



## **COMISIÓN REVISORA**

### **SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES**

#### **ACTA No. 05**

#### **SESIÓN EXTRAORDINARIA**

**30 de ABRIL de 2010**

#### **ORDEN DEL DÍA**

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

#### **DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

##### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 8:30 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA, previa verificación del quórum:

Roberto Pinzón Serrano  
María Janeth Ruíz Suárez  
Antonio Luis Mejía Piñeros

Secretaria Ejecutiva:

Ana Indira Rojas Rodríguez  
Secretaria Ejecutiva ( e )  
Q.F.



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No Aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

#### 3.1.1. CLARINA

Radicado : 10005745 del 01/02/2010  
Alcance Radicado : 10009510 del 15/02/2010  
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Presentación: crema

Modalidad: Importar y vender

Dosis: Según criterio médico.

Acción: Las propiedades antibacteriales y anti-inflamatorias de Clarina crema, ayudan en el control de la infección en caso de lesiones causadas por el acné. Las propiedades refrescante, calmante y emoliente de Clarina son usadas para aliviar la sensación de quemazón y prurito y también para hacer la piel más suave y flexible. Las propiedades astringentes de Clarina, ayudan a aliviar la inflamación y el dolor en lesiones causadas por el acné. Clarina también posee propiedades para curación de heridas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estado Unidos e India. Adjuntan 5 (cinco) artículos de revistas indexadas con su correspondiente Bibliografía como soporte de Eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 4 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto.



**Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.**

### **3.1.2. BRESOL**

Radicado : 10005744 del 01/02/2010  
Alcance Radicado : 10009509 del 15/02/2010  
Presentación: Envase sellado de 60 Tabletas.

Modalidad: Importar y vender

Indicaciones: Las tabletas de Bresol son útiles como coadyuvantes en el tratamiento de: Cuadros alérgicos del árbol respiratorio.

Dosis: Dos tabletas 2 veces al día, con las comidas.

Acción: Bresol consta de hierbas conocidas como Haridra, Vasaka, y Tulasi entre otros ingredientes naturales, y es útil en los distintos trastornos respiratorios crónicos. Además, proporciona alivio de los síntomas alérgicos como goteo nasal, picor en los ojos, y picazón en la nariz. Su broncodilatador, mucolítico, y sus propiedades expectorantes ayudan a aliviar los síntomas de la bronquitis, como sibilancias y dificultad respiratoria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estado Unidos e India. Adjuntan 5 (cinco) artículos de revistas indexadas con su correspondiente Bibliografía como soporte de Eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 15 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, y presentan contraindicaciones e interacciones.

**Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción,**



## legibilidad y otros aspectos.

### 3.1.3. CYSTONE

Radicado : 10005748 del 01/02/2010  
Alcance Radicado : 10009513 del 15/02/2010  
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Presentación: Envases sellados de 100 tabletas o Jarabes de 100 cc.

Modalidad: Importar y vender

Indicaciones: Las tabletas de Cystone son útiles como **coadyuvantes** en el tratamiento de:

1. Urolitiasis
2. Como ayudante en las infecciones del tracto urinario.
3. Como ayudante en las uretritis inespecíficas.
4. Como un ayudante en la micción quemante.
5. Como un ayudante en el tratamiento de la gota y la hiperuricamia.
6. Como diurético en los edemas leves.
7. En la incontinencia urinaria femenina.
8. Para la sialolitiasis.
9. Para la nefropatía inducida por drogas.

#### Dosis:

Como un suplemento diario para la salud: 2 tabletas 2 veces al día.

Como adyuvante en: En urolitiasis y cristaluria 2 tabletas 2 ó 3 veces por día durante 4 a 6 meses o hasta expulsar los cálculos.

En casos de infecciones urinarias: 2 tabletas 2 ó 3 veces al día dependiendo de la severidad de la infección, hasta su eliminación.

En casos de cólicos renales agudos: La dosis puede incrementarse a 3 tabletas, 3 veces por día.

En micción irritante: 2 tabletas 2 ó 3 veces por día durante 4 ó 5 días.

Para impedir la reaparición de cálculos eliminados quirúrgicamente o expulsados por otros medios: 2 tabletas 3 veces al día durante el primer mes; 1 tableta tres veces por día, durante los 4 ó 5 meses siguientes.

Acción: Cystone previene la supersaturación de sustancias litogénicas, controla la oxamida (sustancia que favorece la formación de cálculos) la absorción del intestino y corrige el desbalance cristaloides-coloides. Cystone inhibe la calculogénesis reduciendo las sustancias que forman los cálculos como el ácido oxálico, hidroxiprolina cálcica etc. y causa su expulsión por micropulverización. Cystone causa la desintegración de cálculos y cristales actuando sobre la mucina, que es la responsable de unir a las partículas. La actividad antimicrobial de Cystone es beneficiosa en la prevención de infecciones del tracto urinario asociadas a cálculos urinarios y cristaluria. La



actividad antiespasmódica y antiinflamatoria de Cystone alivia los cólicos uretéricos y alivia los síntomas de la micción dolorosa y quemante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estado Unidos e India. Adjuntan 13 (trece) artículos de revistas indexadas con su correspondiente Bibliografía como soporte de Eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 16 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, y presentan contraindicaciones e interacciones.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

#### 3.1.4. BHRINGARAJ

Radicado : 10007034 del 05/02/2010  
Alcance Radicado : 10009473 del 15/02/2010  
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad : Importar y vender  
Nombre botánico (s): *Eclipta alba*  
Reino : Plantae  
División : Magnoliopsida  
Orden : Asterales  
Familia : Asteraceae  
Género : Eclipta L.  
Especie : Eclipta prostrata (L.)  
Nombre popular (s): Babri, Galagara, Gunta-kalagara, Kaikeshi, Karishalangi, Karisirang-Kanni, Kesharaji, Kesuri, Kesuria, Kesutti, Maka, Mochkand.  
Partes utilizadas : hierbas, raíces, hojas.  
Hábitat : En toda la India y suroeste de Estados Unidos.



