



Control de Calidad de Mezclas de Drogas Vegetales comercializadas como Sedantes en Bahía Blanca, Argentina

Natalia P. ALZA & Viviana N. CAMBI *

Laboratorio de Plantas Vasculares, Departamento de Biología, Bioquímica y Farmacia, Universidad Nacional del Sur, San Juan 670, (8000) Bahía Blanca, Buenos Aires, Argentina

RESUMEN. El consumo de plantas con fines medicinales, práctica tradicional desde tiempos inmemorables, se ha incrementado en los últimos años con respecto a anteriores. Esta práctica no parece acompañarse de un incremento en el control estatal de calidad de productos que incluyen plantas medicinales. Por esta razón se realizó un análisis de rótulos e identificación de los componentes vegetales de las mezclas sedantes comercializadas en Bahía Blanca, por ser las mismas de uso ampliamente difundido. Se relevaron todas las farmacias y principales herboristerías de la ciudad, hallándose cinco marcas comerciales. Las irregularidades observadas en los rótulos son variadas. A partir del análisis macroscópico y micrográfico, se hallaron adulteraciones de algún tipo en la totalidad de las mezclas.

SUMMARY. "Quality control of Plant Mixtures commercialized as sedatives in Bahia Blanca, Argentina". The consumption of plants with medicinal purposes, traditional practice from immemorial times, has increased in the last years with regard to previous. This practice does not seem to be accompanied of an increase in the state quality control of products that include medicinal plants. For this reason we propose to realize an analysis of labels and identification of the vegetable components of the sedative mixtures that are commercialized in Bahía Blanca for being one of those of more spread use. There were relieved all the drugstores and principal herbalists of the city, being recognized five commercial marks. The irregularities observed in the labels are varied. From macroscopic and micrographical analysis, adulterations of some type were found in all mixtures.

INTRODUCCIÓN

Desde tiempos remotos, el hombre ha utilizado plantas como recurso importante para curar y/o prevenir enfermedades. Esta tradición se ha mantenido vigente a través del tiempo ¹ y, especialmente en los últimos años, se ha detectado un aumento en el uso y comercialización de fitofármacos y productos naturales con fines medicinales tanto en los países desarrollados como en los que están en vías de desarrollo ², ya sea por una vuelta hacia lo natural o por su bajo costo económico ³⁻⁵. A pesar de este incremento, las características del uso de plantas medicinales están escasamente documentadas, tanto en áreas rurales ⁶ como urbanas ^{3-5,7-14}. Es en cambio más abundante la información acerca

del tipo de plantas usadas en diferentes comunidades, dentro de las cuales las caracterizadas por sus propiedades sedantes se encuentran dentro de las más empleadas ^{3-5,9,11,14}, tanto en forma de monohierbas como de mezclas.

La necesidad de regulación de los medicamentos fitoterápicos a nivel mundial ha forzado la elaboración de normas (diferentes en cada país), que actualmente se están tratando de homogeneizar ^{2,15}. En Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es el ente responsable de la regulación de medicamentos fitoterápicos ¹⁶⁻²⁰. Los fitoterápicos contienen como principios activos drogas vegetales, constituidas por plantas enteras o partes de las mismas, molidas o

PALABRAS CLAVE: Control de calidad, Mezclas sedantes, Micrografía, Plantas medicinales.

KEY WORDS: Medicinal plants, Micrography, Quality control, Sedative mixtures.

* Autor a quien debe dirigirse la correspondencia. *E-mail:* vcambi@criba.edu.ar

pulverizadas, frescas o secas, así como jugos, resinas, gomas, látex, aceites esenciales o fijos y otros componentes similares¹⁶. Las mezclas de drogas vegetales trozadas, comercializadas en envases para la preparación de infusiones, son incluidas dentro de la definición de medicamentos fitoterápicos; por tanto deberían estar controladas bajo las normativas para estos medicamentos. Sin embargo, algunos de ellos se encuentran inscriptos bajo la denominación de suplementos dietarios, siendo los requisitos para su aprobación y los controles a los que deben ser sometidos menos exigentes.

El control de calidad de medicamentos fitoterápicos es esencial para asegurar la seguridad y eficacia del producto. Dentro de los controles a realizar sobre las mezclas de drogas vegetales se encuentran los concernientes a la identificación de los componentes declarados en el rótulo. La evaluación microscópica es indispensable en la identificación inicial de drogas vegetales, como en la identificación de fragmentos pequeños de hierbas enteras o en polvo, y la detección de materia extraña y adulterantes²¹. Es preocupante el hecho de que, en muchos casos, los medicamentos fitoterápicos no cuentan con los estándares mínimos de calidad para garantizar su seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores². Esta situación denota una falta de control oficial y pone de manifiesto la escasa responsabilidad de los establecimientos elaboradores en cuanto al compromiso de brindar un producto de calidad.

