es satisfactoria por cuanto:

1. El uso propuesto, “tratamiento del resfriado y la gripe” no está reportado en la monografía de la EMA (European Medicines Agency) ni en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales. Teniendo en cuenta lo anterior, el interesado debió suministrar soporte científico del uso tradicional, con respecto al tratamiento del resfriado y la gripe para las especies *Hedera helix* y *Zingiber officinale*, de acuerdo a lo establecido en el numeral 3.27 del artículo 3 y el artículo 8 del decreto 1156 de 2018.

2. La posología de *Hedera helix* está mal calculada puesto que no se tuvo en cuenta que para el producto se está empleando un extracto 5:1.

Acta No. 02 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

Así mismo, la Sala reitera al interesado que el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en la página web del Invima se encuentra en revisión y el uso citado será excluido por lo indicado anteriormente.

3.1.2. GINKGO BILOBA + GINSENG SOLUCION ORAL

Expediente: 20201355

Radicado: 20211078490

Fecha: 22/04/2021 – 06/12/2021

Recibido CR: 18/01/2022

Interesado: Comercializadora Liu Fenping Colombia SAS.

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de la(s) especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):

Panax ginseng C.A. Meyer: raíces

Ginkgo biloba L.: hojas

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada 10mL de solución oral contienen Extracto en polvo estandarizado de raíces de Ginseng (*Panax ginseng* C.A. Meyer) equivalentes al 4% de ginsenoides 100 mg. Extracto en polvo estandarizado de hojas de ginkgo (*Ginkgo biloba* L.) equivalentes al 24% de ginkgoflavonoglicosidos 60 mg (concentración equiparable a la declarada en Acta 08 de 2016).

Forma Farmacéutica:

Solución.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Indicación: Mejoría del deterioro cognitivo asociado a la edad. Mejoría de la calidad de vida en la demencia leve. Coadyuvante en el tratamiento de estados de astenia y adinamia.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños, adolescentes menores de 18 años. No utilizar en pacientes con enfermedades auto inmunes, con historia de alergia a esta planta o similares, con historia de atopía, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, tuberculosis y VIH. Transtornos hepáticos. No utilizarse cuando se presenta alto grado de arteriosclerosis. No usar por más de una semana.

Acta No. 02 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 31



Precauciones especiales de uso:

Hipertensión, taquicardia, ansiedad y estados febriles. Hipertiroidismo. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (urticaria, picazón), insomnio y trastornos gastrointestinales como malestar estomacal, náuseas, vómitos, diarrea y estreñimiento. La frecuencia es desconocida. Si se producen otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, se debe consultar a un médico.

Interacciones:

Debe evitarse su uso concomitante con anticoagulantes, antiplaquetarios, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), hipoglicemiantes orales, insulina, fenelzina, cafeína, medicamentos hormonales e inhibidores de la MAO. Un estudio de interacción con talinolol indica que Ginkgo biloba puede inhibir la P-glucoproteína a nivel intestinal. Esto puede dar lugar a una mayor exposición de fármacos marcadamente afectados por la glicoproteína P en el intestino, como el dabigatran etexilato. Se recomienda precaución si se combina Ginkgo biloba y dabigatran. Un estudio de interacción ha indicado que la C_{max} de nifedipina puede aumentarse con Ginkgo biloba. En algunos individuos, se observaron aumentos de hasta el 100%, lo que provocó mareos y una mayor gravedad de los bochornos. No se recomienda el uso concomitante de preparaciones de Ginkgo biloba y efavirenz; las concentraciones plasmáticas de efavirenz pueden disminuir debido a la inducción de CYP3A4.

Posología y grupo etario:

Posología: 10mL una vez al día

Grupo etario: Adultos.

Condición de venta:

Venta con fórmula Médica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento emitido mediante Acta 13 de 2021, numeral 3.2.1., Auto No. 2021014999 de 26 de octubre de 2021, respecto a la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Antecedentes:

Acta 13 de 2021, numeral 3.2.1., *CONCEPTO:* Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado:

Debe ajustar la solicitud al concepto emitido por la Sala en el acta No. 8 de 2020 numeral 3.1., en el sentido de que cualquier producto que contenga Ginkgo biloba L. debe estar en la categoría de Preparación Farmacéutica con base en Plantas Medicinales - PFM y su



condición de venta con fórmula médica. Así mismo, debe incluir la información farmacológica que será publicada en la versión revisada y actualizada del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, la cual se transcribe a continuación:

Indicación:

Mejoría del deterioro cognitivo asociado a la edad. Mejoría de la calidad de vida en la demencia leve. Coadyuvante en el tratamiento de estados de astenia y adinamia.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños, adolescentes menores de 18 años. No utilizar en pacientes con enfermedades auto inmunes, con historia de alergia a esta planta o similares, con historia de atopia, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, tuberculosis y VIH. Trastornos hepáticos. No utilizarse cuando se presenta alto grado de arteriosclerosis. No usar por más de una semana.

Precauciones especiales de uso:

Hipertensión, taquicardia, ansiedad y estados febriles. Hipertiroidismo.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (urticaria, picazón), insomnio y trastornos gastrointestinales como malestar estomacal, náuseas, vómitos, diarrea y estreñimiento. La frecuencia es desconocida.

Si se producen otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, se debe consultar a un médico.

Interacciones:

Debe evitarse su uso concomitante con anticoagulantes, antiplaquetarios, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), hipoglicemiantes orales, insulina, fenelzina, cafeína, medicamentos hormonales e inhibidores de la MAO.

Un estudio de interacción con talinolol indica que Ginkgo biloba puede inhibir la P-glucoproteína a nivel intestinal. Esto puede dar lugar a una mayor exposición de fármacos marcadamente afectados por la glicoproteína P en el intestino, como el dabigatrán etexilato. Se recomienda precaución si se combina Ginkgo biloba y dabigatran.

Un estudio de interacción ha indicado que la $C_{\text{máx}}$ de nifedipina puede aumentarse con Ginkgo biloba. En algunos individuos, se observaron aumentos de hasta el 100%, lo que provocó mareos y una mayor gravedad de los bochornos.

No se recomienda el uso concomitante de preparaciones de Ginkgo biloba y efavirenz; las concentraciones plasmáticas de efavirenz pueden disminuir debido a la inducción de CYP3A4.

