

SITUACIÓN DE LAS PLANTAS MEDICINALES EN PERÚ

Grupo técnico de expertos en plantas
medicinales OPS/OMS Lima- Perú 2018



“La Cantuta” Flor Nacional del Perú.
Cantua buxifolia

Situación de las plantas medicinales en Perú. Informe de reunión del grupo de expertos en plantas medicinales. (Lima, 19 de marzo del 2018)

OPS/PER/19-001

© Organización Panamericana de la Salud 2019

Todos los derechos reservados. Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) están disponibles en su sitio web en (www.paho.org). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones, deberán dirigirse al Programa de Publicaciones a través de su sitio web (www.paho.org/permissions).

Forma de cita propuesta. Organización Panamericana de la Salud. *Situación de las plantas medicinales en Perú. Informe de reunión del grupo de expertos en plantas medicinales.* (Lima, 19 de marzo del 2018). Lima: OPS; 2019.

Catalogación en la Fuente: Puede consultarse en <http://iris.paho.org>.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Introducción

Las plantas medicinales han significado a través de la historia una de las principales alternativas en el cuidado de la salud. El Perú, a pesar de ser un país megadiverso, no ha prestado mucha atención al desarrollo de la cadena de valor de las plantas medicinales. Algunos de los mayores desafíos al respecto son el registro adecuado de las plantas, la protección de la biodiversidad, la inversión en investigación, y la garantía de calidad y seguridad de su uso. Con el objetivo de avanzar en el conocimiento y aprovechamiento de las plantas medicinales de Perú, se conformó el Grupo Técnico de Expertos en Plantas Medicinales, compuesto por investigadores de todas las ramas vinculadas en su estudio. El 19 de marzo de 2018 tuvo lugar la Reunión Técnica "Plantas Medicinales y Salud Pública: pasado, Presente y Futuro", en la sede de la Organización Panamericana de la Salud en Perú. Este boletín es una compilación de la información y discusión con los aportes de los asistentes, como punto de inicio para la colaboración en el avance en el desarrollo de investigación y uso adecuado de la medicina tradicional.



Uso de las plantas medicinales a lo largo de la historia

El hombre ha venido usando las plantas medicinales desde la Prehistoria, apareciendo en pinturas rupestres y en los primeros escritos. A la cultura egipcia se le atribuyen las primeras prescripciones médicas basadas en plantas medicinales, así como la creación de los jardines reales. Otras grandes culturas han tenido importantes aportes en la salud: en China surgió la primera obra de medicina en el mundo y a ellos se deben los jardines botánicos como mecanismo de preservación de las plantas; en Grecia, Hipócrates planteó las bases de la ciencia médica; en Roma se desempeñó el médico Claudio Galenus, considerado el padre de la Farmacia, surgiendo los medicamentos galénicos; y del África provienen numerosas plantas para tratar diversas enfermedades.

Los herbarios y jardines botánicos se comenzaron a desarrollar en la Edad Media, principalmente en Europa. En el continente americano, los primeros vestigios de tratados de herbolaria datan de hace más de 5000 años. Destacan los usos de plantas en América del Norte por las tribus indígenas, así como los registros en América Central, como el Manuscrito Badiano en México, y los Códices Sahagún y Badiano de la civilización azteca.

El Perú está situado dentro de las áreas geográficas consideradas centros de biodiversidad mundial, siendo un país megadiverso en lo que respecta a la existencia de recursos de flora y fauna. Destaca significativamente la presencia de plantas útiles para el hombre, en particular las alimenticias y



Plantas Medicinales: pasado, presente y futuro

A nivel mundial, la medicina tradicional continua constituyendo un eje esencial de la prestación de servicios de salud, principalmente en países en desarrollo, o bien su complemento, en países donde predomina el uso de la medicina convencional.

La medicina tradicional ha sido definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como todo el conjunto de conocimientos, aptitudes y prácticas basados en teorías, creencias y experiencias propias de diferentes culturas, sean o no explicables, utilizadas para mantener la salud, así como para la prevención, el diagnóstico, la mejora o el tratamiento de enfermedades físicas o mentales.¹ En algunos países, como es el caso de Perú, la medicina tradicional se ha articulado a la medicina complementaria (MC), definida como un amplio conjunto de prácticas de atención de salud que no forman parte de la tradición ni de la medicina convencional de un país dado ni están totalmente integradas en el sistema de salud predominante.

¹ Organización Mundial de la Salud. General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine; 2000.

medicinales, que vienen siendo utilizadas desde los pobladores pre-Incas e Incas.

En la Edad Moderna se publica la primera farmacopea, en 1511, y la química tiene su auge en el siglo XIX mediante la manipulación de las plantas medicinales por los farmacéuticos para la fabricación de medicamentos. Se consiguen aislar numerosos principios activos mediante técnicas de química analítica, surgiendo así la farmacoquímica y con ella el desarrollo de la industria farmacéutica. Y será en el siglo XX cuando se acuña el término de fitoterapia como la rama de la medicina que emplea las plantas como medicamentos.