Trabajos previos de control de calidad realizados en mezclas con otras propiedades terapéuticas han mostrado incumplimiento de las reglamentaciones vigentes en el rotulado, así como presencia de adulterantes²²; irregularidades del mismo tipo han sido encontradas en suplementos dietarios²³.

Debido a que las mezclas con propiedades sedantes representan una de las más utilizadas en la provincia de Buenos Aires^{3-5,9,14} y a los antecedentes de falta de control de calidad^{22,23} de este tipo de productos, el objetivo propuesto para el presente trabajo ha sido realizar un análisis de rotulado y contenido de las distintas marcas comerciales de este tipo de mezclas que se expenden en la ciudad de Bahía Blanca.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se relevaron en todas las farmacias y principales herboristerías de la ciudad de Bahía Blanca (Argentina) las marcas comerciales de mezclas de drogas vegetales trozadas expandidas

como sedantes. Se analizaron los rótulos, de acuerdo con la legislación vigente. Se verificó que el contenido correspondiera con lo declarado en el rótulo.

Cada mezcla se homogeneizó y se tomó una muestra representativa de la misma, separándola en sus componentes. Se realizó primero un análisis macroscópico y observación bajo lupa. Para el análisis micrográfico, se aplicaron técnicas de disociación débil, corte a mano alzada, pruebas histoquímicas y microquímicas^{24,25}. Los componentes fueron comparados con material genuino o patrón y con bibliografía general y específica²⁶⁻³⁵. Los principales elementos diagnósticos se registraron mediante fotografías con cámara digital.

RESULTADOS

En la ciudad de Bahía Blanca se comercializan cinco tipos diferentes de mezclas de drogas vegetales sedantes. Los componentes vegetales se encuentran deshidratados y fragmentados. El trozado varía desde fragmentos de menos de un milímetro hasta unos pocos centímetros. Todas las mezclas presentan una fracción pulverizada cuyo porcentaje en relación al peso total del producto varía desde menos de 1% hasta 3%. En todos los casos dicha fracción se corresponde con los componentes descriptos a continuación para cada muestra.

A continuación se describen las características del rótulo y de los órganos de importancia diagnóstica para el reconocimiento de cada especie. Los nombres científicos utilizados en el texto corresponden a la forma actualizada. La Tabla 1 detalla la información declarada en los rótulos.

Muestra 1 (M1)

El rótulo indica nombre del producto, dirección y teléfono del lugar de elaboración, nombre y matrícula del director técnico, modo de empleo y dosis. Los nombres científicos están incorrectamente escritos, por presentar sólo la inicial de la especie, e incompletos por ausencia de la sigla de autor. No incluye número de lote o partida, número de certificado, parte usada de cada componente, fecha de vencimiento ni forma de conservación. Cinco monohierbas constituyen la mezcla; identificándose cuatro a nivel específico.

Passiflora caerulea L. Contiene hojas, tallos, zarcillos y semillas. La hoja presenta borde liso. Ambas epidermis son uniestratificadas, con células algo isodiamétricas de paredes rectas o

M	Composición cualitativa	Composición cuantitativa	Parte usada
1	<i>Passiflora c.</i> (Pasionaria)	31%	-
	<i>Aloysia t.</i> (Cedrón)	8%	-
	<i>Tilia p.</i> (Tilo)	8%	-
	<i>Melissa o.</i> (Melisa)	31%	-
	<i>Salvia o.</i> (Salvia)	22%	-
2	Melisa (<i>Melissa officinalis</i> L.)	35%	Hojas-sumidades floridas
	Tilo (<i>Tilia platyphyllos</i> Scopoli)	5%	Inflorescencias-brácteas
	Pasionaria (<i>Passiflora incarnata</i> L.)	25%	Partes aéreas. Hojas
	Naranja amargo (<i>Citrus aurantium</i> L. var. <i>amara</i>)	35%	
3	Pasionaria- <i>Passiflora coerulea</i>	20%	Planta
	Cedrón- <i>Aloysia triphylla</i>	20%	Hojas y tallos finos
	Toronjil- <i>Nepeta cataria</i>	20%	Hojas y tallos finos
	Romero- <i>Rosmarinus officinalis</i>	20%	Hojas
	Romerillo- <i>Eupatorium virgatum</i> L.	10%	Hojas
	Poleo- <i>Lippia turbinata</i>	10%	Hojas
4	Cedrón (<i>Lippia citriodora</i>)	10 g	-
	Melisa (<i>Melissa officinalis</i>)	10 g	-
	Naranja (<i>Citrus aurantium</i>)	10 g	-
	Bardana (<i>Arctium majus</i>)	10 g	-
	Pasionaria (<i>Passiflora caerulea</i>)	40 g	-
	Tilo (<i>Tilia grandifolia</i>)	5 g	-
	Valeriana (<i>Valeriana officinalis</i>)	5 g	-
	Artemisa (<i>Artemisia vulgaris</i>)	10 g	-
5	Pasionaria (<i>Passiflora coerulea</i>)	30%	Hojas
	Melisa (<i>Melissa officinalis</i>)	20%	Hojas
	Valeriana (<i>Valeriana officinalis</i>)	10%	Raíz
	Naranja (<i>Citrus aurantium</i>)	10%	Hojas
	Tilo (<i>Tilia cordata</i>)	5%	Flor
	Peperina (<i>Mintostachys mollis</i>)	10%	Hojas
	Poleo (<i>Lippia turbinata</i>)	15%	Hojas