Usos y Beneficios de Bhringaraj: es la hierba principal para el cuidado del cabello y la cirrosis en el Ayurveda. Se cree que para mantener y rejuvenecer el cabello, los dientes, los huesos, la memoria, la vista y el oído. Trabaja para rejuvenecer los riñones y el hígado. Debido a sus propiedades anti-inflamatorias, la hierba también se utiliza para el tratamiento de la hiperacidez.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de la planta mencionada en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio del producto se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar que no se especifica una indicación, ni la forma farmacéutica del mismo.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, ilegibilidad y otros aspectos.

### 3.1.5. BHUAMALAKI

Radicado : 10007037 del 05/02/2010  
Alcance Radicado : 10009475 del 15/02/2010

Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad: Importar y vender

Otros nombres: Phyllantus amarus, Bhuy amalaki, Niruri, Bhuiavala, Bhulamla, Bhumyaamlaki, Bhuta dhatri, Bhuyavali, Disgusto por Hierba, Jaramla, Kilanelli, Kirunelli, Kizhkay nelli, usirika Nela, Phyllanthus niruri, Weisse blume Blatt, bhuiamla.

Bhuamalaki es una hierba que se ha utilizado en la medicina ayurvédica por más de 2.000 años. La planta ha sido valorada en varios países por sus propiedades curativas y en la India la planta se utiliza a menudo por los médicos tradicionales para una variedad de enfermedades, incluyendo asma, infección bronquial.



Bhuamalaki también está ganando la atención por sus posibles efectos contra la hepatitis B: la investigación sobre *Phyllanthus niruri* ha puesto de manifiesto la posible actividad antiviral también contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). La planta se ha utilizado en la medicina popular para tratar la ictericia, la gonorrea y la diabetes (uso interno), así como cataplasmas para las úlceras en la piel y otros problemas de piel (uso externo). Las infusiones son hechas de brotes jóvenes como tratamiento de la disentería crónica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de la planta mencionada en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio del producto se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar que no se especifica una indicación, ni la forma farmacéutica del mismo. Las publicaciones enviadas tratan de diferentes actividades farmacológicas de la planta.

**Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.**

### 3.1.6. ARJUNA

Radicado : 10007025 del 05/02/2010  
Alcance Radicado : 10009451 del 15/02/2010  
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad: Importar y vender

Propiedades: Antioxidante, hierba natural rica en vitamina "C", hierba única que ayuda a mantener un corazón saludable y reduce los efectos del stress y el nerviosismo. Promueve un funcionamiento cardiaco efectivo y regula la presión sanguínea.

Nombre en Latin: *Terminalia arjuna* Wight & Arn.

Nombre en Inglés: Arjuna

Nombre en Sánscrito: Arjuna



*Terminalia arjuna* es un árbol de sombra y ornamental, sus principales constituyentes son el betasitosterol ácido elágico y arjunico. La corteza es útil como un agente cardio protector antiesquémico en hipertensión y en enfermedad cardíaca isquémica. También tiene un efecto tonificante en casos de cirrosis hepática, induce una disminución dependiente de la droga en la presión arterial, y la frecuencia cardíaca ha sido reportado que también posee propiedades cardiovasculares protectora e hipolipidémica. Reduce el nivel de triglicéridos y colesterol y ha sido reportado que aumenta la síntesis de la apolipoproteína ligada a LDL que es la apoproteína beta. Inhibe la oxidación de la LDL y acelera la tasa de metabolismo del LDL colesterol LDL en el hígado este mejora la eliminación de colesterol en el cuerpo. La supresión de la biosíntesis del colesterol hepático por *Terminalia arjuna* es el mecanismo responsable por una disminución significativa de las fracciones lipídicas betalipoproteínas y la recuperación de los componentes HDL en hiperlipidemia. En un estudio sobre la eficacia del polvo de la corteza en el tratamiento de insuficiencia cardíaca congestiva (CCF) más del 40% de los casos demostraron un marcado mejoramiento. Insuficiencia cardíaca congestiva debido a anomalías congénitas del corazón y enfermedades valvulares también respondieron adecuadamente 4 de 9 casos de insuficiencia cardíaca congestiva debido a bronquitis crónica también experimentaron mejoría con el tratamiento. Arjuna también mejoró quejas con sintomatología en hipertensión esencial como debilidad, insomnio, dolor de cabeza, inhabilidad para concentrarse, la administración oral de una suspensión acuosa del polvo de la corteza reduce la coagulación en el sangrado y el tiempo de protombina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de la planta mencionada en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio del producto se hará una vez se cumpla con el anterior requisito.

**Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.**



### 3.1.7. ASHOKA

Radicado : 10007026 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009460 del 15/02/2010

Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad : Importar y vender

#### **Nombre común: Ashoka (Esp.)**

Nombre en Sánscrito: Ashoka que significa sin dolor, es decir que disminuye el dolor especialmente en las mujeres (según Ayurveda las molestias de la menstruación es el dolor más grande y Ashoka trabaja en ellas).



#### Actividades farmacológicas:

Espasmogénica, oxitócicos, uterotónico, antibacterianas, antitumorales, antiprogestacional, antioestrogenica, la actividad contra la menorragia y el cáncer.