Condición de venta:

Venta con fórmula médica.



La salud
es de todos

Minsalud

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto es satisfactoria y recomienda la inclusión del producto en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales – PFM, con la siguiente información:

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de la(s) especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):

Panax ginseng C.A. Meyer: raíces

Ginkgo biloba L.: hojas

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada 10mL de solución oral contienen Extracto en polvo estandarizado de raíces de Ginseng (*Panax ginseng* C.A. Meyer) equivalentes al 4% de ginsenosidos 100 mg. Extracto en polvo estandarizado de hojas de ginkgo (*Ginkgo biloba* L.) equivalentes al 24% de ginkgoflavonoglicosidos 60 mg

Forma Farmacéutica:

Solución.

Vía de administración:

Oral.

Indicación:

Mejoría del deterioro cognitivo asociado a la edad. Mejoría de la calidad de vida en la demencia leve. Coadyuvante en el tratamiento de estados de astenia y adinamia.

Posología y grupo etario:

Posología: 10mL una vez al día

Grupo etario: Adultos.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños, adolescentes menores de 18 años. No utilizar en pacientes con enfermedades auto inmunes, con historia de alergia a esta planta o similares, con historia de atopia, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, tuberculosis y VIH. Trastornos hepáticos. No utilizarse cuando se presenta alto grado de arteriosclerosis. No usar por más de una semana.

Precauciones especiales de uso:

Acta No. 02 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

Hipertensión, taquicardia, ansiedad y estados febriles. Hipertiroidismo.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (urticaria, picazón), insomnio y trastornos gastrointestinales como malestar estomacal, náuseas, vómitos, diarrea y estreñimiento. La frecuencia es desconocida.

Si se producen otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, se debe consultar a un médico.

Interacciones:

Debe evitarse su uso concomitante con anticoagulantes, antiplaquetarios, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), hipoglicemiantes orales, insulina, fenelzina, cafeína, medicamentos hormonales e inhibidores de la MAO.

Un estudio de interacción con talinolol indica que Ginkgo biloba puede inhibir la P-glicoproteína a nivel intestinal. Esto puede dar lugar a una mayor exposición de fármacos marcadamente afectados por la glicoproteína P en el intestino, como el dabigatrán etexilato. Se recomienda precaución si se combina Ginkgo biloba y dabigatran.

Un estudio de interacción ha indicado que la $C_{\text{máx}}$ de nifedipina puede aumentarse con Ginkgo biloba. En algunos individuos, se observaron aumentos de hasta el 100%, lo que provocó mareos y una mayor gravedad de los bochornos.

No se recomienda el uso concomitante de preparaciones de Ginkgo biloba y efavirenz; las concentraciones plasmáticas de efavirenz pueden disminuir debido a la inducción de CYP3A4.

Condición de venta:

Venta con fórmula médica.

3.1.3. PAIN RELIEF CREAM

Expediente: 20218149

Radicado: 20211276158

Fecha: 10/12/2021

Recibido CR: 18/01/2022

Interesado: Flora Lab S.A.S

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada: *Arnica montana* L, flores; *Eucalyptus globulus* Labill, hojas.



La salud
es de todos

Minsalud

Composición cuali-cuantitativa del producto:

principio activo	Cantidades en %
Extracto de Arnica Montana 10:1	0,1
Aceite de Eucalyptus Globulus	0,6
Excipientes	
Agua desionizada	57,156
Carbomero	0,25
Crodafos	5,8
Aceite de salvado de arroz	6
Palmitato de isopropilo	1,3
Glicerina	2,2
Metil sulfonil metano	1,5
Methyl Salicylate	13,2
Fenoxietanol / Etilhexilglicerina	0,75
Hidróxido de sodio	0,094
Mentol	4
Alcanfor	4,8
Alcohol etílico 95% (SDAG-3)	1,75
Aceite de semilla de cáñamo	0,5

Forma Farmacéutica:
Crema.

Vía de administración:
Tópica

Uso terapéutico:

Producto fitoterapéutico de uso tradicional como analgésico, antiinflamatorio tópico en caso de golpes y contusiones. Coadyuvante en el tratamiento de los espasmos musculares dolorosos.

Actividad farmacológica:
ARNICA

Acta No. 02 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 10 de 31



Las preparaciones de las flores de árnica presentan actividad analgésica e inmunomoduladora. Estas preparaciones han mostrado actividad en el tratamiento de enfermedades inflamatorias postraumáticas, siendo las lactonas sesquiterpénicas los compuestos que median la actividad antiinflamatoria.

EUCALIPTO

En estudios realizados con el extracto etanólico y el extracto en hexano se evidenció inhibición de la liberación de histamina (Ikawati Z. y col., 2001). Aceite esencial extraído de tres especies de Eucalyptus mostró efecto analgésico y antiinflamatorio, en ratas y ratones (Silva J. y col., 2003). El extracto acuoso de las hojas mostró actividad hipoglicemiante dependiente de la dosis, en ratas con diabetes inducida con estreptozotocina, incrementando los niveles basales de insulina en plasma (Jouad H. y col., 2004). El extracto metanólico y el aceite esencial presentaron actividad antibacteriana, in vitro (Salari M. y col., 2006; Ponce A., y col., 2003). Eucalyptus spp. los extractos son ricos en componentes fenólicos. Estos extractos también mostraron una fuerte reducción en la producción de IL-6 y TNF- α a partir de las PMNC inducidas por LPS, lo que indica fuertes efectos antiinflamatorios. (Qabaha et al., 2016).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta, heridas abiertas. El uso prolongado puede causar dermatitis edematosa con formación de vesículas.

Advertencias:

No se ha establecido el uso en niños menores de 12 años debido a la falta de datos adecuados. Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico o un profesional de la salud calificado. La preparación no debe usarse en piel lesionada.

Interacciones:

No reportadas.

Posología y grupo etario:

Adolescentes, adultos y ancianos Aplicar una capa fina sobre la zona afectada, de dos a cuatro veces al día. No se recomienda el uso en niños menores de 12 años.

Duración de uso Si los síntomas persisten después de 3 a 4 días durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico o un profesional de la salud calificado.