Tabla 1. Composición cuali-cuantitativa y parte usada de la planta, especificada en los rótulos de las muestras.

curvas en el epifilo y muy onduladas en el hipofilo, y estomas anomocíticos más abundantes en el hipofilo. Se observan drusas en el mesofilo. El tallo tiene contorno pentagonal; presenta epidermis unistrata de cutícula lisa. Por debajo de ésta se observan 3-4 capas de colénquima (exceptuando la zona de las costillas donde el número de capas es mayor), seguidas de 4-5 de clorénquima y algunas de parénquima. En la capa parenquimática más externa se observan cordones de fibras de mayor desarrollo en la zona de las costillas. Presenta desarrollo de xilema y floema secundarios. La médula es hueca. Se observan escasas drusas. Se confirma la presencia de la especie.

***Aloysia citriodora* Palau.** Incluye hojas y tallos. La hoja presenta células epidérmicas poliédricas y ausencia de estomas en el epifilo y, células epidérmicas irregulares con cutícula estriada y estomas anomocíticos en el hipofilo. Posee tricomas eglandulares y glandulares. Los prime-

ros, unicelulares verrucosos con un cistolito único, dispuestos sobre un cojinete de células cistolíticas, son más abundantes en el epifilo. Los tricomas glandulares tienen cabeza uni o bicelular y pie unicelular; hay mayor cantidad en el hipofilo. El tallo tiene contorno hexagonal, con costillas y valles. La corteza está constituida por algunas capas de colénquima continuo, seguido por clorénquima también continuo aunque con un número de capas variable en costillas y valles (menor número en estos últimos). Presenta paquetes de fibras floemáticas, siendo más prominentes los coincidentes con la zona de las costillas. Presenta desarrollo de xilema y floema secundarios. La médula es hueca en su porción central y las células parenquimáticas remanentes presentan numerosas y destacadas puntuaciones. Se confirma la presencia de la especie.

***Tilia platyphyllos* Scop.** Presenta inflorescencias, brácteas, capullos y frutos. El fruto tiene forma ovoide y presenta cinco costillas poco

