



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 22.464/05
YPA/TTA/MPV/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO ANAMÚ Y/O
MAPURITE CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 23.11.2005*010549

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Paulina Olavarría Biénzobas, respecto del producto **ANAMÚ Y/O MAPURITE CÁPSULAS;** y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 24 de agosto de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula contiene: 300 mg de material vegetal pulverizado de Mapurite (*Petiveria alliaceae*);
- Que no propone claramente ninguna finalidad de uso, salvo que puede ser utilizado como “un suplemento nutricional útil para coadyuvar ciertos procesos degenerativos a los que, por el estilo de vida están sometidos gran número de hombres y mujeres”;
- Que no presenta mayor información, en relación al principio activo;
- Que en el libro “Tratado de Fitomedicina, Bases Clínicas y Farmacológicas”. Ediciones Isis S.R.L., Buenos Aires Argentina, 1998, pág. 798, se indica que *Petiveria alliacea* se trata de una planta americana aromática, de la que se utilizan las hojas y la raíz principalmente. La planta entera contiene triterpenos, cumarinas, beta-sitosterol, pinitol, alantoína, etc.; la raíz y los tallos contienen derivados sulfurados como benzil-2-hidroxi-5-etil trisulfuro y titriolaniacina, entre otros, y las hojas contienen alantoína, nitrato de potasio, alcohol lignocerílico, etc. Por otra parte, indica que las acciones farmacológicas de la petiveria se encuadran dentro del campo de la infectología, reumatología y oncología; el mecanismo propuesto para la actividad antiinflamatoria sería a través de la inhibición de la cocloxigenasa. Se señala que es una especie muy empleada por la medicina popular, aunque su uso por vía interna es desaconsejada por algunos países como Brasil. Para ciertos animales (en especial el ganado vacuno), la alta ingesta de esta planta puede resultar tóxica, ya que existiría una relación entre el consumo excesivo de esta planta y la inhibición de la colinesterasa sanguínea, considerándose la reacción toxicológica similar a la producida por los carbamatos. Se contraindica en embarazo, porque se ha detectado un efecto abortivo;
- Que en un lado del rótulo del envase dice que el producto es elaborado por: “Vital Health Corp Windermere, FL. 34786 U.S.A.”, pero en otra parte del rótulo dice “Made in Venezuela”. Además dentro de la documentación enviada dice que el producto MAPURITE cápsulas, se exporta a Estados Unidos, bajo el nombre de Anamu, de la línea Amazonic Quality, durante más de 10 años como suplemento nutricional, pero al ingresar a la página Web de esta empresa no aparece este producto;



- Que de la información encontrada por internet, para *Petiveria alliacea*, con efectos terapéuticos, se pueden señalar los siguientes:

- Un artículo de la Revista del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, de Venezuela (V. 34, N 1, 2003): “*Actividad Bactericida y Fungicida de Algunas Plantas Utilizadas en la Medicina Tradicional Venezolana*”, donde se estudió un extracto de diferentes plantas, entre ellas *Petiveria alliacea*, y se observó que tiene una leve actividad antibacteriana para algunos microorganismos especialmente para el extracto etanólico.
- Una página de la organización TRAMIL, posee un artículo denominado “área de investigaciones pendientes”, donde aparece una tabla en la que se encuentra la planta *Petiveria alliacea*, a la que se le atribuyen propiedades a las partes aéreas, hoja y raíz, principalmente para el tratamiento del resfrío.
- Una página de internet denominada “Ciberpsique”, en donde dice que Anamú, también denominado Anamo, Apacin, Apacina, Apazote, es una planta que se encuentra en todo Sud América y es muy abundante en las Antillas. En la Medicina popular se le atribuyen variados usos como cistitis, reumatismo articular, poliartritis, hidropesía, hinchazones de las piernas, ascitis. Dice que se ocupa la planta entera y la raíz, además se le atribuyen propiedades analgésicas, antihelmínticas, antibacterianas, antimicóticas, antipiréticas, etc. Posee como principios activos alantoína, arborinol, benzaldehído, ácido benzoico, etc. Dice además que en general es una planta de la región tropical de América, que también se encuentra en otras regiones tropicales como en África. Cada región usa la planta para distintas ocasiones, por ejemplo en el Amazonas peruano se usa como parte de un baño de hierbas contra la brujería, en cambio en la medicina brasileña se usa como antiespasmódico, diurético, emenagogo, etc. Plantea que existen estudios que han demostrado sus propiedades hipoglicemiantes.
- Página www.raintree-health.co.uk, en la que se detalla la planta, describiéndola por sus propiedades, composición, uso tradicional, desde el punto de vista etnobotánico y sus usos en el mundo. Además presenta un resumen de estudios de actividad biológica de los extractos de *Petiveria alliacea* y otros resúmenes de trabajos clínicos.
- Estudio denominado “*Efecto del extracto hipoglicemiante de Petiveria alliacea L. sobre el consumo de glucosa por los eritrocitos*”, realizado en Cuba. Donde se indica que se estudió el efecto de un extracto hipoglicemiante de *Petiveria alliacea* L., sobre el consumo de glucosa por los eritrocitos de donantes voluntarios sanos. Concluyendo que los resultados sugieren que la acción del producto no afecta el transportador de glucosa, ni la fase anaerobia de la glicólisis, por lo que su acción hipoglicemiante parece estar ligada a la acción de la insulina.
- En la página Web: www.rain-tree.com, aparecen nombrados mas estudios realizados con *Petiveria alliacea*:
 - Revista Phytomedicine; 9(3): 245-248, 2002; “Efecto antiinflamatorio y analgésico del extracto crudo de *Petiveria alliacea*”.
 - Revista Fitoterapia; 64(5): 459-467, 1993; Ensayo farmacológico de *Petiveria alliacea*. Actividad antiinflamatoria y gastro intestinal de extracto hidroalcohólico de raíz”.
 - Mem. Inst. Oswaldo Cruz; 86 Suppl. 2: 153-58, 1991. “Evaluación del efecto anticonceptivo de *Petiveria alliacea* en cuye”.
 - Ethnopharmacology; 24(2/3): 205-11, 1988; “Screening en ratas de algunas plantas medicinales usadas con propósitos analgésicos en el estado de Sao Paulo”.
 - Phytother. Res.; 11(3): 251, 1997; “Actividad Inmunomoduladora de *Petiveria alliacea* L.”



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable ANAMÚ Y/O MAPURITE CÁPSULAS

3

- J. Ethnopharmacology; Oct; 62(3): 195, 1998; “Plantas usadas en Guatemala para el tratamiento de infección de protozoos. Screening de la actividad en bacterias, hongos y tripanosoma americano de 13 plantas nativas”.

- Que no existe información que señale que *Petiveria alliacea*, único componente de este producto sea un alimento. Por otra parte, en la literatura se describen efectos terapéuticos para este producto, como antiinflamatorio, antibacteriano e hipoglicemiante, entre otros. Además, se describe el riesgo de efecto abortivo por el consumo de esta especie vegetal. Por lo tanto, él se debe clasificar como producto farmacéutico.

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ANAMÚ Y/O MAPURITE CÁPSULAS**, a nombre de Paulina Olavarría Biénzobas, es el propio de un **Producto Farmacéutico**.
- Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Paulina Olavarría Biénzobas
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- **Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios**
- CISP

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