Situación actual de las plantas medicinales

En el mundo se han identificado 17 países megadiversos, de los cuales ocho se encuentran en América Latina: Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Perú y Venezuela. De las especies vegetales existentes en el planeta, menos del 10% han sido evaluadas científicamente con fines terapéuticos. Y las estimaciones indican que cerca de 15 000 plantas medicinales se encuentran ya en peligro de extinción.²

En la actualidad, la fitoterapia se está revalorizando como una terapéutica suave y no agresiva, con márgenes terapéuticos amplios para tratar afecciones leves o moderadas, así como enfermedades crónicas.

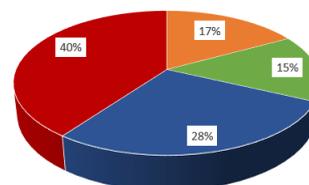
Los principales mercados de plantas medicinales son los países desarrollados (Alemania, China, Japón, España, Estados Unidos, Francia, Italia y Reino Unido), procediendo la materia prima de China, Alemania, Nepal, Sri Lanka, Bulgaria, Chile y Argentina. El mercado de estos productos generó ventas por unos 30 mil millones de dólares en el año 2000, calculándose una tasa de crecimiento de 5 a 15% anual, según las regiones.

Según el Ministerio de Agricultura de Perú, el 45% de las plantas exportadas proceden de la Amazonía, el 39% de los Andes y el 16% de la costa del país. Y el mayor porcentaje de ellas son extraídas de su hábitat natural: 107 especies naturales vs 13 especies cultivadas. Entre ellas, la maca supone la planta bandera de exportación, siendo sus principales mercados Estados Unidos (35.9%) y Hong Kong (8.93%) al 2017, según Promperú.

Las tendencias de uso de plantas medicinales en el país indican que casi el 80% de la población conoce el uso de la fitoterapia como recurso medicinal.³ Se ha verificado que el 76% de los asegurados de EsSalud están dispuestos a recibir tratamiento con plantas medicinales,⁴ mientras que cerca de 90 000 asegurados por año ya utilizan los servicios de MC, enmarcados en los 83 centros de atención de MC que existen en Perú.⁵

% DE DISMINUCIÓN DE CONSUMO DE MEDICAMENTOS, PACIENTES MEDICINA COMPLEMENTARIA 2017

Total de encuestas: 10,677



■ No redujo el consumo de medicamentos ■ Dejó de usar menos de la mitad de la dosis
■ Dejó de usar la mitad o más de la mitad de las dosis ■ Dejó de usar totalmente

Fuente: Sistema Estadístico de Salud (SES) e Informes Operacionales MEC a noviembre 2017. Cifras proyectadas a dic. 2017.

La investigación en MC a nivel mundial se concentra en Norte América y el Sudeste Asiático (con 26.94% y 26.39% de publicaciones científicas), seguidos de Europa (22.15%). Por su parte, América Latina realiza un 6.05% de las publicaciones en esta temática. Y son la fitoterapia y la herbolaria las ciencias que acaparan la mayoría de entradas de investigación en MC.⁶

La OMS reconoce de la contribución de la MC al acceso de todas las personas a la atención de salud, promoviendo la utilización segura y eficaz de esta práctica mediante la reglamentación, investigación e integración de sus productos, prácticas y profesionales en los sistemas de salud, con la finalidad de proporcionar una mejor cobertura sanitaria universal. Dicha iniciativa constituye uno de los objetivos de la Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023,⁷ basada en aprovechar la contribución posible de la MC para la salud, el bienestar y la atención de salud centrada en la persona.

La Región de las Américas es multiétnica y multicultural, enfrentando los pueblos indígenas diversas formas de discriminación y exclusión, siendo ineludible el reconocimiento de sus realidades y necesidades en el campo de la salud. Barreras como la brecha cultural reducen el adecuado acceso a los servicios de salud, por lo que se debe garantizar el enfoque intercultural en los mismos. En este contexto, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) centra sus esfuerzos en la implementación de acciones con enfoque intercultural a través de su Política sobre Etnicidad y Salud⁸, en base a ciertas líneas estratégicas, destacando el reconocimiento de los conocimientos ancestrales y de la MC.

² The IUCN Red List of Threatened Species. 2000.

³ Tesina: Conocimiento, Aceptación u Uso de los usuarios de Establecimientos de Salud en Lima Metropolitana – Perú- 2010 UNMSM

⁴ Instituto Cuanto, Prisma. 2015

⁵ Sistema Estadístico de Salud (SES) e Informes Operacionales MEC a Noviembre 2017. Cifras proyectadas a diciembre de 2017

⁶ Fu; Zhang; Zhao; Huang; Chen. Bibliometric analysis of complementary and alternative medicine research over three decades. *Scientometrics* (2011) 88:617–626

⁷ Organización Mundial de la Salud. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023; 2013.

⁸ Organización Panamericana de la Salud. Política sobre Etnicidad y Salud. 29a Conferencia Sanitaria Panamericana; CSP29/7, Rev. 1; 2017.