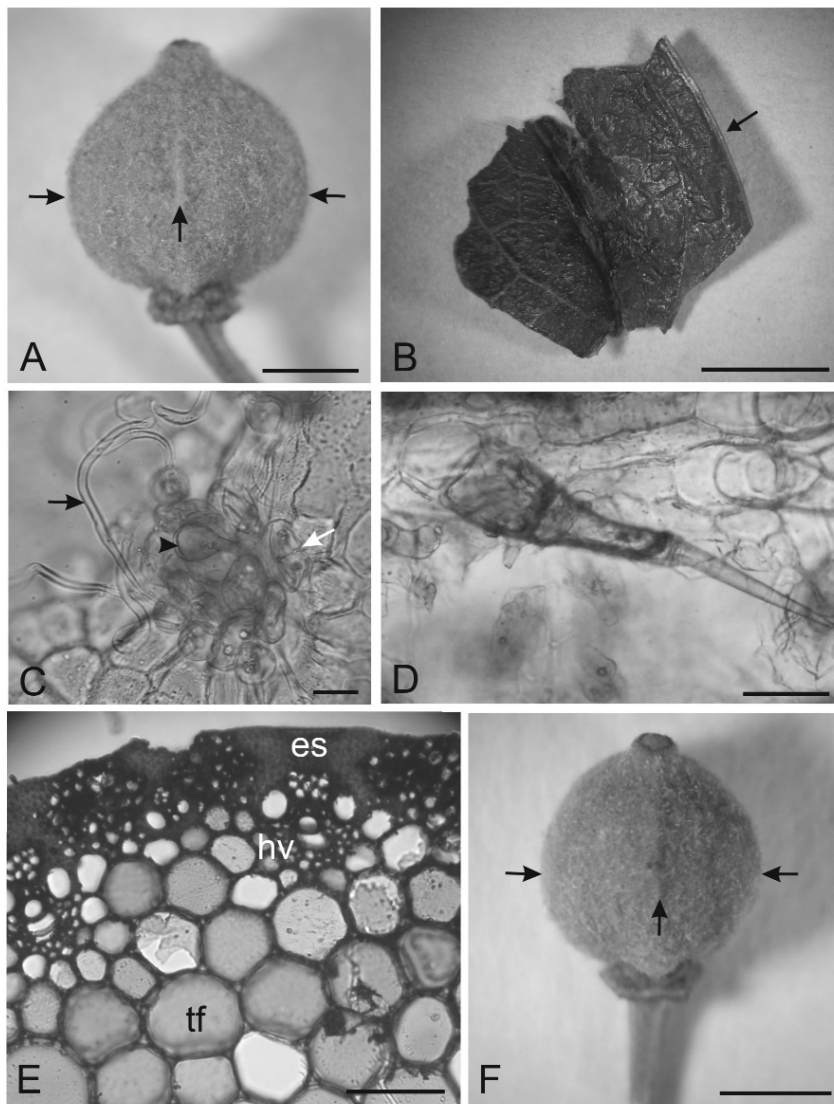


Figura 1. Adulterantes y contaminantes. **A.** Fruto de adulterante de *Tilia platyphyllos* de M1. Las flechas indican la presencia de costillas poco notorias; el carácter específico de *T. platyphyllos* es la notoriedad de las mismas. **B.** Porción de segmento foliar de adulterante de *Passiflora incarnata*. La flecha señala el borde liso (ausente en *P. incarnata*). **C.** Tricomas eglandulares unicelulares, largos (flecha negra), y glandulares de cabeza uni (cabeza de flecha) y bicelular (flecha blanca) observados en hoja de adulterante de *Eupatorium virgatum*. **D.** Tricoma eglandular tricelular presente en hoja de adulterante de *Artemisia vulgaris*. **E.** Contaminante orgánico de M4, tallo de monocotiledónea. **F.** Fruto de adulterante de *Tilia cordata*. Las flechas señalan costillas ausentes en dicha especie. es: esclerenquima; hv: haz vascular; tf: tejido fundamental. Barras: A: 2 mm; B: 3 mm; C: 2 μ m; D: 8 μ m; E: 3 μ m; F: 2,3 mm.

salientes. Su longitud varía entre 6-8 mm (Fig. 1A). No se confirma la presencia de esta especie, ya que los caracteres observados no coinciden con los del patrón, que tiene forma obovoide, presenta cinco costillas muy notables y una longitud de 8-10 mm.

Melissa officinalis L. Incluye hojas, tallos y frutos. La hoja presenta células epidérmicas de paredes muy onduladas y cutícula estriada en ambas caras. Es hipostomática y presenta estomas diacíticos. Tiene tricomas eglandulares y glandulares. Los primeros son unicelulares verrucosos ó, 3-5 celulares dispuestos sobre un cojinete de células. Los segundos son peltados de cabeza 8-celular y capitados de pie corto y cabeza bicelular. Presenta rafidios en el mesofilo. Se observó proliferación de hongos. El tallo es de contorno cuadrangular con tricomas eglandulares simples uni y pluricelulares, y tricomas glandulares de cabeza uni o pluricelular

y pie unicelular. Por debajo de la epidermis se disponen estratos de colénquima, clorénquima y parénquima. Se observan paquetes de fibras floemáticas. Presenta desarrollo de xilema y floema secundarios. Las células parenquimáticas de la médula son redondeadas. Se confirma la presencia de la especie.

Salvia officinalis L. Contiene hojas y tallos. La hoja muestra células epidérmicas relativamente isodiamétricas, de paredes rectas, y estomas diacíticos en ambas epidermis. Tiene tricomas eglandulares y glandulares. Los primeros son unicelulares y tricelulares; los glandulares son peltados, y capitados de pie corto y de pie largo. Presenta rafidios. Se observó proliferación de hongos. El tallo es de contorno circular. Presenta crecimiento secundario. Por debajo de la peridermis hay paquetes de fibras y parénquima. La médula es maciza. Se confirma la presencia de la especie.

Muestra 2 (M2)

El rótulo indica nombre del producto, nombre y dirección de la herboristería, nombre y matrícula del director técnico, número de Habilitación Municipal, de R.P.E. y de R.N.E. Los nombres científicos están correctamente escritos y completos con su sigla respectiva. Incluye parte usada de la planta, modo de preparación, dosis, forma de conservación, fecha de vencimiento, número de lote y número de certificado. Tiene impresas leyendas de advertencia: “No aumentar las dosis indicadas”, “No utilizar durante el embarazo, lactancia o niños menores de 12 años” y “Ante cualquier duda consulte a su médico”. Cuatro monohierbas constituyen la mezcla; identificándose dos a nivel específico.

Melissa officinalis. Contiene hojas, tallos, inflorescencias y frutos. La hoja y el tallo presentan los mismos caracteres diagnósticos que el patrón (ver descripción de M1). La hoja presenta proliferación de hongos. Se confirma la presencia de la especie.