#### Valor medicinal:

- La corteza de asoca Saraca contiene los compuestos estrogénicos ketosterol, que es eficaz contra la menorragia a causa de los fibromas uterinos y las hemorroides internas y también mejora la restauración del endometrio y hace que el sangrado se detenga.
- Investigaciones se llevaron a cabo en los extractos de corteza de asoca Saraca (Roxb.) de Willde en la actividad antibacteriana in vitro frente a Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus vulgaris, Bacillus aureus y Klebsiella pneumoniae, 4 mg / ml de agar utilizando bien el método de difusión. El etanol y los extractos de agua destilada mostraron una significativa actividad de amplio espectro antibacteriano.
- La corteza de Ashoka se informa que tienen un efecto estimulante sobre el endometrio y el tejido ovárico y es útil en la menorragia a causa de los fibromas uterinos, leucorrea y en el sangrado interno. Es útil en todos los casos de hemorragia uterina.
- El principio contra el cáncer de las flores asoca Saraca: presenta el 50 por ciento de la citotoxicidad (in vitro) en el linfoma de Dalton-180 y Sarcoma de células tumorales.

Parte útil: La corteza, semillas, flores.

Dosis: Polvo-3-6gm; Decocción-50 ml

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de la planta mencionada en el producto, el interesado debe



cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio del producto se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar que no se especifica una indicación, ni la forma farmacéutica del mismo. Las publicaciones enviadas tratan de diferentes actividades farmacológicas de la planta.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

### 3.1.8. GUGGUL

Radicado : 10007063 del 05/02/2010  
Alcance Radicado : 10009460 del 15/02/2010  
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad : Importar y vender

#### **Hierba reguladora de los lípidos.**

Hierba que ayuda a regular el metabolismo lipídico demostrando resultados excelentes en el control de peso y reducción de la grasa corporal

La actividad hipocolesterolemica del Shuddha Guggulu es utilizada en:

- HIPERLIPIDEMIA
- OBESIDAD

Modula su perfil lipídico

**Nombre en Latín:** Commiphora Wightii

**Nombre en Inglés:** Indian Bdellium

**Nombre en Sánscrito:** Shuddha Guggulu



Este es un árbol pequeño o arbusto con ramas espinosas el Shuddha Guggulu es excretado por las membranas mucosas del cuerpo durante el curso este estimula y desinfecta las secreciones. también contiene gugguloesteronas Z y E. Shuddha Guggulu esteroides 1 al 5, dos diterpenoides y un hidrocarburo terpenio llamado cembrano "A". La resina de la goma demuestra propiedades farmacológicas variadas, así como utilización y aplicación clínica variada, es astringente, expectorante, afrodisíaco, emoliente, carminativo, alterativo, antiespasmódico, y emenagogo. Es útil en la mordedura de culebra y la picadura de escorpión, infertilidad, artritis, lepra, impotencia, esterilidad, desórdenes hepáticos y hemiplejía. Tiene propiedades hipolipídémicas y estimulantes del tiroides, es útil en arterosclerosis, isoriasis y isquemia cardíaca. Es usado en la obesidad. El guggulipido es un hipocolesterolémico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de la planta mencionada en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio del producto se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar que no se especifica una indicación, ni la forma farmacéutica del mismo. Las publicaciones enviadas tratan de diferentes actividades farmacológicas de la planta y de interacciones y contraindicaciones importantes.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

### 3.1.9. SHATAVARI

Radicado : 10007084 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009499 del 15/02/2010

Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad : Importar y vender



## **Hierba para el apoyo de la lactancia.**

Hierba que regula la secreción hormonal

Shatavari actúa como un galactagogo y es útil en el fallo de la lactancia.

Promueve la lactancia

**Nombre en Latín:** Asparagus racemosus willd

**Nombre en Inglés:** Espárragos

**Nombre en Sánscrito:** Shatavari

Asparagus racemosus es un arbusto espinoso muy ramificado con raíz tuberosa y corta que tiene numerosas raíces fusiformes tuberosas y succulentas. La planta contiene 4 saponinas que se denominan shatavarin que son del 1 al 4.

La raíz y las hojas y sus diferentes extractos poseen muchas propiedades farmacológicas: son refrigerantes emoliente, afrodisíacos, antisepticos, alterativos, antidisenterico, diurético, antidiarrea, galactagogos, antiamebiano, hipoglucémico, anticanceroso, sedante gástrico, fagocítico, cardiotónico, cardiotóxico, hipotensor, anticoagulante, enzimático, antitóxico para contracción uterina y antiviral.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de la planta mencionada en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio del producto se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar que no se especifica una indicación, ni la forma farmacéutica del mismo. Las publicaciones enviadas tratan de diferentes actividades farmacológicas de la planta.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.



### 3.1.10. PUNARNAVA

Radicado : 10007080 del 05/02/2010  
Alcance Radicado : 10009498 del 15/02/2010  
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad : Importar y vender

#### Hierba de apoyo urinario

Hierba única que ayuda a mantener funciones de los riñones y urinarias eficientes

Punarnava es utilizada como un diurético efectivo así como antiespasmódico y agente antiinflamatorio

Tonifica su sistema urinario

**Nombre en Latín:** Boerhaavia diffusa Linn

**Nombre en Inglés:** Spreading hogweed

**Nombre en Sánscrito:** Punarnava

Boerhaavia diffusa es una maleza que se encuentra por toda India. Las raíces contienen los rotenoides boeravinones. A1, B1, C2, D, E y además del nuevo dihydroisofurennoxianthina y boeravina. Se encontró que contra- arrestaba el sangramiento inducido por contraceptivos intrauterinos. Esta hierba también es conocida por sus propiedades antiinflamatorias y analgésicas que son comparables a las de ibuprofen. También ha sido útil como un hematinico. Las raíces, hojas y diferentes extractos exhiben muchas propiedades farmacológicas. Es un diurético, antiinflamatorio, estomacal, laxante, estimulante miocárdico, antibacterial y antiviral. Es útil contra el asma, anemia, ictericia, ascitis, anasarca, disminución en la producción de orina, inflamaciones internas y como un antídoto para el veneno de la serpiente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.