Condición de venta:

Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado



La salud
es de todos

Minsalud

de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia en la categoría de Producto Fitoterapéutico de uso tradicional importado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora solicita al interesado presentar soporte científico de la asociación de *Arnica montana* y *Eucalyptus globulus* en la concentración propuesta, para el uso terapéutico solicitado, de acuerdo a lo establecido en el numeral 3.27 del artículo 3 y el artículo 8 del decreto 1156 de 2018.

Se aclara al interesado que el salicilato de metilo, el mentol y el alcanfor, sustancias químicamente definidas, tienen actividad farmacológica y por lo tanto no pueden ser incluidas como excipientes en un Producto Fitoterapéutico.

3.1.4. ESSENTIALE MAX

Expediente: 20219703

Radicado: 20211296239

Fecha: 27/12/2021

Recibido CR: 18/01/2022

Interesado: Opella Healthcare Colombia SAS – Sanofi Aventis

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada: *Glycine max* (L.) Merr; Fosfolípidos de Soya. Semillas.

Composición cuali cuantitativa:

Phospholipid fatty mixtury containing: De - oiled enriched Phospholipids from soya beans (including 0,19% α -tocopherol) 600.0 mg., Hard fat 112.0 mg., Soya bean oil, refined 72.0 mg

Forma Farmacéutica:

Capsulas duras.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Para mejorar los síntomas subjetivos, como la pérdida de apetito o la sensación de presión en la parte superior derecha del abdomen, en pacientes con daños en el hígado causados por los efectos tóxicos de ciertos alimentos o por hepatitis.

Actividad farmacológica:

Acta No. 02 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 31



En modelos animales (in vitro e in vivo) de daño hepático agudo, como daño por etanol, aliloalcohol, tetraclorometano, paracetamol y galactosamina, se han reportado efectos protectores hepáticos entre las propiedades farmacodinámicas de la sustancia. Además, también se ha observado inhibición de la esteatosis y la fibrosis en modelos crónicos (etanol, tioacetamida, disolventes orgánicos). Se supone que el mecanismo de acción es la regeneración acelerada y la estabilización de las membranas, y la inhibición de la peroxidación lipídica y la síntesis de colágeno. No hay estudios específicos disponibles sobre farmacodinámica en humanos.

Contraindicaciones:

ESSENTIALE MAX está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a la fosfatidilcolina, soya, maní y/o a cualquiera de sus componentes.

Advertencias:

ESSENTIALE MAX puede causar reacciones alérgicas graves, ya que contiene aceite de soya. No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

El tratamiento de apoyo con fosfolípidos de soya solo se justifica si se observa una mejoría en los signos subjetivos de la afección durante el tratamiento. Consulte a un médico si los síntomas empeoran o si aparecen otros síntomas poco claros.

Precauciones especiales:

EMBARAZO: No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo sin supervisión médica. No se dispone de estudios suficientes.

LACTANCIA Hasta la fecha, los productos con soya no han mostrado evidencia de riesgos en la lactancia materna. No se dispone de estudios suficientes. No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.

CONducir UN VEHÍCULO O REALIZAR OTRAS TAREAS PELIGROSAS ESSENTIALE MAX no tiene ningún efecto sobre la capacidad de conducir un vehículo o usar una máquina.

Interacciones:

No se puede excluir una interacción de ESSENTIALE MAX con anticoagulantes. Puede ser necesario ajustar la dosis del anticoagulante.

Posología y grupo etario:

1 cápsula vía oral 3 veces al día. Puede ser por tiempo indefinido.

Condición de venta:

Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado



de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:

1. Los fosfolípidos de soya son sustancias aisladas y químicamente definidas, por lo tanto, no pueden ser incluidas como componentes de productos fitoterapéuticos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3 del decreto 1156 de 2018.
2. La composición cuali-cuantitativa debe ser diligenciada en formato word y estar traducida al español, así mismo, la información técnica y científica debe ser presentada en español o en inglés.

3.1.5. IBEROGAST® N

Expediente: 20220206
Radicado: 20211303341
Fecha: 31/12/2021
Recibido CR: 18/01/2022
Interesado: Bayer S.A.

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada: *Iberis amara*, caramelo amargo, planta entera fresca; *Matricaria chamomilla*, manzanilla, flor; *Carum carvi*, alcaravea, fruto; *Melissa officinalis*, bálsamo de limón, hoja; *Mentha piperita*, menta, hoja; *Glycyrrhiza glabra*, regaliz, raíz.

Composición cuali cuantitativa del producto:

Cada 100 mL de líquido oral contiene:

Extracto etanólico de plantas frescas de caramelo amargo (*Iberis amara*) (1:1.5-2.5) agente extractor: etanol 50% (v/v)...15 mL

Extracto etanólico de hojas de bálsamo de limón (*Melissa officinalis*) (1:2.5-3.5) agente extractor: etanol 30% (v/v)...15 mL

Extracto etanólico de fruto de alcaravea (*Carum carvi*) (1:2.5-3.5) agente extractor: etanol 30% (v/v).....20 mL

Extracto etanólico de raíz de regaliz (*Glycyrrhiza glabra*) (1:2.5-3.5) agente extractor: etanol 30% (v/v).....10 mL

Extracto etanólico de flor de manzanilla (*Matricaria chamomilla*) (1:2-4) agente extractor: etanol 30% (v/v).....30 mL



La salud
es de todos

Minsalud

Extracto etanólico de hoja de menta (*Mentha piperita*) (1:2.5-3.5) agente extractor: etanol 30% (v/v).....10 mL

Forma Farmacéutica:
Solución.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:

Para el tratamiento de trastornos gastrointestinales funcionales como el síndrome de colon irritable, dispepsia funcional, dolor estomacal, llenura, pesadez, acidez, náuseas y calambres gastrointestinales.

Actividad farmacológica:

Acción dual específica de la región en el músculo liso GI (espasmolítico/tonificante); efectos antiinflamatorios; efectos antioxidantes; efecto analgésico al reducir la señalización neuronal aferente sensorial GI; efectos antiulcerosos; efecto beneficioso en el microbioma.

Contraindicaciones:

Iberogast® N no debe tomarse en caso de hipersensibilidad conocida a uno de los principios activos.