Tilia platyphyllos. Presenta inflorescencias y brácteas. No se confirma la presencia de la especie debido a que las inflorescencias se hallan incompletas (impidiendo cuantificar el número de flores que las constituyen) y las brácteas no poseen elementos diagnósticos específicos.

Passiflora incarnata L. Contiene hojas, tallos, zarcillos, semillas y frutos. La hoja posee borde liso (Fig. 1B). Presenta los caracteres que se describen para el componente de M1, *P. caerulea*. No se confirma la presencia de la especie, ya que el borde de la hoja de *P. incarnata* es aserrado.

Citrus aurantium L. var. *amara*. Incluye hojas. La hoja tiene células epidérmicas de paredes relativamente onduladas en ambas caras. Los estomas son anomocíticos presentes en el hipofilo. Hay abundantes cristales prismáticos principalmente debajo de la epidermis y alrededor de los nervios. Presenta cavidades lisígenas. Se confirma la especie declarada, pero no la variedad.

Muestra 3 (M3)

El rótulo incluye nombre del producto, nombre y dirección del laboratorio, nombre y matrícula del director técnico, parte usada, forma de preparación y fecha de vencimiento. El modo de expresar la dosis es poco exacto, indicando que es necesario un “pellizco” por taza. Los nombres científicos están escritos incorrectamente por presentar el nombre específico en mayúscula, e incompletos por ausencia de la sigla de autor; algunos de los nombres no se usan

en la actualidad. No especifica forma de conservación, número de lote ni de certificado. Declara que el producto no genera “adicción ni efectos colaterales”. Incluye la leyenda “Todo tratamiento natural requiere perseverancia y continuidad”. Seis monohierbas constituyen la mezcla; identificándose cuatro a nivel específico.

Passiflora caerulea. Contiene hojas, tallos, zarcillos y semillas. La hoja y el tallo presentan caracteres diagnósticos iguales a los descriptos para M1. Se confirma la presencia de la especie.

Aloysia citriodora. Presenta hojas y tallos. Los caracteres morfoanatómicos de hoja y tallo coinciden con los descriptos para M1. La hoja tiene proliferación de hongos. Se confirma la presencia de la especie.

Nepeta cataria L. No fue hallada en la muestra.

Rosmarinus officinalis L. Contiene hojas. La hoja tiene células epidérmicas de paredes rectas y cutícula estriada; los estomas son anomocíticos. Tiene tricomas glandulares ramificados pluricelulares y glandulares peltados y capitados de pie corto. Hay presencia de hongos. Se confirma la presencia de la especie.

Eupatorium buniifolium Hook. & Arn. var. *buniifolium*. Incluye hojas. Las células epidérmicas de la hoja tienen paredes rectas y gruesas. Presenta estomas anisocíticos. Los tricomas son glandulares unicelulares y largos, y glandulares de cabeza uni o bicelular y pie bicelular (Fig. 1C). En el mesofilo se observan numerosos conductos. La especie encontrada en la muestra no es la declarada, ya que la genuina tiene tricomas glandulares tricelulares y glandulares de cabeza 4-celular y pie unicelular, ausentes en la muestra.

Lippia turbinata Griseb. Presenta hojas, inflorescencias y frutos. La hoja tiene células epidérmicas relativamente isodiamétricas de paredes rectas y cutícula estriada en ambas epidermis. Los estomas son anisocíticos y anomocíticos. El hipofilo presenta numerosas criptas de alta densidad tricomática. Tiene tricomas glandulares y glandulares. Los glandulares son verrucosos, ya sea unicelulares dispuestos sobre un cojinete (tanto la célula tricomática como las del cojinete contienen cistolitos), ó, bicelulares, cónicos con cistolito. Los tricomas glandulares tienen cabeza unicelular o bicelular y pie bicelular. Contiene abundantes hongos principalmente en la zona de las criptas. Se confirma la presencia de la especie.

La mezcla presenta distintos contaminantes inorgánicos, principalmente piedras.

Muestra 4 (M4)

El rótulo incluye nombre del producto, nombre, dirección y teléfono del laboratorio, nombre del director técnico, parte usada de la planta, modo de preparación, dosis, fecha de vencimiento y número de lote. No especifica forma de conservación ni parte usada de la planta. Los nombres científicos están incompletos por no presentar la sigla de autor; en el caso específico de Cedrón y Tilo los nombres no están actualizados. Indica que el producto es de "Venta Libre". Ocho monohierbas constituyen la mezcla, identificándose cinco a nivel específico.

Aloysia citriodora. Contiene hojas y tallos. Los caracteres morfoanatómicos de estos órganos coinciden con los descriptos para M1. Se confirma la presencia de la especie.