Perspectivas futuras

La importancia de las plantas medicinales para el cuidado de la salud humana es invaluable. A fin de lograr un avance significativo en este ámbito, el trabajo en MC deberá contar con un enfoque multidisciplinario. El método científico para investigar estas plantas debe virar hacia una metodología de mayor complejidad y visión comprehensiva, aplicando un enfoque de la planta medicinal de manera integral, como ser vivo y como fitocomplejo.

La conservación de los recursos naturales ha de priorizarse, a la vez que se promueva la integración de los curanderos, respetando y valorando su cultura como fuente de conocimiento. Y la comunidad científica debe continuar avanzando para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las hierbas medicinales que promuevan su utilización como parte de la atención en salud.

El modelo de salud debe virar hacia un enfoque intercultural, en la conjunción entre el modelo convencional y el indígena, incorporando los diálogos de saberes, la pertinencia cultural de servicios de salud y la complementariedad de medicinas, integrando el uso de las plantas medicinales bajo las premisas de las cosmovisiones de los pueblos indígenas.

Avances en etnomedicina e inventarios de plantas medicinales en Perú

La etnomedicina es la rama de la medicina que estudia el conjunto de saberes y técnicas utilizados para la prevención y curación de enfermedades, siendo transmitidos de forma tradicional. Las investigaciones llevadas a cabo en Perú han demostrado que las plantas medicinales herbáceas son las de mayor uso por la población (70%), seguidas por las arbustivas (13.6%). El mayor consumo se da en especies empleadas para tratar enfermedades de los sistemas digestivo (124 spp), genitourinario (51 spp) y respiratorio (51 spp). Adicionalmente, se ha evidenciado que las mujeres son las que más utilizan las plantas medicinales.



Entrevista a pobladora del distrito de Jimbe, Áncash.

En base a la información disponible, sin embargo, no es posible identificar de manera veraz las especies de la flora peruana utilizadas en la medicina tradicional, al no contarse con un inventario nacional publicado basado en identificaciones válidamente reconocidas y muestras de herbario que avalen los

testimonios orales de la investigación etnobotánica realizada hasta el momento. A la fecha, la información se encuentra dispersa, incompleta y sin sistematizar, además de existir aún errores en la identificación de las especies, siendo fundamental la acreditación de las plantas como paso previo para su correcto uso medicinal.

Las regiones andina y amazónica del Perú tienen prácticas de conservación del conocimiento tradicional y cultural del uso de las plantas medicinales, empleando técnicas como el diálogo de saberes intergeneracionales. El establecimiento de reservas etnomédicas en las regiones permitiría a su vez revalorar en las comunidades un área reservada para la conservación y transmisión del conocimiento sobre las plantas medicinales. Adicionalmente, es necesaria la creación de bancos de germoplasma que permitan la preservación de la gran variedad de flora etnomedicinal del país.

A pesar de que la erosión cultural parece inevitable, influenciado por los procesos de migración, aculturación e introducción de plantas con uso alimenticio y medicinal, la implementación de programas culturales adecuados puede ayudar a reducirlo. Un factor clave son las mujeres, quienes son responsables de la mayor parte de la transmisión vertical del conocimiento botánico tradicional. Por otro lado, la profundización en el conocimiento etnobotánico brindará estrategias de protección de los conocimientos tradicionales, debiendo promoverse mecanismos de participación y retribución a las comunidades nativas en las investigaciones.

Identificación botánica de plantas medicinales en el país. Problemas y proyecciones

La flora mundial consta de 250 000 especies, de las cuales el 10% se encuentran en Perú. Se considera además que tan sólo el 60% de la flora peruana ha sido estudiada, siendo el 30% de origen endémico⁹ y unas 1408 especies con uso medicinal¹⁰.

A pesar de la amplia utilización de las plantas medicinales por la población, aún se desconoce o no se aprovecha la utilidad de muchas especies, lo que demuestra la necesidad de invertir en investigación bajo parámetros científicos modernos y siguiendo las normas éticas internacionales. Buscando afrontar problemáticas acuciantes como la desaparición de muchas especies, en el país, a la fecha se han creado, siete jardines botánicos, así como existen siete herbarios reconocidos a lo largo de la geografía (ver Anexo 1).

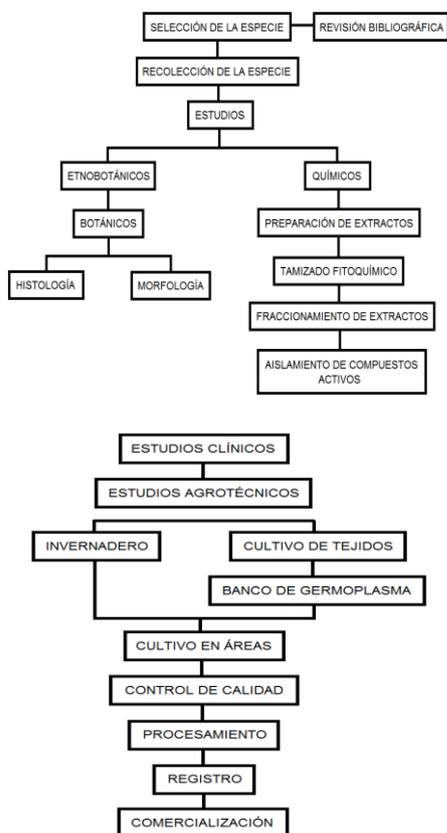
La proyección a futuro parece promisoriosa, dado el inmenso potencial del Perú como proveedor de plantas curativas para el mercado global, debiendo remontar las cifras actuales de participación del país en menos del 0.05% del comercio mundial de hierbas medicinales. Para ello será de interés aprovechar la ventaja disponible para la comercialización internacional de recursos naturales peruanos con muchos