Advertencias y Precauciones:

Se debe advertir a los pacientes que consulten a un médico si sus quejas persisten, si aparecen nuevas quejas o si no se logra el éxito esperado de la administración dentro de los 7 días, para asegurarse de que no haya una enfermedad subyacente. Embarazo: No hay datos o son limitados (menos de 300 resultados de embarazos) sobre el uso de Iberogast® N en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Iberogast® N durante el embarazo. Lactancia: No hay información suficiente sobre la excreción de los principios activos de Iberogast® N/sus metabolitos en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el lactante. Se debe decidir si suspender la lactancia o suspender/abstenerse del tratamiento con Iberogast® N teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño u el beneficio del tratamiento para la mujer. Fertilidad: no hay datos disponibles en humanos sobre los efectos de Iberogast® N sobre la fertilidad. No se observaron efectos sobre la fertilidad en experimentos con animales.

Este producto contiene etanol al 31% en volumen (alcohol), es decir, hasta 240 mg por dosis, equivalente a 6.2 mL de cerveza, 2.6 mL de vino por dosis. Nocivo para quienes padecen alcoholismo. A tener en cuenta en mujeres embarazadas o en periodo lactancia y grupos de alto riesgo como pacientes con enfermedad hepática o epilepsia.

Acta No. 02 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 15 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

Interacciones:

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 18 años toman 20 gotas en líquido (preferiblemente agua) 3 veces al día antes o durante las comidas.

Condición de venta:

Venta sin receta médica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.

CONCEPTO: Revisada la información remitida, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

1. Presentar la información requerida para la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de cada una de las especies *Carum carvi*, *Glycyrrhiza glabra* e *Iberis amara* de acuerdo con lo establecido en el decreto 1156 de 2018.

2. Allegar en español o en inglés y de forma resumida la información técnico-científica.

3.1.6 PREPARACIÓN HERBARIA. - CADA CÁPSULA DURA CONTIENE: EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE SEMILLAS DE FENOGRACO (TRIGONELLA FOENUMGRAECUM L.) AL 20% EN SAPONINAS..... 295 mg

Expediente: 20219968

Radicado: 20211298648

Fecha: 29/12/2021

Recibido CR: 18/01/2022

Interesado: Laboratorios Prana S.A.S.

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
Trigonella foenumgraecum L., fenogreco, semillas

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Acta No. 02 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 16 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

Activo: Extracto seco estandarizado de Semillas de Fenogreco (*Trigonella foenumgraecum* L.) al 20% en Saponinas.

Forma Farmacéutica:
Cápsula dura.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Uso interno: Coadyuvante para el manejo de la Diabetes Mellitus.

Actividad farmacológica:
Hipoglicemiante.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años.
Si los síntomas persisten durante el uso del producto, se debe consultar a un médico. No consumir dosis superiores a las indicadas.

"ESTE PRODUCTO ESTÁ DIRIGIDO A TRATAR EL EFECTO SINTOMÁTICO, NO ES CURATIVO, POR TANTO, NO SE PODRÁ SUSPENDER EL TRATAMIENTO SUGERIDO POR EL MÉDICO".

Precauciones especiales de uso:
Uso oral: Debido a un posible efecto hipoglucemiante del Fenogreco, se debe considerar una estrecha vigilancia del control glucémico en pacientes tratados por diabetes mellitus.

Interacciones:
Debido a su efecto sobre los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos, el Fenogreco semillas (*Trigonella foenumgraecum* L.) solo debe usarse junto con agentes orales anti-hiperglucémicos o insulina, bajo la supervisión de un profesional de la salud.

Posología y grupo etario:
Adultos: Dos (2) cápsulas al día.

Condición de venta:
Venta sin Fórmula Médica.

Acta No. 02 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 17 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación herbaria categoría de Producto Fitoterapéutico Tradicional.

CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa al interesado que el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, está siendo revisado y actualizado. En lo relacionado con la especie *Trigonella foenumgraecum* L., el uso terapéutico solicitado está en estudio puesto que no ha sido avalado por la EMA (European Medicines Agency), por lo tanto, el interesado debe presentar soporte científico que justifique su inclusión en los PFT (Preparaciones de Uso Tradicional).

3.2. CONSULTAS

3.2.1. YUCCA

Expediente: 20161402

Radicado: 20191066603. Fecha: 09/04/2019. Registro Sanitario nuevo.

Radicado: 20191255718. Fecha: 20/12/2019. Respuesta al auto.

Radicado: 20211194027. Fecha: 23/09/2021. Recurso de reposición

Interesado: NATURE`S SUNSHINE PRODUCTS INC.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula dura contiene 450 mg de la planta entera de *Yucca schidigera*. Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar **si el producto de la referencia realmente podría ser considerado como un suplemento dietario y aclarar el concepto manifestado por los honorables miembros de la Sala Especializada mediante el Acta 04 de 2020, numeral 3.2.2**, teniendo en cuenta que la solicitud de Registro Sanitario fue negada luego de efectuar las evaluaciones legal y técnica al considerarse que no se ofreció cumplimiento a la definición de suplemento Dietario establecida en el Decreto 3249 de 2006, la cual textualmente señala: “(...) Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y

Acta No. 02 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 18 de 31



*extractos de plantas solas o en combinación. (...)” y según lo contemplado en el numeral 6, Artículo 1° del Decreto 3863 de 2008, el cual establece, entre otros, que: “(...) Se podrán hacer mezclas **de plantas, siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que hace referencia el numeral 4 de éste Artículo y tenga un aporte nutricional comprobado.** (...)”*

Lo anterior se advirtió por parte del grupo de Registros Sanitarios, toda vez que, luego de la evaluación legal y técnica realizada, se señaló que el producto en referencia no puede ser considerado como una fuente concentrada de nutrientes, ya que al contener como único ingrediente la planta entera de *Yucca schidigera* y luego de revisadas las entidades de referencia señaladas en el Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008, se evidenció que dicho componente se encuentra clasificado como un aditivo alimentario (saborizante). Dicho hallazgo fue manifestado por parte del Grupo de Registros a través de la Resolución No. 2021038973 de 09 de septiembre de 2021, frente al cual, el interesado interpuso recurso de reposición a través del cual, el peticionario adujo entre otras cosas, que el ingrediente *Yucca schidigera*, a pesar de aparecer como aditivo, aporta saponinas según artículos presentados dentro de la documentación allegada y que, estas a su vez, tienen efecto antioxidante. Adicionalmente, es importante señalar que las saponinas no se encuentran estipuladas dentro de las entidades de referencia establecidas en el Anexo del Decreto en mención, además de que no se declararon dentro de la composición del producto en cuestión y tampoco fueron cuantificadas, de conformidad con la documentación que fue aportada desde la solicitud inicial.