**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de la planta mencionada en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio del producto se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar que no se especifica una indicación, ni la forma farmacéutica del mismo. Las publicaciones enviadas tratan de diferentes actividades farmacológicas de la planta.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

### **3.1.11. MANJISTHA**

Radicado : 10007079 del 05/02/2010  
Alcance Radicado : 10009497 del 15/02/2010  
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.  
Modalidad : Importar y vender

Otros nombres: Rubia cordifolia, Indian Madder, Manjishtha, Manjit.

Manjistha es considerada una de las hierbas más valiosas en la medicina ayurvédica, y ha sido ampliamente utilizada por los médicos desde la antigüedad. Charaka la ha clasificado como varnya (mejora la tez), jvarahara (febrífugo), visaghna (desintoxicante) y purificadora de la sangre, Haniya (elimina tóxicos por las heces). Sushruta la ha mencionado como pittasamsamana - pacifica los doshas pitta. Es también conocida en rasayana – Terapia de Rejuvenecimiento.



La planta se utiliza tanto interna como externamente. Las raíces de Manjistha se utilizan para fines medicinales. Externamente, Manjistha es altamente recomendable en enfermedades de la piel asociados a edema y secreción. El polvo de la raíz funciona bien, con ghee, como medicamento para el acné. Usado externamente en forma de pasta por sí mismo o con miel, ayuda a eliminar la inflamación y da a la piel un tono uniforme y suavidad. Internamente, Manjistha es valioso en una amplia gama de enfermedades. En la diarrea, Manjistha funciona bien cuando se combina con lodhra (*Symplicos racemosa*). Manjistha es benevolente en enfermedades gastrointestinales como pérdida de apetito, dispepsia y parasitosis. Kvatha Manjistha es ampliamente utilizado como un purificador de la sangre. Actúa principalmente en la rasa y rakta srotasas, alivia la dosas Pitta y Kapha y elimina toxinas. Es ampliamente utilizado, hasta hoy, en diversos trastornos de la piel como erisipela, el eczema, acné, sarna y las manifestaciones alérgicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de la planta mencionada en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio del producto se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar que no se especifica una indicación, ni la forma farmacéutica del mismo. Las publicaciones enviadas tratan de diferentes actividades farmacológicas de la planta, otras referencias consultadas por la Sala tratan de los efectos tóxicos, especialmente genotóxicos de algunos de los componentes de la planta.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

### **3.1.12. CHYAVANPRASHA**

Radicado : 10007051 del 05/02/2010

Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.



Modalidad : Importar y vender

### **Hierba totalmente rejuvenecedora**

Hierba que rejuvenece con una acción fuerte adaptogénica que ayuda a enfrentar el stress de la vida diaria

Chyavanaprasha es utilizado como un suplemento dietético de salud diaria en

- CONVALECENCIA
- ENFERMEDAD CRONICA
- DEBILIDAD EN GENRAL

Rejuvenece tu cuerpo

Rejuvenece tu cuerpo

**Nombre Sánscrito:** Chyavanaprasha concentrate

Este consiste en los siguientes ingredientes

Aegle marmelos. Gmelina arborea Oroxylum indicum. Clerodendrum phlomidis. Stereospermum chelonoides Desmodium gangaticum Uraria picta. Solanum indicum. Solanum surattense Tribulus terrestris Sida cordifolia. Phaseolus trilobus Teramnus labialis Phyllanthus amarus Vitis vinifera Inula racemosa. Aquilaria malaccensis Terminalia chebula Tinospora cordifolia. Hedychium spicatum. Cyperus rotundus Boerhaavia diffusa Elettaria cardamomum. Santalim album Nymphaea stellata Pueraria tuberosa. Adhatoda zeylanica. Pentatropis capensis Pistacia integerrima. Dioscorea bulbifera. Asparagus racemosus y Emblica officinalis

Es un tónico cardiaco rejuvenecedor y es útil en el tratamiento de la tos, asma y debilidad. Es bien reconocido por aliviar quejas geriátricas. Estos estudios han demostrado una amplia gama de efectos incluyendo antiestrés, antifatiga, anticanceroso, actividad anabólica y efectos beneficiosos en el tratamiento de la bronquitis, tuberculosis, asma, ansiedad, desordenes del habla, gota, desordenes urinarios, desordenes sexuales y elevación del estado inmune en animales experimentales. Ensayos clínicos han sido demostrados que mejora la memoria y produce un Aumento significativo de peso

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.



**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 40 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, y presentan contraindicaciones e interacciones de importancia.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

### **3.1.13. DASHMUL**

Radicado : 10007053 del 05/02/2010

Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad : Importar y vender

Nombre latino: Ninguno.

Nombre en Sánscrito: Dashmula.

Nombre Hindi: Dashmul.

Nombre en Inglés: Fórmula de 19 raíces.



Partes usadas: Estas son todas las raíces. Cada planta tiene un valor terapéutico diferente y debe estar preparado a su manera, para los máximos beneficios.

Usos tradicionales ayurvédicos:

- Dashmula es la fórmula ayurvédica más preciada para la fatiga. Extractos de estas hierbas son las más eficaces.
- Esta fórmula se utiliza como ingrediente en muchas combinaciones de hierbas. Ayuda a la regeneración celular para acelerar la eliminación de células muertas o débiles y reemplazarlos con celular nuevas y tejidos mas vitales.

Nota: Dashmula es en realidad una mezcla de diez plantas en la misma proporción: marmelos Egle, mucronata Premna, Ailanthus excelsa, suaveolens Stereospermum, trilobus Phaseolus, labial Teramnus, Tick Trébol, picta Uraria, Solanum indicum, Solanum xanthocarpum.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 10 especies vegetales, no se especifica una indicación, ni la forma farmacéutica del producto. Las publicaciones enviadas no tienen relación con las plantas que aparecen en el listado.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

### 3.1.14. TRIKATU

Radicado : 10007086 del 05/02/2010



Modalidad : Importar y vender

### **Hierba de apoyo gástrico**

Hierba que provee un sistema de soporte natural y seguro para la función gástrica asociado con la distensión de gases.