⁹ Bussmann R, Sharon D. Plantas Medicinales de los Andes y la Amazonía – La Flora mágica y medicinal del Norte del Perú. Centro William L. Brown – Jardín Botánico de Missouri. 2015.

¹⁰ Brack EA. Perú: Biodiversidad, pobreza y bionegocios. PNUD, Lima. 2004.

países, dada la existencia de libre adquisición de mercancías del Perú.

Diagramas de flujo en la investigación botánica



Conociendo el ciclo agrícola y domesticación de las plantas medicinales

La mayoría de especies nativas peruanas útiles no son cultivadas, habiéndose determinado que solamente 222 pueden ser consideradas domesticadas o semi-domesticadas¹¹. Aún en la actualidad se sigue aprovechando la producción natural de los bosques, mediante prácticas de extracción devastadoras, sin el adecuado uso de una tecnología de aprovechamiento sostenible como sería el cultivo. Esta práctica de recolección degradante se ve afectada por la alta variabilidad en la calidad de la materia prima, generando productos que no están estandarizados y que presentan diferentes efectos en la salud. Como consecuencia, se pierde la credibilidad en el mercado de la MC, evidenciando la necesidad de promover la investigación en este campo.

El impulso a la MC pasa por ofertar productos de calidad homogénea, obtenida en las plantas cultivadas, sometidas a un

proceso de control y mejoramiento de las condiciones de siembra, generando los fitocomplejos deseados que garantizan su efectividad, así como la sostenibilidad de la producción del recurso natural. Una de las principales ventajas de la domesticación de las plantas es la garantía en la especie, variedad y ecotipo, así como de los factores de variabilidad genética, ambiental y genético-ambiental que presenta.

Una de las condiciones que influyen en mayor medida el cultivo de las plantas medicinales es el conocimiento del ciclo productivo, el cual no ha sido muy estudiado en la Amazonía. Las especies medicinales de esta zona presentan ciclos de crecimiento largos, lo cual es contraproducente, mientras que las herbáceas de la sierra son más adaptables a condiciones de cultivo comercial.

Buscando preservar las plantas medicinales, es básico conocer la distribución natural de la especie, lo que define su amplitud ecológica y su calidad fitoquímica. Otra estrategia efectiva pasa por propiciar una red nacional de jardines botánicos, que concentren los especímenes propios de cada zona y permitan la evaluación de otras plantas en condiciones de hábitat diferentes. Asimismo, se debe impulsar la creación de una red de áreas de conservación en comunidades nativas, en que se protejan las especies propias de cada región que puedan ser investigadas en su hábitat natural. El fortalecimiento de capacidades de los productores rurales y el impulso en la generación de productos con denominación de origen a introducir en mercados sostenibles articulados deben también estar en la mira.

Estudio de la composición de las plantas medicinales. Retos y perspectivas

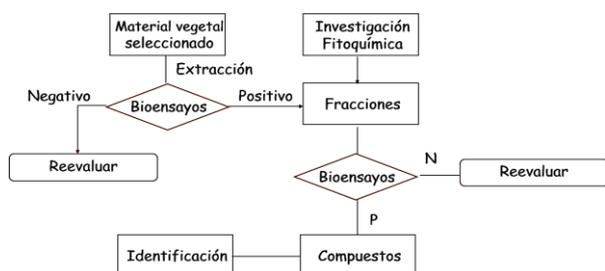
Las plantas medicinales son una esencial fuente de medicamentos y moléculas líderes en el mercado farmacéutico. El 61% de las entidades químicas nuevas introducidas como drogas a nivel mundial entre los años 1981 y 2000 tienen su origen en las plantas medicinales. Cabe destacar que más del 60% de todos los medicamentos anticancerígenos son de origen natural.¹²

El tamizaje fitoquímico es un ensayo preliminar en la investigación fitoquímica, el cual permite determinar cualitativamente los principales grupos químicos de una planta para orientar posteriormente el aislamiento de aquellos de mayor interés. Cabe señalar la diferencia entre fito complejo y principio activo, siendo el primero un conjunto de principios activos propios de cada planta que aparecen en un extracto, fracción o porción de material de la misma, pudiendo tener entre sí un efecto sinérgico o antagónico. El principio activo, por otro lado, es el componente responsable de la acción o propiedades farmacológicas, biológicas o tóxicas de la planta, y su estudio es más complejo y extenso, requiriendo equipos de media o alta gama.