Sumado a lo anterior, el interesado manifestó también que, conforme al concepto que fue emitido por parte de la Sala Especializada de la Comisión Revisora mediante el Acta 04 de 2020, numeral 3.2.2, no procedería el requerimiento planteado en el numeral primero del auto, por lo cual no ameritaría la negación del Registro Sanitario de un suplemento dietario al hacerse alusión a un “supuesto aporte nutricional mínimo”.

De otra parte, cabe anotar que, según el tamaño de porción diario establecido por el peticionario de tres (3) CAPSULAS DURAS, y conforme al certificado de análisis presentado, la cantidad de nutrientes aportados por porción diaria el producto son: Carbohidratos (1,048 gramos), proteína (0,699 gramos) y grasa total (0,028 gramos), tal y como se indica en la tabla que se muestra a continuación:

CADA 100 GRAMOS de “Yucca schidigera” aporta:	Cada cápsula aporta 450 gramos de “Yucca Schidigera”
	Tamaño de porción: 3 cápsulas duras aportan: 1,35 gramos de polvo de “Yucca schidigera”



5,18 gramos de proteína	0,699 gramos de proteína
2,12 gramos de lípidos	0,028 gramos de lípidos
77,65 gramos de carbohidratos	1,048 gramos de carbohidratos

Antecedentes:

- Que mediante escrito No. 20191066603 radicado de fecha 09 de abril de 2019, el señor Bernardo Valencia Agudelo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad NATURE'S SUNSHINE PRODUCTS INC con domicilio en UTAH, ESTADOS UNIDOS, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto YUCCA en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender.

- Una vez estudiado el expediente este despacho emitió el Auto No. 2019012772 de 22 de Octubre de 2019, en donde, entre otros, se requirió al interesado lo siguiente:

*“(...) 1. En cuanto a la composición del producto, se encuentra que las plantas medicinales no tienen justificación científica como suplemento dietario puesto que en general, las plantas medicinales no son fuente concentrada de nutrientes, y pueden poseer actividad farmacológica, contraindicaciones y potenciales efectos secundarios. No hay evidencia científica suficiente de que en las concentraciones propuestas, no se presente actividad farmacológica, por otra parte y de acuerdo con el certificado de aporte nutricional que allega a folio 81, se evidencia por cada 100 gramos de harina de yuca un contenido de 5,18 g de proteína, 2,12 g de lípidos y por diferencia 77, 65 g de carbohidratos, y de acuerdo a la porción diaria del producto (3 cápsulas con un contenido de 1,35 g de polvo de la planta entera), **el aporte nutricional no es significativo. Por lo anterior, es claro que el producto no cumple con la definición de Suplemento Dietario** que dice: “Es aquel producto cuyo propósito es adicionar a la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional” (...), contraviniendo así lo establecido en el Artículo 2° del Decreto 3249 de 2006 y en el numeral 6, Artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 (...)”*

- Por consiguiente, mediante escrito No. 20191255718 radicado de fecha 20/12/2019, el interesado argumentó en la respuesta al auto que: *“(...) 1. El producto solicitado se basa en Yucca schidigera, la cual no hace parte del vademécum de plantas medicinales de Colombia ni de las farmacopeas de referencia para fitoterapéuticos por lo que no es correcto considerarlo una planta medicinal y resulta una especulación del examinador que (...)”*



puede poseer actividad farmacológica (...) sin sustento en el marco legal de suplementos dietarios en Colombia.

La Yucca Schidigera se considera como generalmente reconocida como segura (GRAS) Información que fue presentada en el folio 77 del radicado 2019106603 origen del auto, donde se incluye la referencia del Botanical GRAS donde se menciona la planta junto a la mención en la Food Additive Status List de la FDA

La Food Additive Status List es la cuarta referencia citadas en el Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008 y el Botanical GRAS es la quinta de las referencias del mismo anexo.

El artículo 9° del Decreto 3249 claramente señala que las sustancias incluidas en las referencias del Anexo 3 del Decreto 3249 son sustancias permitidas en suplementos dietarios.

Por lo tanto, no se entiende la especulación sobre posibles efectos farmacológicos de un ingrediente permitido en los alimentos del mundo, y en Colombia según normativa vigente, específicamente para Suplementos dietarios. Sino que resulta un sesgo de evaluación el afirmar que "...No hay evidencia científica suficiente de que en las concentraciones propuestas, no se presente actividad farmacológica" para un producto que se considera seguro no sol por una de las referencias de la normativa Colombiana sino por dos de ellas.

*La Yucca schidigera es una de las mayores fuentes comerciales de saponinas, **las saponinas son un tipo de metabolito secundario ampliamente estudiado por sus reconocidas propiedades biológicas...***

*Los extractos de Yucca schidigera disponibles en grado alimenticio, suelen tener un contenido mínimo de alrededor del 8%, por lo tanto, a la porción de 1.35 g **puede llegar a representar 108 mg de saponinas**, si la ingesta normal de saponinas a partir de las diferentes fuentes es de alrededor de 30 mg diarios, **el producto podría resultar en ser hasta un 300% de la ingesta diaria normal.***

*Dado que las saponinas no hacen parte de los macronutrientes básicos, **no se detallan como un valor nutricional**, sin embargo responden a la definición de "... otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional..." contemplado en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 para la definición de suplemento dietario.*

Independientemente de los valores que puedan considerarse como un efecto funcional o del mecanismo como operan, es claro que se trata de una fuente concentrada de los mismos. (...)"