Trikatu es un digestivo seguro, carminativo, antiflatulento y es efectivo en la dispepsia.

Mejora la función gástrica.

**Nombre en Latín:** Piper nigrum linn

**Nombre en Inglés:** Chile indu grande, chile negro o el jengibre.

**Nombre en Sánscrito:** Trikatu

Es un compuesto ayurvedico conteniendo las frutas del chile negro (piper nigrum), chile grande (piper longum) y los rizomas del jengibre (zingiber officinalis) en proporciones equivalentes. Esta prescrito como una parte esencial de muchas preparaciones multi drogas donde su uso como incrementador de la biodisponibilidad esta establecido. El grupo de droga de trikatu aumenta la biodisponibilidad ya sea aumentando la absorcion rapida desde el tracto gastro intestinal o protegiendo la droga en contra de metabolismo y oxidación en su primer paso a través del hígado. después de ser absorbida por una combinacion de estos dos mecanismos. Trikatu es usado internamente en el tratamiento de desordenes gástricos y abdominales, asma, bronquitis, disenteria, fiebre e insomnio. su administración promueve la secreción de fluidos digestivos, aumenta el apetito y esta reportado que es útil en pacientes con desordenes gástricos acompañados de síntomas clínicos de acloridia y hipocloridia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado



debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 3 especies vegetales, no se especifica una indicación, ni la forma farmacéutica del producto. Algunas de las publicaciones enviadas no tienen relación con las plantas que aparecen en el listado.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

### 3.1.15. TRIPHALA GUGGUL

Radicado : 10007017 del 05/02/2010

Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad : Importar y vender

Fórmula ayurvédica para perder peso

Uso sugerido: 1-2 tabletas dos veces al día

Triphala Guggulu es una fórmula a base de plantas ayurvédicas más utilizado para reducir la grasa del cuerpo. No es un supresor del apetito, de hecho, es un suplemento de Ayurveda que pueden movilizar y eliminar la grasa del cuerpo y animar a permanentes cambios metabólicos. Sus Ingredientes son: la mezcla de tres frutas Amalaki, haritaki y bibhitaki), el trikatu (es mezcla de tres especias, jengibre, pimienta negra y Pippali) y Guggulu (Commiphora mukul). Triphala purifica el cuerpo del ama (nombre de las toxinas en Ayurveda) atrapado en la grasa, trikatu ayuda a reducir el nivel de grasa corporal y el guggulu realmente ayuda a mantener la grasa lejos de los tejidos. Triphala Guggulu debe ser tomado con agua tibia o té de jengibre seco para facilitar su acción, a nivel de la grasa.

Esta preparación ayurvédica clásica combina la desintoxicación y el rejuvenecimiento combinando las acciones de triphala (penetración profunda) y la depuración de las acciones de guggulu. Triphala Guggulu efectivamente descongestiona los canales del cuerpo y elimina las toxinas de los tejidos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de



revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 3 especies vegetales, no se especifica la indicación del producto. La publicación enviada no tiene relación con el producto.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

### **3.1.16. GUGGUL KANCHANAR**

Radicado : 10007020 del 05/02/2010  
Modalidad : Importar y vender

Es una formulación específica para todos los tumores y las acumulaciones de líquido en el cuerpo. Específicamente, reduce inflamaciones, tumores mediante el secado de la mucosidad en exceso (Kapha en exceso). Es una fórmula favorecida en el cáncer que se derivan de Kapha en exceso. Anti-inflamatorio, linfático, diurético, alterativo, descongestionante.

Tiroides: También es una hierba específica para hipo / hiper tiroidismo (como coadyuvante). También despeja hinchazón en el cuello y el bocio.



**Linfáticos:** Es una hierba específica para los nodos linfáticos, adenitis cervical, Escrofularia o inflamación de las glándulas en general. Es eficaz en el vaciamiento del sistema linfático de toxinas, especialmente cuando existe lentitud en el drenaje y residuos acumulados. También puede ser beneficioso en los senos (cuando están congestionadas debido a la lentitud del sistema linfático)

**Ginecología:** Se utiliza para el síndrome de ovario poliquístico (SOP), fibromas, y el flujo vaginal. Es un remedio fantástico para el tratamiento de la endometriosis.

**De la piel:** En los trastornos inflamatorios de la piel con supuración esta es una fórmula muy eficaz. Cuando las toxinas están obstruyendo los tejidos más profundos de Medas y la capa de lípidos después guggul Kanchanar es la fórmula apropiada.

**Obesidad:** Cuando hay señales de exceso de peso con un sistema linfático lento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la planta esta incluida en el Listado de plantas aceptadas con fines terapéuticos y en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

Para la consideración del producto el peticionario deberá suministrar información que justifique la utilización de la raíz de la planta en el producto y las indicaciones propuestas para el mismo, puesto que son diferentes a las aprobadas en el Listado de plantas aceptadas con fines terapéuticos y el Vademécum Colombiano de plantas medicinales. La información suministrada es muy deficiente.

### 3.1.17. YOGARAJA GUGGULU

Radicado : 10007016 del 05/02/2010  
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.  
Modalidad : Importar y vender



Es una formulación herbal anti-artrítica compuesta de una serie de gugguls. Guggul es un nombre colectivo de las resinas de goma de diferentes árboles extraídas de acuerdo a la ciencia ayurvédica. Esta fórmula de purificación y rejuvenecimiento se utiliza tradicionalmente para tratar enfermedades inflamatorias, como la osteoporosis, la densidad ósea, artritis, reumatismo y la gota en particular. Es un poderoso anti-oxidante, y estimula las células blancas del sistema inmunológico.