¹¹ Brack EA. Diccionario enciclopédico de plantas útiles del Perú. PNUD - CBC, Cuzco. 1999.

¹² M.Gupta, Itajai, Brasil, 2016

Metodología de búsqueda de principios activos en plantas



A la fecha, se ha logrado la extracción de varios principios activos de plantas peruanas que se han transformado en medicamentos farmacológicos, tal como fuera el caso de la quinina. Si bien aún falta por determinar si las plantas son endémicas de la región andina o amazónica, se cuenta con ejemplos como la rotenona proveniente de *Lonchocarpus nicou* o barbasco; la tubocurarina, de *Chondrodendron tomentosum* o curare; y la cocaína, de *Erythroxylum coca* o coca.

Hoy en día existe una amplia variedad de líneas de investigación desarrolladas en las universidades peruanas. Si bien no existen laboratorios acreditados para realizar estudios de fitoquímica completos, los existentes en diversas universidades cuentan con equipos adecuados e investigadores capacitados para realizar de forma aislada los diferentes estudios necesarios hasta alcanzar el nivel de análisis del principio activo.

Existe una clara tendencia actual en la que son instituciones e investigadores extranjeros los que se dedican a estudiar y publicar información sobre plantas medicinales autóctonas del Perú. Queda patente la necesidad de que el país agregue valor a los productos propios a través de la ciencia, generando conocimiento y registrando patentes nacionales que motiven la cultura de innovación. En ese marco, es primordial analizar la relación entre academia, empresa y estado, identificando las ventajas e inconvenientes de promover la investigación en universidades, institutos de investigación o la misma empresa, favoreciendo el intercambio de conocimiento. Todo ello ayudaría a fortalecer el sistema nacional de calidad y generar unas mejores prácticas para expandir la actividad económica.

Recuento de plantas medicinales peruanas con estudios farmacológicos

El auge actual de las plantas medicinales como alternativa a los medicamentos resalta la importancia de abordar la farmacología de las mismas, partiendo del descubrimiento de una nueva sustancia empleando técnicas fitoquímicas, a partir de lo cual se genera una nueva droga en base a una sola molécula. Se realizan entonces estudios pre-clínicos, exponiendo la droga a análisis in vitro y en seres vivos, y posteriormente la investigación clínica, evaluando la eficacia y seguridad de la nueva droga en el hombre.

Entre las plantas medicinales peruanas, la maca (*Lepidium meyenii*. Walp) es la que cuenta con mayor número de estudios farmacológicos publicados. De ella se han analizado niveles químicos de sustancias como alcaloides, así como se ha dilucidado la interacción con receptores, con especial implicancia en el tratamiento de la osteoporosis, el cáncer de próstata y las enfermedades renales. Asimismo, su efecto en el incremento del deseo sexual también ha sido ampliamente caracterizado mediante investigaciones nacionales.



Maca

En número de investigaciones publicadas le sigue el matico serrano (*Jungia paniculata*), del cual se ha evaluado su efecto antioxidante (in vitro) y el antiinflamatorio (en roedores). A continuación aparece la hierba santa (*Piper auritum*) y su comprobado efecto analgésico (en ratones), así como el efecto antiinflamatorio (in vitro). También hay abundante literatura sobre la sangre de grado (*Croton lechleri*), con estudios sobre su efecto antiulceroso (in vivo) y cicatrizante (in vitro). Destaca también la uña de gato (*Uncaria tomentosa*), con sus efectos como inmunoestimulante, citotóxica, antiinflamatoria y antioxidante (in vitro), y como antiartrítico (algunos estudios clínicos en humanos). Y, finalmente, el chuchuhuasi (*Maytenus macrocarpa*), habiéndose estudiado su efectos antipsicótico y analgésico (en roedores).



Sangre de grado

A pesar de la demostrada importancia del estudio de la farmacología en las plantas medicinales, por el momento el grado de investigación en este ámbito está en desarrollo, en comparación con lo avanzado en el campo de los medicamentos. Otro aspecto fundamental es el estudio de las interacciones y posibles efectos antagónicos de los fitocomplejos respecto a los medicamentos, así como los efectos sistémicos de los primeros sobre el cuerpo humano, a fin de garantizar la seguridad y eficacia de las plantas para la salud.

En Perú la infraestructura para la investigación en farmacología es aún escasa. En cuanto a la fase pre-clínica, se carece de la tecnología para aislar moléculas de plantas medicinales y de tecnologías computacionales para proponer nuevas moléculas, así como sólo se dispone de acceso a animales menores para los análisis de seguridad y eficacia de las plantas. Y para la fase clínica aún es necesario crear un marco legal específico para plantas medicinales, dado que tienen márgenes terapéuticos más amplios que los medicamentos.