Melissa officinalis. Presenta hojas y tallos. Los elementos diagnósticos de hoja y tallo son idénticos a los detallados para M1. Se observó la presencia de hongos en las hojas. Se confirma la presencia de la especie.

Citrus aurantium. Incluye hojas. Las características de este componente se corresponden con las descriptas para M2. Se confirma la presencia de la especie.

Arctium majus Bernh. Contiene hojas. La hoja de *A. majus* se asemeja mucho a la de *Arctium minus* (Hill) Bernh. Estas especies pueden diferenciarse por sus pecíolos. Los de *A. minus* son huecos no profundamente surcados en todas las hojas, mientras que los de las hojas basales de *A. majus* son macizos profundamente surcados. No se confirma la presencia de la especie porque no se encontraron hojas que conserven sus pecíolos intactos.

Passiflora caerulea. Incluye hojas, tallos, zarcillos y semillas. Las características de hoja y tallo coinciden con las descriptas en M1. Se confirma la presencia de la especie.

Tilia platyphyllos. Presenta únicamente brácteas. No se confirma la presencia de la especie porque la bráctea no tiene caracteres de valor diagnóstico.

***Valeriana officinalis* L.** Contiene raíces. Presenta células epidérmicas pequeñas. Se observaron algunos pelos radicales. Las células hipodérmicas contienen material lipídico. Las células parenquimáticas de la corteza tienen abundantes granos de almidón simples y compuestos; se observa endodermis. La estela es poliarca, y la médula, amplia y maciza, presenta también almidón. Se confirma la presencia de la especie.

***Artemisia vulgaris* L.** Incluye hojas. Ambas epidermis presentan células de paredes algo on-

duladas y cutícula estriada; la abaxial con abundantes estomas anomocíticos. Se observan tricomas eglandulares 2-4 celulares verrucosos (Fig. 1D), y glandulares de cabeza bicelular. La especie presente no es *A. vulgaris*, ya que las hojas del patrón tienen tricomas eglandulares látigo y en T, ausentes en la muestra.

Se encontraron en la muestra tallos de monocotiledónea (Fig. 1E) como contaminantes orgánicos.

Muestra 5 (M5)

El rótulo indica nombre del producto, nombre, dirección y teléfono del laboratorio, nombre y matrícula del director técnico. Especifica parte usada de la planta, modo de preparación, dosis, forma de conservación, fecha de vencimiento, número de lote y usos tradicionales. En el caso de Pasionaria no indica nombre científico actualizado; los nombres científicos están incompletos por no presentar la sigla de autor. Indica que el producto es de "Venta Libre". No declara el número de certificado. Incluye la leyenda "De excelencia para preservar su salud". Siete monohierbas constituyen la mezcla; identificándose seis a nivel específico.

Passiflora caerulea. Contiene hojas, tallos, zarcillos y semillas. Las características de hoja y tallo coinciden con las descriptas para M1. Se confirma la presencia de la especie.

Melissa officinalis. Incluye hojas y tallos. Presentan idénticas características que las descriptas para M1. Se confirma la presencia de la especie.

Valeriana officinalis. Presenta raíces y rizomas. Los caracteres anatómicos de la raíz son iguales a los detallados para M4. El rizoma presenta peridermis; la corteza está constituida por células parenquimáticas con abundantes granos de almidón, los haces vasculares son numerosos, y la médula, maciza, también contiene almidón. Se observó la presencia de braquiescleridas. Se confirma la presencia de la especie.

Citrus aurantium. Contiene hojas. Los elementos diagnósticos son idénticos a los detallados para M2. Se confirma la presencia de la especie.

***Tilia cordata* Mill.** Presenta inflorescencias, brácteas y frutos. El fruto posee cinco costillas poco marcadas y su pericarpio es duro (Fig. 1F). La especie presente no es *T. cordata*, ya que el fruto del patrón no presenta costillas y posee pericarpio frágil.

***Mintbostachys mollis* Griseb.** Contiene hojas y tallos. Las células epidérmicas de la hoja

son de paredes onduladas en ambas caras. El hipofilo presenta estomas diacíticos, con células subsidiarias de paredes onduladas. Los tricomas son eglandulares y glandulares: los primeros, 3-4 celular, verrucosos y los segundos, capitados de pie corto y peltados de cabeza 8- celular. Se confirma la presencia de la especie.

Lippia turbinata. Presenta hojas. Las características son iguales a las descritas para M3. Se observó importante proliferación de hongos, especialmente en las criptas. Se confirma la presencia de la especie.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

A partir del análisis de los rótulos resulta que en cuatro muestras los nombres científicos de los componentes están escritos de manera incorrecta y/o incompleta; algunos incluyen nombres científicos no actualizados. Otras infracciones halladas en la mayoría de los productos se relacionan con la omisión de la forma de conservación y de la parte usada de la planta. En algunos no se declara el número de certificado y/o el número de lote. Los rótulos incluyen leyendas que pueden inducir a confusiones por parte del consumidor: por ejemplo "De excelencia para preservar su salud", "Todo tratamiento natural requiere perseverancia y continuidad", "Sin adición ni efectos colaterales". La mayoría no especifica la condición de venta del producto.