- Que mediante Resolución No. 2021038973 de 09/09/2021, el INVIMA negó la solicitud de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20191066603 radicado de fecha 09 de abril de 2019, por cuanto se encontró lo siguiente:
- Que el Artículo 1° del Decreto 3249 de 2006 establece entre otras cosas:

*(...)“**Suplemento dietario.** Es aquel producto **cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes** y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.”(...)*

- Que el numeral 6, Artículo 1° del Decreto 3863 de 2008 establece:

*“(...) Se podrán hacer **mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 de éste Artículo y tenga un aporte nutricional comprobado.**”(...)*

- Que el Artículo 9° del Decreto 3863 de 2008 establece:

“(...) Artículo 9.- REFERENCIAS PARA LAS SUSTANCIAS PERMITIDAS EN SUPLEMENTOS DIETARIOS. Las referencias para las sustancias permitidas en los suplementos dietarios se adoptan en el Anexo 3 que hace parte integral del presente Decreto.

Las sustancias no incluidas en las referencias establecidas en el Anexo 3 que hace parte integral del presente Decreto, se considerarán nuevos ingredientes de suplementos dietarios. (...)”

El interesado mediante el radicado inicial allegó la siguiente formula cuali-cuantitativa y la respectiva ficha técnica para la materia prima *Yucca schidigera*



La salud
es de todos

Minsalud

Nature's Sunshine Products, Inc.
1655 North Main Street
Spanish Fork, Utah 84660

FORMULA MAESTRA
Yucca

Forma Farmacéutica: Cápsula Formula: 770 Versión 3

INGREDIENTES		CANTIDAD
R17750	Planta entera de Yuca / <i>Yucca schidigera</i>	450.0000 mg
R80100	Cápsula de Gelatina	100.0000 mg
PESO NETO: 450.00 mg		PESO BRUTO: 550.0000 mg
CONTENIDO POR FRASCO: 100 Cápsulas		

Fuente: folio 74 del radicado 20191066603
del 09/04/2019

USDA USDA Branded Food Products Database
Release January, 2017

45212866, YUCCA FLOUR, UPC: 874093000281

[Powered by LabelInsight](#)

Report Date: February 13, 2017 15:38 EST

Information provided by food manufacturers is label data. Manufacturers are responsible for descriptions, nutritive

Nutrient	Unit	1.5 ONZ 42.5g	1 Value Per 100 g
Proximates			
Energy	kcal	149	351
Protein	g	2.20	5.18
Total lipid (fat)	g	0.90	2.12
Carbohydrate, by difference	g	33.00	77.65
Fiber, total dietary	g	0.0	0.0
Sugars, total	g	0.00	0.00
Minerals			
Calcium, Ca	mg	0	0
Iron, Fe	mg	0.00	0.00
Sodium, Na	mg	0	0
Vitamins			
Vitamin C, total ascorbic acid	mg	0.0	0.0
Vitamin A, IU	IU	0	0
Lipids			
Fatty acids, total saturated	g	0.000	0.000
Fatty acids, total trans	g	0.000	0.000
Cholesterol	mg	0	0
Amino Acids			

Fuente: folio 81 del radicado
20191066603 del 09/04/2019

Como se puede verificar el único ingrediente por cápsula dura es 450 mg de “planta entera de *Yucca schidigera*” con un tamaño de porción diaria de 3 cápsulas duras al día, y que adicionalmente el aporte nutricional referido por el interesado está valorado en 100 gramos de harina de Yucca

Basado en dicha información, se requirió por medio del respectivo auto aclarar dicha situación entre otras, ya que se considera que el producto no se ajusta a la definición de Suplemento Dietario. Por lo tanto, si bien la *Yucca schidigera* se encuentra aprobada en algunas de las entidades de referencia, no en todas y en aquellas en las que aparece

Acta No. 02 de 2022 SEPFS
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 23 de 31

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co



incluida está en listados de “ADITIVOS” y no de nutrientes tal y como se evidencia a continuación:



Fuente: página oficial del Codex Alimentarius: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/search/es/?cx=018170620143701104933%3Aqq82jsfba7w&q=yucca+schidigera&cof=FORID%3A9&siteurl=www.fao.org%2Ffao-who-codexalimentarius%2Fes%2F&ref=www.google.com%2F&ss=2308j2717766j5>

 U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION	
Substances Added to Food (formerly EAFUS)	
FDA Home Ingredients and Packaging Food Ingredient and Packaging Inventories Substances Added to Food (formerly EAFUS)	
YUCCA, MOHAVE, EXTRACT (YUCCA SPP.)	
YUCCA, MOHAVE, EXTRACT (YUCCA SPP.)	
CAS Reg. No. (or other ID):	977083-20-7
Substance:	YUCCA, MOHAVE, EXTRACT (YUCCA SPP.)
Other Names:	◆ MOHAVE YUCCA EXTRACT ◆ YUCCA EXTRACT, MOHAVE ◆ YUCCA SCHIDIGERA EXTRACT
Used for (Technical Effect):	FLAVORING AGENT OR ADJUVANT, PROPELLANT
Food additive and GRAS regulations (21 CFR Parts 170-186):	172.510
FEMA No.:	3121
FEMA GRAS Publication No(s):	3

Fuente: <https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=FoodSubstances&id=YUCCAMOHAVEEXTRACTYUCCASPP>



La salud
es de todos

Minsalud

CFR - Code of Federal Regulations Title 21

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



The information on this page is current as of April 1 2019.

For the most up-to-date version of CFR Title 21, go to the [Electronic Code of Federal Regulations \(eCFR\)](#).

New Search

[Help](#) | [More About 21CFR](#)

[Code of Federal Regulations]
[Title 21, Volume 3]
[Revised as of April 1, 2019]
[CITE: 21CFR172.510]

TITLE 21--FOOD AND DRUGS
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
SUBCHAPTER B - FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION (CONTINUED)
PART 172 -- FOOD ADDITIVES PERMITTED FOR DIRECT ADDITION TO FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION
Subpart F - Flavoring Agents and Related Substances

Sec. 172.510 Natural flavoring substances and natural substances used in conjunction with flavors.

Natural flavoring substances and natural adjuvants may be safely used in food in accordance with the following conditions.

Fuente:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=172.510>

Module 19. Botanicals Generally Recognized As Safe

This list is a compilation of all botanicals which appear on the FDA's GRAS list, a list of food additives which are Generally Recognized As Safe by a consensus of scientific opinion. You will note that most items listed carry notations or restrictions like "flavorings for use in alcoholic beverages." Many herbs are listed by the FDA because of their use in liqueurs and as components of natural flavorings prior to 1958, when the food additive regulations were written. However, alternative uses of the plant, such as flavoring water in an herbal tea, are presumably also safe, and the FDA has taken no action against any product on their list.