Los estudios de toxicidad en plantas medicinales de Perú

La toxicología es la ciencia que estudia las sustancias tóxicas y las alteraciones que éstas producen sobre el hombre, así como las especies útiles. La evaluación de los contaminantes de las plantas medicinales permite definir la eficacia, inocuidad y seguridad, y en definitiva, la calidad de las plantas para su uso medicinal. Cabe destacar que actualmente es requisito imprescindible presentar estudios pre-clínicos sobre toxicidad y efecto biológico o farmacológico antes de efectuar estudios clínicos con plantas medicinales.

La identificación de la necesidad de realizar estudios toxicológicos en las plantas medicinales peruanas llevó a la colaboración entre varias instituciones para la realización de un proyecto demostrativo de “Evaluación de la Actividad Tóxica Aguda, Citotoxicidad y Mutagenicidad para la Obtención de Parámetros para el Control Toxicológico de Extractos Vegetales de Maca, Uña de Gato, Graveola y Hercampuri”. En esta iniciativa se contó con la colaboración de Promprex-Biocomercio, Agroindustrial Chanchamayo, el Museo de Historia Natural de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos y la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Las muestras fueron recolectadas de diferentes zonas del Perú, tales como Puerto Maldonado, Cajamarca, Iquitos, Pucallpa y Cerro de Pasco, logrando acumular un total de 13 muestras de las siguientes subespecies: *Uncaria tomentosa* (uña de gato), *Uncaria guianensis* (uña de gato), *Lepidium meyenii* Walp (maca), *Annona muricata* (graveola) y *Gentanella alborosea* (hercampuri).

Se llevaron a cabo pruebas de toxicidad oral y dermal en animales de laboratorio, obteniéndose que, según las escalas comparativas, las especies estudiadas son relativamente inocuas. Los experimentos de citotoxicidad en células Vero proporcionaron resultados igualmente inocuos. Asimismo, en las pruebas de mutagenicidad se encontró que ninguno de los extractos de las plantas investigadas mostró posible potencial de efectos mutagénicos.

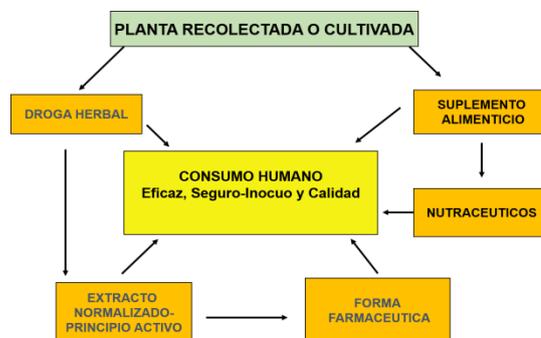
Finalmente, se concluye que las plantas bandera de Perú no presentan toxicidad en los experimentos realizados.



Uña de gato

Adicionalmente, mediante la revisión de estudios en otros países, se ha podido recabar abundante información sobre plantas peruanas emblemáticas:

- Uña de gato (*Uncaria tomentosa*) – Un estudio observó cómo la nefritis intersticial alérgica aguda se diagnosticó después de la ingesta de uña de gato peruana. Sin embargo, los extractos de esta planta no mostraron toxicidad in vitro a las concentraciones estudiadas o bien bajo potencial de toxicidad oral aguda y subaguda, así como tampoco muestran efecto mutágeno in vitro.
- Maca (*Lepidium meyenii*) – La literatura científica demuestra que tiene un bajo grado de toxicidad oral aguda en animales y baja toxicidad celular in vitro.
- Sacha inchi (*Plukenetia volubilis*) – Los resultados sugieren que el polvo de Sacha inchi no tiene potencial de genotoxicidad bajo las condiciones experimentales. En otros estudios, los parámetros séricos en ratas indican que no existe toxicidad alguna a los 60 días y que la administración del aceite de Sacha inchi disminuye los niveles de colesterol y de triglicéridos, incrementando el HDL.



Finalmente, determinadas estrategias pueden ayudar a minimizar la toxicidad, permitiendo obtener productos eficaces, seguros e inocuos, y de calidad para el consumo humano, entre las que destacan las siguientes:

- Control de calidad y estandarización de los productos herbales;
- Investigación sobre los modos de acción molecular para comprender mejor los mecanismos fisiopatológicos;
- Estudios clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de los compuestos; y
- Sistematización y validación de la información existente a nivel nacional.

Normatividad para la regulación del uso de plantas medicinales

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es el órgano del Ministerio de Salud de Perú encargado de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario de los productos farmacéuticos, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

La norma que rige las plantas medicinales es la Ley N° 29459 de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, promulgada en el año 2009. El Decreto Supremo 016-2011-SA constituye por su parte el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, promulgado en el año 2011. Se han aprobado diversas modificatorias que han cubierto ciertos vacíos de la reglamentación.

Entre las mencionadas modificatorias, el DS 001-2012-SA señala que los Recursos Terapéuticos Naturales se registrarán por lo establecido en el DS 010-97-SA, hasta la aprobación de su regulación complementaria. Dicho documento legal contempla el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. Y más recientemente, el DS 001-2016-SA aprobó el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA), el cual establece el coste del registro sanitario en 3129 soles, con un plazo para la evaluación de cada expediente de 30 días.