Según la ANMAT¹⁹, los medicamentos fitoterápicos deben ser acompañados por un prospecto dirigido al consumidor escrito con un lenguaje comprensivo para la población general. Si bien ninguno de los productos analizados presenta dicho prospecto acompañante indicando forma de uso, advertencias, contraindicaciones y otros aspectos especificados por la Disposición 2673/99, algunas de estas indicaciones se encontraron incluidas en el rótulo.

Las mezclas presentaron entre cuatro y ocho monohierbas o especies, algunas de ellas con propiedades sedantes de acuerdo a la bibliografía.

Al realizar el análisis de contenido de las muestras, se hallaron adulteraciones de algún tipo en la totalidad de las mismas. En las cinco muestras se detectó sustitución de una especie por otra en uno de sus componentes. En M1 se ha reemplazado *Tilia platyphyllos*, en M2 *Passiflora incarnata*, en M3 *Eupatorium virgatum*, en M4 *Artemisia vulgaris* y en M5 *T. cordata*. No se halló una de las especies declaradas en el rótulo en una mezcla.

Si bien se considera que las adulteraciones generalmente son intencionales, pueden presentarse algunas de tipo no-intencional, las cuales pueden ser consecuencia de carencia de conocimientos suficientes, indisponibilidad de la planta auténtica, confusión entre nombres vulgares, similitud en morfología y aroma, y otras razones desconocidas^{23,36}. Sumado ello a las adulteraciones intencionales, otras irregularidades halladas en relación al contenido de las mezclas son: la ausencia de ciertos órganos pausibles de uso con fines terapéuticos de dos de los componentes de una de las muestras y presencia de contaminantes. En M3 se encontraron contaminantes inorgánicos (piedras), y en M4 orgánicos (tallos de monocotiledónea). Similares irregularidades fueron encontradas al realizar análisis rótulos y contenido de mezclas de hierbas medicinales que se comercializan como adelgazantes y/o reductoras²².

Es importante mencionar que no pudo confirmarse la presencia de dos especies: *Arctium majus* y *Tillia platyphyllos*. En el primer caso, como ya se mencionó en Resultados, es necesaria la presencia de pecíolos de hojas basales para su diferenciación de *A. minus*; no existen caracteres anatómicos foliares específicos. Con respecto a *T. platyphyllos*, la frecuente presencia de inflorescencias incompletas y ausencia de frutos (no constituyentes de la droga vegetal) dificultan su diferenciación de otras especies del género.

Se resalta la importante proliferación de hongos en hojas de especies pilosas. La cuantificación y determinación de microorganismos está fuera del alcance de nuestro trabajo, pero cabe mencionar que mediante la disposición 2673/99, la ANMAT establece criterios de aceptabilidad microbiológica para materias primas y productos terminados para la preparación de tés medicinales, incluyendo el recuento fúngico.

Este trabajo demuestra que mediante sencillas técnicas de observación macroscópica y microscópica, puede evaluarse el contenido de mezclas de drogas vegetales, detectándose con relativa facilidad irregularidades. La Botánica Aplicada se constituye en una disciplina importante a fin promover el consumo de productos de calidad y seguros para la población¹¹.

Las infracciones detectadas, tanto en el análisis de rótulos como de contenido de las mezclas de drogas vegetales comercializadas como sedantes, son concluyentes en cuanto que los controles a los que son sometidas no son realizados adecuadamente tanto por parte del elabo-

rador y/o fraccionar de estos productos como del ente regulador. Así, no puede afirmarse que los mismos sean seguros y que su consumo no implique riesgos para la salud de la población. Se advierte, entonces, sobre la necesidad de hacer cumplir la reglamentación vigente y aumentar la exigencia de los controles requeridos.