Tradicionalmente Yograj Guggulu (medicina ayurvédica a base de hierbas para la artritis) se utiliza para una amplia gama de problemas relacionados con las toxinas, tales como problemas de la piel y trastornos genitourinarios, así como la obesidad, y la grasa, reducción de peso. Otras indicaciones incluyen desórdenes menstruales y trastornos digestivos, y es un tónico general para los ojos, el pelo, sistema nervioso, y dentrífice.

Una investigación reciente muestra que Guggul es uno de los más poderosos agentes reductores de colesterol conocidos, también disminuye los triglicéridos. Las hierbas que se combinan aquí con Guggul tienen una reputación especial también como carminativos, antiespasmódico, con propiedades laxantes y desintoxicantes.

En los antiguos textos de medicina ayurvédica de la India, el exudado gomoso de la boswellia se agrupa con otras resinas de goma y se refiere colectivamente como guggals. Históricamente, la guggals se recomiendan para una variedad de condiciones como la artritis, diarrea, disentería, enfermedad pulmonar, y tiña.

Instrucciones de dosificación: 2 pastillas dos veces al día con agua tibia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una



vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 31 especies vegetales, no se especifica la indicación del producto, algunas de las especies vegetales tienen contraindicaciones de importancia. La publicación presentada no aporta en cuanto a la eficacia y seguridad del producto.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

### 3.1.18. BAEL O BILWA

Radicado : 10007040 del 05/02/2010  
Alcance Radicado : 10009477 del 15/02/2010

Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.  
Modalidad : Importar y vender

Hierba que asegura un funcionamiento intestinal óptimo.

Las propiedades curativas antihelmínticas y antiespasmódicas de la bilva son especialmente usadas en

- DIARREA O DISENTERIA
- INFECCION ELMINTICA
- COLITIS

Toma cuidado de sus problemas intestinales

**Nombre en Latin:** Aegle marmelos (L.) Correa ex Schultz

**Nombre en Ingles:** árbol beal

**Nombre en Sánscrito:** Bilva

Esta fruta es usada en la diarrea, disenteria y el cólera debido a sus propiedades digestivas y carminativas. Ayuda en la curación de superficies intestinales ulceradas, posee propiedades antivirales, antihelmínticas y antiinflamatorias y tiene actividad apreciable en contra el vibrio cólera y salmonera. Las diferentes partes de las plantas y sus extractos poseen un número de propiedades farmacológicas, es utilizado como un carminativo, laxante, astringente, digestivo, estomáquico, en diarrea, fiebre intermitente, mordedura de serpiente y envenenamiento por peces. Así como un antihelmíntico, hipoglucémico, antibacteriano, estimulante cardíaco y antiviral. Los efectos farmacológicos más significativos de esta planta son el antihelmíntico, hipoglucémico, antidiarreico, antiviral. La Marmelosina aislada de las frutas exhibe propiedades antihelmínticas en contra del helminto *Nippostrongylus muris*) en animales. La marmelosina fue evaluada en ratas experimentalmente infestadas con anquilostoma y se encontró que posee la propiedad antihelmíntica significativa.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de la planta mencionada en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio del producto se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Las publicaciones presentadas no tienen ninguna relación con las indicaciones propuestas.

Los documentos enviados son deficientes.

### 3.1.19. RUMALAYA GEL

Radicado : 10005828 del 01/02/2010  
Alcance Radicado : 10009560 del 15/02/2010  
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.  
Modalidad : Importar y vender

#### ACCIÓN:

Rumalaya gel es un poderoso gel multi acción de uso tópico, el cual tiene potentes efectos analgésicos y anti inflamatorios que ofrecen rápido alivio del dolor. Ejerce acciones contra-irritantes e hiperemias y asegura mejor absorción a través de la piel. Restaura la movilidad de las articulaciones. Rumalaya gel ofrece mayor penetración, rápida acción y rápido alivio para garantizar movilidad ilimitada.

INDICACIONES: Rumalaya gel es útil como coadyuvante en el tratamiento de:

- Dolor e inflamación por desordenes músculo esqueléticos como esguinces, cepas, tendinitis, capsulitis y bursitis.
- Dolor de espalda baja, dolores de cuello y hombro, dolor de articulaciones de cintura y rodillas y dolor muscular.



- Rigidez muscular y lesiones deportivas.
- Artralgia relacionada con osteoartritis, espondilosis cervical y lumbar, ciática y lumbago

**DOSIS:**

Debe ser aplicado de 3 a 4 veces diarias en el área afectada. El uso simultáneo de Rumalaya en tabletas asegura un alivio completo más rápido..

**PRESENTACIÓN:** Gel.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 8 especies vegetales.

**Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.**

**3.1.20. GASEX**

Radicado : 10005793 del 01/02/2010  
Alcance Radicado : 10009518 del 15/02/2010  
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.  
  
Modalidad : Importar y vender



**ACCIÓN:** Gasex es una formulación herbomineral útil en el tratamiento de la indigestión, la dispepsia, la flatulencia y la diarrea. También se la utiliza en el tratamiento de la constipación, las hemorroides y los cólicos abdominales.

**INDICACIONES:** Las tabletas de Gasex son útiles como coadyuvantes en el tratamiento de:

1. Control sintomático de:
  - Dispepsia
  - Indigestión
  - Gases
  - Flatulencia y distensión abdominal
2. Para la preparación de una pre-radiografía intestinal en los Rayos X abdominales
3. Para el alivio del malestar abdominal en el periodo postoperatorio y durante la inmovilización prolongada.