Los Recursos Terapéuticos Naturales han sido clasificados en Recurso Natural de Uso en Salud y Producto Natural de Uso en Salud en el DS 004-2000-SA. Un Recurso Natural de Uso en Salud es todo recurso de la naturaleza (vegetal, animal o mineral) que no ha sido procesado o ha sido trozado, deshidratado o molido, y constituye la materia prima para preparados o productos naturales elaborados. Se admite que si en el rotulado de venta no lleva indicaciones terapéuticas, no requiere Registro Sanitario. Ejemplos de recurso natural son la corteza de uña de gato, la raíz de valeriana, las hojas de boldo, la arcilla, y la maca en polvo. Los recursos naturales se venden sin receta médica, tanto en establecimientos farmacéuticos como comerciales, según sea autorizado en el registro sanitario.

Por su parte, los Productos Naturales de Uso en Salud constituyen elaboraciones industriales simples o complejas basadas en uno o varios recursos naturales, que utilizan las virtudes aisladas o sinérgicas de dichos recursos, los que tienen una historia ancestral de reconocimiento y uso entre las poblaciones indígenas de una o varias culturas tanto a nivel nacional como internacional. Los productos naturales se pueden otorgar para venta tanto con receta médica como sin receta médica, según se autorice en el registro sanitario.

En lo que respecta a la otorgación del registro sanitario, se deben cumplir ciertos requisitos en común tanto para recursos como productos naturales, como la solicitud única de comercio exterior, que incluye datos del establecimiento que solicita el registro así como



Sacha inchi

del recurso o producto natural; el protocolo de análisis del recurso o producto; la monografía del recurso natural; y el proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato.

Los productos naturales, cuyo registro sanitario es otorgado por cada producto, concentración, forma farmacéutica, fabricante y país, deben presentar documentación adicional, como el inserto, en el caso de productos de venta con receta médica; el certificado de libre comercialización, para productos importados; o el certificado de buenas prácticas de manufactura, cuando se trata de fabricación por encargo.

Experiencias y procesos

Catálogo de Plantas Medicinales de la Amazonía y Jardín Botánico del Instituto de Medicina Tradicional IMET - EsSalud

El Instituto de Medicina Tradicional (IMET) - EsSalud está constituido por un equipo multidisciplinario, cuya función es el desarrollo de investigación pre-clínica con plantas medicinales de la Amazonía peruana. La finalidad de los estudios realizados es obtener un fitofármaco estandarizado que ayude a los asegurados que padecen enfermedades crónicas.

El IMET, ubicado en Iquitos, cuenta con un jardín botánico y un herbario de plantas medicinales peruanas amazónicas de donde se abastecen los expertos para el desarrollo de su investigación. El trabajo se lleva a cabo en convenio con otras instituciones académicas y científicas nacionales, así como del extranjero.

En el año 2017 ha sido publicado el Catálogo de Plantas Medicinales del Jardín Botánico. La ficha para cada especie contiene información de su nombre científico y común, la descripción botánica, el uso medicinal y otros usos identificados.



En el marco del IMET, una de las últimas investigaciones iniciadas ha sido el desarrollo de un producto con efecto hipoglucemiante, con potencial de ser patentado, y con el objetivo de ser finalizado en 2019.

Paralelamente, el Instituto ha desarrollado un producto natural con potencial efecto cicatrizante, denominado "Dermo IMET", en base al Sacha inchi (*Plukenetia volubilis* L.). Sobre este producto se han realizado estudios de composición química, físico-químicos, de estabilidad, de límite microbiano, de la actividad antioxidante y de la actividad antialérgica, y están por concluirse los estudios de toxicidad dérmica aguda y crónica, habiéndose demostrado ya el efecto cicatrizante de esta pomada en ratas con diabetes tipo 2. Asimismo, el Dermo IMET ya cuenta con inscripción en el registro de marcas de productos de la propiedad industrial y su patente está en trámite, esperando obtenerse a lo largo del 2018.

Experiencia del jardín botánico y herbario del CENSI – INS

En base al marco legal del Instituto Nacional de Salud (INS), se establece el herbario de plantas medicinales y alimenticias del Centro Nacional de Salud Intercultural (CENSI) en el año 2005, como una de las funciones del Instituto. El herbario recibe consultas y visitas periódicas de estudiantes y/o docentes universitarios, principalmente para el desarrollo de tesis vinculadas a las plantas medicinales.

La colección del herbario está compuesta por 1960 ejemplares, los cuales equivalen a unas 1100 especies de plantas medicinales. Estas muestras están agrupadas en unas 147 familias, de las cuales 145 son de la clase Equisetopsida y dos son Fungi. Entre las familias representadas en el herbario, destacan la Asteraceae (yacón, achicoria), seguida de Fabaceae (maní, paca, huairuro), Solanaceae (ají, hierba santa, papa, aguaymanto), Lamiaceae (muña, panisara, salvia), Malvaceae (algodón, malva, cacao), Piperaceae (matico, santa maría), Rubiaceae (quina, chupasangre, uña de gato) y Euphorbiaceae (sangre de grado, sachá inchi, yuca), entre otras. Y en cuanto a los géneros, alcanzan un total de 644 en el herbario, siendo el más abundante el Piper (maticos, Santa María), seguido de Solanum y Clinopodium.