Agradecimientos. La primera autora realizó este trabajo como Becaria de la Comisión de Investigaciones Científicas de la provincia de Buenos Aires.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. OMS, UICN, WWF (1993) *Directrices sobre la Conservación de Plantas Medicinales*.
2. García-González, M., S. Cañigüeral & M. Gupta (2004) *Rev. Fitoterapia* **4**: 53-62.
3. Cambi V. & P. Hermann (2001) *Acta Farm. Bonaerense* **20**: 33-7.
4. Hermann, P., V. Cambi, E. Bontti, M. Haussaire & D. Sánchez (2001) *Bol. Soc. Argent. Bot.* **36**: 161-70.
5. Consolini, A., M. Ragone, A. Tambussi & A. Paura (2007) *Lat. Am. J. Pharm.* **26**: 924-36.
6. Estomba, D., A. Ladio & M. Lozada (2006) *J. Ethnopharm.* **103**: 109-19.
7. Moreira, R., L. Costa, R. Costa & E. Rocha (2002) *Lat. Am. J. Pharm.* **21**: 205-11.
8. Vázquez Lazo C. & M. Quintana Ramírez (2008) *Rev. Cubana de Enfermería* **24** (1) <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-192008000100_002&lng=es&nrm=iso>.
9. Speroni, M., P. Silberman, S. López, S. Ruggero, S. Polla, F. Bugatti, A. Arribas, N. Príncipe & G. Urriaga (2004) *Arch. Med. Fam. y Gral.* **1**: 24-8.
10. Llorach, C., C. Chen, E. González, A. Hernández & Y. Rodríguez (2007) *Arch. Med. Fam. y Gral.* **4**: 15-8.
11. Schwambach, K. & T. Amador (2007) *Lat. Am. J. Pharm.* **26**: 602-8.
12. Pochettino, M., P. Arenas, D. Sánchez & R. Correa (2008) *BLACPMA* **7**: 141-8.
13. Benvenuto, A. & D. Sánchez (2007) <http://www.naya.org.ar/congreso2002/ponencias/adriana_benvenuto.htm>.
14. Cambi, V., P. Hermann, E. Bontti, M. Haussaire & D. Sánchez (1999) *Acta Hort.* **501**: 57-61.
15. Prieto, J. M. (2007) *BLACPMA* **6**: 92-101.
16. Argentina, Ministerio de Salud y Acción Social (1998) *Especialidades Medicinales*. Resolución 144/98.
17. ANMAT (1999) *Especialidades Medicinales*. Disposición 2671/99.
18. ANMAT (1999) *Especialidades Medicinales*. Disposición 2672/99.
19. ANMAT (1999) *Especialidades Medicinales*. Disposición 2673/99.
20. ANMAT (2000) *Especialidades Medicinales*. Disposición 1788/2000.
21. Bandaranayake, W. (2006) "Quality Control, Screening, Toxicity, and Regulation of Herbal Drugs", en "Modern Phytomedicine: Turning medicinal plants into drugs", (A. Ahmad, F. Aqil, M. Owais, eds.), Wiley VCH, pp. 25-57.
22. Turano, F. & V. Cambi (2009) *Lat. Am. J. Pharm.* **28**: 10-8.
23. Arenas, P. (2007) *Kurtziana* **33**: 193-202.
24. Gattuso, M. & S. Gattuso (1999) *Manual de procedimientos para el análisis de drogas en polvo*. UNR, CYTED, Rosario.
25. D'Ambrogio de Argüeso, A. (1986) *Manual de técnicas de histología vegetal*. Hemisferio Sur S.A., Buenos Aires, pág. 68.
26. Eschrich, W. (1988) *Pulver-Atlas der Drogen des Deutschen Arzneibuches*, Gustav Fischer Verlag ed., Stuttgart.
27. Barbosa, G., N. Bonzani, E. Filippa, M. Luján, R. Romero, M. Bugatti, N. Decola & L. Ariza Espinar (2001) *Atlas histo-morfológico de plantas de interés medicinal de uso corriente en Argentina*. Museo Botánico de Córdoba, Serie Especial I, Córdoba.
28. Dimitri, M. (1980) *Enciclopedia Argentina de Agricultura y Jardinería*. 3° edición, Tomo I y II, Acme S.A.C.I., Buenos Aires.
29. Theobad, W., J. Krahulik & R. Rollins (1979) "Trichome description and classification", en "Anatomy of the Dicotyledons" 2nd. edition, (C. Metcalfe & L. Chalk, eds.), Clarendon Press, Oxford, pp. 40-53.
30. Youngken, H. (1951) *Tratado de Farmacognosia*. Atlante, México, pp. 941, 1101-4, 1154-7.
31. Evans, W. (1991) *Trease y Evans Farmacognosia*. McGraw-Hill Interamericana, México, D.F., pp. 568-71.
32. Cabrera, A. (1967) *Flora de la provincia de Buenos Aires*. Parte VI, Instituto Saeciano de Artes Gráficas, Buenos Aires, pp. 276-9.
33. Díaz de la Guardia, C. & G. Blanca (1994) *Flora ornamental de Granada. Polen e incidencia en las alergias*. Universidad de Granada, p. 187.
34. Maleci Bini, L. & C. Giuliani (2006) *Acta Hort.* **723**: 85-90.
35. Upton, R. (1999) *Valerian Root, Valeriana officinalis: Analytical, Quality Control, and Therapeutic Monograph*. Santa Cruz, American Herbal Pharmacopoeia.
36. Mitra, S. & R. Kannan (2007) *J. Ethnobot. Leaflets* **11**: 11-5.