**DOSIS:**

- 2 a 3 tabletas masticadas después de las comidas o cuando sea necesario. En casos agudos 1 ó 2 tabletas cada media hora o cada hora. (Hasta un máximo de 10 tabletas cada 24 horas)
- **Preparación para Rayos X abdominales** 2 a 3 tabletas 3 veces al día, durante 2 días antes de la toma de Rayos X

**PRESENTACIÓN:** Envases sellados de 100 tabletas y Jarabe.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 17 especies vegetales, algunas de las cuales presentan actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas, y cuentan con contraindicaciones de importancia.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción,



## legibilidad y otros aspectos.

### 3.1.21. TRIPHALA

Radicado : 10007023 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009500 del 15/02/2010

Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad : Importar y vender

Hierba que provee una ayuda general para la función digestiva y ayuda a asegurar que el tracto digestivo trabaje a su nivel óptimo.

Triphala ayuda en la digestión y alivia la constipación.

Regula su sistema digestivo.

**Nombre en Latín:** Terminalia bellirica roxb

**Nombre en Inglés:** Bellirica Myrobalan chebulic myrobalan and indian goseberry

**Nombre en Sánscrito:** Triphala

Esta es una preparación herbal compuesta conteniendo proporciones iguales de las frutas de 3 microbalances Embilica officinalis, Terminalia chebula y terminalia bellirica. Esta preparación es conocida por ser un agente hipoglucémico seguro. Triphala previene el envejecimiento, imparte inmunidad, mejora las facultades mentales, ayuda a detoxificar el hígado, restaura la digestión y la pureza de la sangre. Cuando es consumido por un periodo de largo tiempo este ayuda a reducir el exceso de peso. Promueve una buena salud del colon y actúa como laxante sin causar cólico, irritación, estimula suavemente las paredes del intestino y restaura el tono al colon de esa manera ayudando al proceso de eliminación, proveyendo un efecto limpiador en el colon. sus actividades antimicrobianas y antiinflamatorias son útiles en el tratamiento de la oftalmia. Este ayuda a curar las úlceras en caso de piodermia gangrenosum y en el tratamiento de lipomas. Ha sido demostrado in vitro su actividad antioxidante, es efectiva previniendo la hemólisis de células rojas en la sangre inducidas por superóxido. También previene la peroxidación lipídica inducida por el sistema en las mitocondrias hepáticas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia,



de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 3 especies vegetales, algunas de las cuales presentan actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas, y cuentan con contraindicaciones de importancia.

**Los documentos enviados no tienen relación con los usos propuestos para el producto.**

### 3.1.22. DIABECON

Radicado : 10005750 del 01/02/2010

Alcance Radicado : 10009514 del 15/02/2010

Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad : Importar y vender

**ACCIÓN:** Aumenta la utilización periférica de la glucosa. y el contenido de glucógeno en el hígado y músculo. Diabecon promueve la reparación/regeneración de las células B y aumenta los niveles de péptido C. Al ser un antioxidante, Diabecon protege a las células B del estrés oxidativo. Diabecon tiene una acción similar al de la insulina. Al reducir los niveles de hemoglobina glicada, normalizar la microalbuminuria y modulando el perfil lipídico Diabecon minimiza los estados comorbiles relacionados con la diabetes.

**INDICACIONES:** Las tabletas de Diabecon son útiles como coadyuvantes en el tratamiento de:

- Diabetes mellitus tipo no insulino dependiente
- Para la Diabetes mellitus no insulino dependiente con signos y síntomas de hiperlipidemia.



- Para la Diabetes mellitus no insulino dependiente con retinopatía temprana.
- Para la Diabetes mellitus no insulino dependiente con microalbuminuria.
- Como ayudante en el tratamiento de la Diabetes mellitus tipo insulino dependiente

#### **DOSIS:**

- Pacientes diabéticos con dislipidemia, retinopatía diabética prematura y microalbuminuria: 2 tabletas 2 veces al día las cuales se pueden incrementar, si es necesario, a 2 tabletas 3 veces al día después de un mes.

**PRESENTACIÓN:** Envases sellados de 60 tabletas recubiertas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan 13 (trece) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 32 especies vegetales, algunas de las cuales presentan actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas, y cuentan con contraindicaciones de importancia.

#### **3.1.23. HARITAKI**

Radicado : 10007072 del 05/02/2010  
Alcance Radicado : 10009489 del 15/02/2010

Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.  
Modalidad : Importar y vender



### **Hierba limpiadora intestinal.**

Hierba que ayuda a mantener hábitos intestinales regulares, y asegura el confort de una evacuación sin problemas.

Las propiedades laxantes y tónicas del Haritaki ayudan en:

- ESTREÑIMIENTO
- HEMORROIDES

Un laxante suave.

**Nombre en Latin:** Terminalia Chebula Retz

**Nombre en Inglés:** Chebulic Myrobalan

**Nombre en Sánscrito:** Haritaki

Terminalia Chebula es un árbol con una corona redondeada y ramas que se difunden, sus constituyentes principales contienen chebulajica, ácido chebulímico, y corilagina. Sus frutas tienen propiedades laxantes, estomáquicas, tónicas y alternativas también es conocida como un adaptogeno y como una droga hepatoprotectora. La fruta es astringente, tónica, purgante, carminativa, alternativa, alterativa estomáquica, fedrifuga, antiasmática.