Many herbal products fall into a "gray area" of regulation. Around half of the herbs sold by the herb industry are not on the GRAS list, but are widely imported and sold for food use. Their omission from the list does not imply that they are not safe (for instance barley and arrowroot are not GRAS food additives).

This list is excerpted from the Code of Federal Regulations (CFR) Title 21 Parts 172, 182, 184, and 186. It is a complete listing of botanicals accepted by the FDA for food additive use, but does not include all plant derivatives; for instance some plant gums, waxes and resins have not been included. All substances used for flavoring use are included. The following is an explanation of the abbreviations used in the list. In many cases species other than those listed are also used, and share the same common name. Our thanks to Dr. James Duke for his invaluable help in reviewing the taxonomic classifications on the list.

[Abbreviations used on the list:](#)

Ext Extracts

Fla Flavorings

Oil Oils

Yucca, Mohave *Yucca schidigera* Roezl Fla

Fuente: https://s5.lite.msu.edu/res/msu/botonl/b_online/library/dr-duke/gras.htm

Acta No. 02 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 25 de 31

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





Bajo la anterior evidencia, se constata que el ingrediente “*Yucca schidigera*” se encuentra aprobado únicamente como saborizante en las entidades de referencia. Adicionalmente, haciendo los cálculos acorde al tamaño por porción y el certificado de aporte nutricional se encuentra que:

CADA 100 GRAMOS de “ <i>Yucca schidigera</i> ” aporta:	Cada capsula aporta 450 gramos de “ <i>Yucca schidigera</i> ” Tamaño de porción: 3 capsulas aporta : 1,35 GRAMOS
5,18 gramos de proteína	0,699 gramos
2,12 gramos de lípido	0,028 gramos
77,65 gramos de Carbohidratos	1,048 gramos

Acorde a la evidencia antes expuesta y bajo el tamaño por porción establecido (3 cápsulas duras) para el producto, el aporte nutricional no da cumplimiento a lo definido normativamente para considerar el producto como un suplemento dietario y, por otra parte, no se presentó evidencia de uso a nivel nutricional, ya que como se demostró anteriormente, el ingrediente “*Yucca schidigera*” es realmente considerado como un aditivo alimentario.

Que el usuario declaró en la respuesta al auto que el producto aporta “saponinas” y hace referencia a estas dentro de extractos de “*Yucca schidigera*” cuando las saponinas nunca fueron declaradas en la formula cuali-cuantitativa presentada y además, cabe señalar que el producto no contiene un extracto sino un polvo de una planta. Debido a lo anterior, no se entiende porqué y bajo cual normatividad nacional, el interesado declaró que “(...) **la porción de 1,35 g “puede llegar a representar” 108 mg de saponinas (...) y que el producto podría resultar en ser hasta un 300% de la ingesta diaria normal (...)**” cuando esa información jamás fue referida ni señalada dentro de la formula cuali-cuantitativa del producto y que, de acuerdo con el certificado de aporte nutricional presentado en el radicado inicial, el polvo de “*Yucca schidigera*” sólo aportaba proteína, lípidos y carbohidratos en cantidades que no son significativos para poder ser considerado como una fuente concentrada de nutrientes, más aún cuando las entidades de referencia de la norma lo consideran como un saborizante de alimentos y no como un nutriente.

Además, vale la pena señalar al interesado que las publicaciones presentadas por el interesado no pertenecen a entidades de referencia que estén avaladas en el Anexo 3 del



Decreto 3863 de 2008 y que por tal razón, no dan cumplimiento a lo señalado normativamente y que tampoco la regulación colombiana no cuenta con valores de referencia para saponinas que permitan establecer el porcentaje referido por el interesado.

- Mediante el Artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 se establece:

“(...) Artículo 20. Requisitos del rotulado o etiquetado. Los rótulos o etiquetas de los suplementos dietarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. El rótulo o etiqueta debe contener información veraz respecto a la naturaleza del producto.

2. No deberán describirse, ni presentarse empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto.”(...)

- El numeral 3 y 4, Artículo 4° del Decreto 3863 de 2008 establece lo siguiente:

*“(...) Artículo 21. Información DEL ROTULADO O ETIQUETADO. El envase o empaque de los suplementos dietarios, **deberá tener un rótulo o etiqueta que contenga como mínimo, la siguiente información:***

3. Listado de ingredientes.

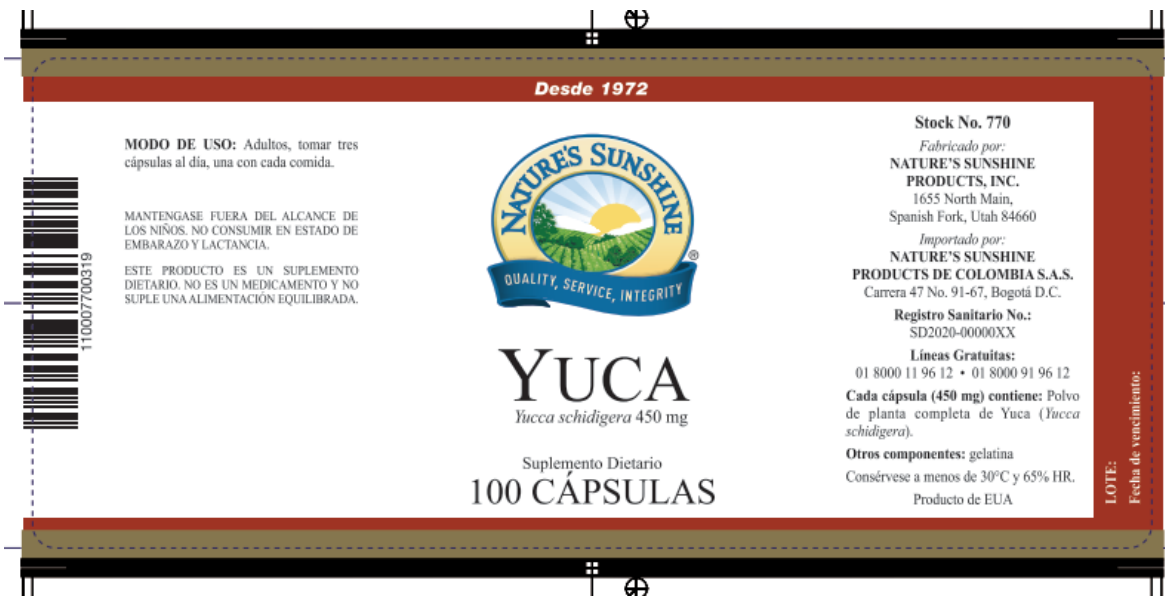
4. Composición Nutricional: Se deberán incluir los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida y **con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase.”**(...)