El herbario se encuentra en las instalaciones del INS en Chorrillos (Lima) y cuenta con tres zonas diferenciadas: área de trabajo; área de secado y almacenamiento; y área de la colección. Anualmente se incluye en el Plan Operativo Institucional la realización de Evaluaciones etnobotánicas en comunidades altoandinas y amazónicas, la cual es realizada siguiendo los procedimientos técnicos estandarizados a nivel interno.

El INS cuenta a su vez con dos jardines botánicos, cuya finalidad es la colección y conservación de las plantas medicinales y alimenticias vivas - algunas de las cuales son intensamente comercializadas - y el rescate y divulgación de los conocimientos

botánicos, tradicionales y otros asociados a éstas. Uno de los jardines está ubicado en las afueras del Ministerio de Salud, el cual posee más de 400 especies, y el otro se ubica en las



Visita de escolares al jardín botánico del INS

instalaciones del Instituto Nacional de Salud en Chorrillos, con más de 200 especies. Cerca del 80% de las plantas de la colección de estos jardines son nativas.

Conclusiones y perspectivas

El Perú es poseedor de una rica pluriculturalidad y diversidad geográfica, además de una elevada diversidad botánica de plantas medicinales. Sin embargo, a pesar de la riqueza de las investigaciones realizadas hasta el momento, aún hay disponibilidad de información por explorar y ser foco de investigación.

Se han identificado una serie de inconvenientes en el estudio de las plantas medicinales, comenzando por la no disponibilidad de un inventario de los especímenes del país, el cual abarque toda la variedad nacional y establezca un protocolo estandarizado, permitiendo además proteger y conocer todo el potencial de la riqueza ancestral. Por otro lado, aún no se ha investigado a fondo el ciclo agrícola de las plantas medicinales, de tal forma que sea posible conservarlas y reproducirlas.

La protección de la biodiversidad debe garantizarse a su vez con bancos de germoplasma en cada región, a fin de conservar las semillas de las plantas medicinales locales. Asimismo, es de vital importancia frenar la sobreexplotación de las plantas medicinales que está teniendo lugar en su hábitat natural, abogando por la conservación *in situ* de las plantas, promoviendo para ello la capacitación de los curanderos y productores locales en esta tarea.

Para el adecuado uso de estas plantas, es necesario garantizar su calidad y seguridad, promoviendo para ello un incremento en la dispersa investigación científica de las mismas que al momento existe en Perú, y revertiendo a su vez en beneficios para las poblaciones originarias, poseedoras del conocimiento ancestral.

El avance en el estudio de las plantas medicinales requiere la conformación de equipos multidisciplinarios de trabajo, así como un aumento en el compromiso de las distintas instituciones involucradas, según la experticia y capacidad de cada una. El protocolo metodológico de investigación debe ser estandarizado, logrando que las metodologías sean compatibles y comparables por otros investigadores.

A fin de profundizar en el estudio de las plantas medicinales, se debe sistematizar la información disponible hasta el momento y generar una clara priorización de plantas emblemáticas del país a estudiar de manera comprehensiva, evitando así la dispersión de esfuerzos y desaprovechamiento de recursos. El análisis debe estar enfocado en la búsqueda de fitocomplejos y principios activos con propiedades farmacológicas, con el objetivo de obtener las correspondientes patentes y avanzar en la obtención de medicamentos a partir de productos naturales de origen vegetal que permitan mejorar la atención en salud a través de la medicina complementaria.

Grupo Técnico de expertos en plantas medicinales OPS/OMS

Grupo de Expertos en Plantas Medicinales de Perú:

- **Coordinadora grupo tecnico y Sección Clínica:** Dra. Martha Villar – Seguro Social de Salud - EsSalud
- **Etnomedicina:** Dra. Joaquina Albán, Museo de Historia Natural – Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM)
- **Botánica:** Dra. Eleucy Pérez, Centro de Investigación de Recursos Naturales – Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM)
- **Agronomía:** Ing. Gilberto Domínguez – Universidad Nacional Agraria la Molina
- **Fitoquímica:** Dra. Olga Lock – Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP)
- **Farmacología:** Dr. Alberto Salazar – Instituto de Medicina Tradicional San Martín
- **Toxicología:** Dr. León Villegas – Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH)
- **Regulación:** Lic. Ivy Gagliuffi – Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

OPS/OMS Perú:

- Raúl González Montero, representante en Perú de la OPS/OMS
- Erick Rousselin, Asesor Coordinador del área de Salud familiar, promoción y Curso de vida OPS/OMS.
- Luis Gutiérrez Alberoni, Asesor Infancia y Salud Intercultural OPS/OMS



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**

Américas

OFICINA REGIONAL PARA LAS