Es utilizada en hemorroides, oftalmología, faringitis, caries dental, sangramiento, ulceración de las encías y enfermedades del bazo. La chebulina es aislada de la fruta seca y posee actividad antiespasmódica similar a la papaverina. La fruta es antiviral, coagulante y hipoglicémica. Actúa como un laxante suave que ayuda a una evacuación sin problemas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de la planta mencionada en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. Las publicaciones enviadas no tienen relación con



## **las indicaciones propuestas para el producto.**

### **3.1.24. ASHVAGANDHA**

Radicado : 10007030 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009470 del 15/02/2010

Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad : Importar y vender

### **Hierba antiestrés**

Una fórmula única con acción antiestrés adaptogénica que lleva hacia una condición física mejorada que ayuda afrontar el stress diario de la vida. Es especialmente beneficiosa en stress relacionado con desordenes como

- ARTRITIS
- HIPERTENSION
- DIABETES
- DEBILIDAD EN GENERAL

**Nombre en Latin:** Withania somnifera (L) Dunal

**Nombre en Ingles:** Cereza de invierno

**Nombre en Sánscrito:** Ashvagandha

Withania somnifera es un arbusto. Sus constituyentes principales de sus raíces son los alcaloides somnina, somniferina, witanina, tropina, pseudotropina y anaferina. Es usado en el asma y como un sedante uterino. Sus alcaloides han demostrado efectos relajantes y antiespasmódicos en contra de algunos espasmógenos en músculos intestinales, uterinos, bronquiales, traqueales y vasculares. Su actividad antiestrés fue investigada en modelos experimentales de stress. Aumentó la resistencia fisiológica protegiendo a los animales de úlceras, stress y de hepatotoxicidad inducida por CCl<sub>4</sub>. Soportó su uso como tónico y vitalizador. Es recomendada para el uso clínico en la prevención y tratamiento de muchas enfermedades relacionadas con el stress como arteriosclerosis, vejez prematura, hipertensión, diabetes, malignidades.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.



**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de la planta mencionada en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio del producto se hará una vez se cumpla con el anterior requisito.

**Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.**

### **3.1.25. BRAHMI**

Radicado : 10007050 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009480 del 15/02/2010

Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad : Importar y vender

#### **Hierba que produce alerta mental**

Un tónico neurológico que aumenta

- EL APRENDIZAJE
- EL DESEMPEÑO ACADEMICO

Útil en:

- DESORDENES DEL COMPORTAMIENTO
- ENFERMEDADES DE LA MEMORIA

Aumenta su capacidad mental

**Nombre en Latín:** Bacopa monnieri

**Nombre en Ingles:** Thymeleaved Gratiola

**Nombre en Sánscrito:** Brahmi



Bacopa monnieri es una hierba pequeña trepadora que contiene los alcaloides brahmína, herpestina y una mezcla de tres bases. También contiene las saponinas, monieria, hersaponina, bacosido A y bacosido B.

La planta entera constituye la bien conocida droga Brahmi. La droga es astringente, amarga y refrescante y mejora el intelecto. Es utilizada en el tratamiento del asma, ronquera, locura, epilepsia y también como un potente tónico nervioso, cardiotónico y diurético. Actúa como un agente ansiolítico, también calma la inquietud en los niños y es utilizado en varios desordenes mentales. El extracto alcohólico de la planta es útil como un tranquilizante en ratas y perros, también es útil en una suave relajación de la musculatura y como antiespasmódica. El efecto del extracto alcohólico de la planta es en niveles de aminoácidos cerebrales en la rata así como la actividad de la acetilcolinesterasa en tejido cerebral de la rata. El extracto también funciona como anticancerígeno. El tratamiento con esta planta produjo mejoramiento en el aprendizaje del laberinto en ratas albinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio del producto se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar que no es claro si el producto está compuesto por una o más especies.

**Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.**

Los siguientes casos quedan pendientes para estudio en una próxima sesión:

**3.1.26. JATAMANSI**

Radicado : 10007074 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009492 del 15/02/2010

**3.1.27. LUKOL**

Radicado : 10005790 del 01/02/2010



Alcance Radicado : 10009536 del 15/02/2010

**3.1.28. MENTAT**

Radicado : 10005797 del 01/02/2010

Alcance Radicado : 10009542 del 15/02/2010

**3.1.29. LIV.52**

Radicado : 10005758 del 01/02/2010

Alcance Radicado : 10009535 del 15/02/2010

**3.1.30. AYURSLIM**

Radicado : 10005739 del 01/02/2010

Alcance Radicado : 10009507 del 15/02/2010

**3.1.31. GERIFORTE**

Radicado : 10005782 del 01/02/2010

Alcance Radicado : 10009520 del 15/02/2010

**3.1.32. MENOSAN**

Radicado : 10005778 del 01/02/2010

Alcance Radicado : 10009537 del 15/02/2010

**3.1.33. EVECARE**

Radicado : 10005753 del 01/02/2010

Alcance radicado : 10009516 del 15/02/2010

**3.1.34. HIMPLASIA**

Radicado : 10005770 del 01/02/2010

Alcance Radicado : 10009530 del 15/02/2010

**3.1.35. HIMCOSPAZ**

Radicado : 10005764 del 01/02/2010

Alcance Radicado : 10009527 del 15/02/2010

**3.1.36. HIMCOCID**

Radicado : 10005775 del 01/02/2010

Alcance Radicado : 10009526 del 15/02/2010

**3.1.37. KOFLET**

Radicado : 10005783 del 01/02/2010

Alcance Radicado : 10009532 del 15/02/2010

**3.1.38. GOKSHURA**

Radicado : 10007056 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009532 del 15/02/2010

**3.1.39. KAPICACHHU**

Radicado : 10007077 del 05/02/2010



Alcance Radicado : 10009494 del 15/02/2010

**3.1.40. GUDUCHI**

Radicado : 10007062 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009485 del 15/02/2010

**3.1.41. AMALAKI**

Radicado : 10007024 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009449 del 15/02/2010

Siendo las 16:00 del 30 de abril de 2010, se da por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
MARÍA JANETH RUÍZ SUÁREZ  
Miembro SEPN

\_\_\_\_\_  
ROBERTO PINZÓN SERRANO  
Miembro SEPN

\_\_\_\_\_  
ANTONIO LUIS MEJÍA PIÑEROS  
Miembro SEPN

\_\_\_\_\_  
ANA INDIRA ROJAS RODRÍGUEZ  
Secretaria Ejecutiva (e) de la  
SEPN Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de  
Productos Naturales de la Comisión Revisora