Respecto a la información contenida dentro del etiquetado, no se comprende por qué el interesado indicó que: *“(...) la Yucca schidigera es el componente principal del producto y la gelatina que hace parte de la cápsula, es decir, la forma farmacéutica del producto. Es de aclarar que los componentes secundarios del producto (como es la gelatina) **no tienen obligación de ser declarados en el empaque.** (...)”*, frente a lo cual, vale la pena señalar que, la información contenida en el etiquetado deberá ser veraz respecto a la composición del producto, dado que tanto los ingredientes principales como los secundarios deberán encontrarse declarados dentro del diseño de etiquetas, así como también dar cumplimiento al numeral 4, Artículo 4° del Decreto en comento, en donde se establece que se deberá señalar la tabla de información nutricional. No obstante, tal y como se pudo evidenciar en el diseño de artes allegado, en la respuesta al auto dicha tabla no fue incluida dentro del etiquetado del producto.



La salud
es de todos

Minsalud



Fuente: Folio 10 del radicado No. 20191255718 del 20 de diciembre de 2019

De esta manera, se corrobora que los artes de etiquetas presentados no dieron cumplimiento al numeral 4, Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y, aún así, el interesado pretendía que dicho ingrediente fuera aprobado como un nutriente sin contar con la evidencia suficiente y haciendo referencia a sustancias que no fueron declaradas desde un comienzo (saponinas) dentro de la fórmula cuali-cuantitativa del producto, contraviniendo así la definición de suplemento dietario establecida mediante el Artículo 1° del Decreto 3249 de 2006 y lo señalado en el numeral 6, Artículo 1° del Decreto 3863 de 2008.

- Que mediante radicado No. 20211194027 del 23/09/2021, la señora Clara Marcela Gómez, actuando en calidad de apoderada, presentó recurso de reposición frente a la Resolución No. 2021038973 de 09 de septiembre de 2021, dentro del cual declaró diferentes argumentos respecto a que, a pesar de que su único ingrediente aparece en las entidades de referencia como “aditivo”, este tiene un aporte nutricional o efecto fisiológico asociado a las saponinas que puede contener (a pesar de no haber sido declaradas, ni cuantificadas dentro de la composición del producto) y haciendo referencia al concepto de la Comisión Revisora emitido en el Acta 04 de 2020, numeral 3.2.2 para soportar que su producto no podía ser negado por aporte nutricional.

Acta No. 02 de 2022 SEPFSO
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 28 de 31



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda al grupo de registros sanitarios de suplementos dietarios solicitar al interesado el aporte exacto de saponinas mediante análisis cuantitativo del producto, así mismo, soportar mediante estudios científicos el efecto fisiológico teniendo en cuenta la concentración de saponinas en el producto.

Respecto al concepto emitido por la Sala en el Acta 04 de 2020, numeral 3.2.2, ésta se permite aclarar que aun cuando la norma no establece niveles mínimos de aporte para un nutriente, cada caso se debe estudiar detalladamente, teniendo en cuenta el efecto fisiológico del nutriente a la concentración propuesta.

3.2.2. Consulta sobre productos Nutraceuticos / Oficina del Laboratorios y Control de Calidad INVIMA

Mediante la presente solicito por favor se puedan pronunciar sobre los productos nutraceuticos y cuál sería su clasificación dentro de los productos objeto del INVIMA. Lo anterior, teniendo en cuenta que al revisar las actas de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solo se ha encontrado el Acta No. 07 de 2004, numeral 8. Si existe normatividad y Actas actuales sobre los productos nutraceuticos solicitamos por favor las puedan indicar. Lo anterior para poder dar respuesta de fondo al requerimiento elevado a la Red de Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad de Invima, por partes de la Secretaría de Salud de Bogotá.

Antecedente:

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el numeral 8 del Acta 07 de 2004, del 09 de diciembre de 2004, se pronunció en el siguiente sentido respecto a la solicitud del Ministerio de Protección Social:

“8.- A solicitud del Ministerio de Protección Social, conceptuar las motivaciones del proyecto de Resolución para regular el registro sanitario de productos nutraceuticos, no clasificados como alimentos ni medicamentos.

La Sala procede a atender en audiencia la presentación de una delegación de la Dirección de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social, relacionada con el proyecto de Resolución que busca reglamentar la expedición de los Registros Sanitarios a los productos que no pueden ser clasificados ni como alimentos ni como medicamentos.

La SEABA recomienda, que dada la trascendencia y complejidad del tema es necesario la expedición de una normatividad lo suficientemente fundamentada técnica, científica y operativamente que regule la producción, registro y comercialización de este tipo de productos que limite los riesgos a la población y permita prácticas comerciales



La salud
es de todos

Minsalud

equitativas. Para tal efecto se recomienda la realización de un taller con amplia participación de los diferentes sectores y entidades interesadas a fin de elaborar la propuesta de reglamentación que corresponda. En este taller debe tener participación la Comisión Revisora del Invima a través de las Salas de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y Medicamentos y Productos Biológicos.”

En ese sentido no hemos encontrado pronunciamiento posterior de las Salas Especializadas, tanto de la Dirección de Medicamentos y Dirección de Alimentos y Bebidas sobre la regulación y clasificación de dichos productos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que no existe la categoría de nutraceuticos en el país, la categoría establecida es la de suplementos dietarios, llamados inicialmente Productos de Uso de Especifico los cuales estaban normatizados por el decreto 3636 de 2005. Este decreto fue modificado por el decreto 3249 de 2006, que los denominó Suplementos Dietarios. El decreto 3249 de 2006 fue modificado por el decreto 3863 de 2008 que rige actualmente para los suplementos dietarios.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 07 de febrero de 2022, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

Acta No. 02 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 30 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

MARTHA VERGARA Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD

Acta No. 02 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 31 de 31