

"2021, Año de la Independencia"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2021, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
APÉNDICE III. PRECAUCIÓN EN EL MANEJO DE ACEITES ESENCIALES		
Los aceites esenciales son cualquier aceite volátil obtenido de plantas (la materia prima vegetal, botánicamente definida). Contienen una mezcla de compuestos químicos con el aroma característico de la planta. Son obtenidos por: destilación con arrastre de vapor de agua, destilación seca o por un proceso mecánico apropiado, sin calentar. Los aceites esenciales pueden ser separados de la fase acuosa mediante un procedimiento físico, sin producir cambios significativos en su composición. Algunos de los utilizados más comúnmente son los de eucalipto, clavo, árbol de té y los aceites utilizados en aromaterapia.		
Los aceites esenciales, en su estado natural vegetal , se encuentran siempre en concentraciones mínimas; en promedio, un gramo de aceite esencial representa 100 g de planta seca ; y variables dependiendo de la especie.		
Dada su concentración y su composición usualmente compleja, Ssu uso en el ser humano en forma concentrada sin diluir implica riesgos en función de por sus diversos efectos neuroendocrinos y de otro tipo, dado su poder de		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>penetración al ser rápidamente absorbidos a través de la piel y mucosas y sus efectos sistémicos.</p>		
<p>Los aceites esenciales para uso medicinal son de origen natural deben ser obtenidos de fuentes naturales y no elaborados de manera sintética y/o artificial No deben ser obtenidos mediante extracción con disolventes en ningún caso, y deben provenir exclusivamente de procesos de destilación por arrastre de vapor y de compresión (en el caso de la corteza de cítricos, por ejemplo).</p>		
<p>No deben de ser utilizados Jamás deben ser administrados sin diluir, ni administrados por cualquier vía oral, a menos que sean indicados prescritos por médicos u otro personal médico debidamente acreditado para ello. Inclusive la administración tópica de ciertos aceites esenciales diluidos requiere supervisión médica calificada, dada su incorporación al torrente circulatorio, resultante de su absorción transdérmica, quienes deben realizar una prueba de sensibilidad tópica previa en el individuo, pues, al ser absorbidos rápidamente, los efectos tóxicos pueden presentarse entre 30 min y 4 h. La severidad del cuadro clínico depende del tipo de aceite y la cantidad absorbida, del tiempo de uso y de la condición fisiopatológica del individuo. Por ejemplo, la toxicidad del aceite de eucalipto se manifiesta por: salpullido o prurito; irritación ocular con dolor y conjuntivitis; náuseas, vómito, diarrea; tos persistente, sibilancias, bradipnea, disnea, sensación de asfixia; convulsiones, somnolencia y coma. Al margen del conocimiento de los aceites esenciales identificados como tóxicos, para todos los aceites esenciales se requiere conocer sus acciones y efectos farmacológicos, y determinar las condiciones fisiopatológicas de cada paciente. Así, se pueden evitar efectos adversos y tóxicos potenciales, en especial en individuos susceptibles. Por ejemplo, el aceite esencial de tomillo puede causar una crisis hipertensiva en sujetos hipertensos; aceite de salvia se asocia con incremento de estrógenos.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>El uso de Ciertos aceites, aun a concentraciones mínimas, deben ser proscritos por está contraindicado debido a su toxicidad. Entre otros, los aceites esenciales de:</p>		
<p>Dysphania Toloxys ambrosioides (L.) (epazote) Mosyakin & Clemants, Artemisia absinthium L. (ajenojo), Hyssopus officinalis L. (hisopo), Ruta graveolens L. (ruda) y Mentha pulegium L. (peleto), entre otros.</p>		
<p>Algunos Otros aceites pueden causar fotosensibilización, como los provenientes de los cítricos; otros más generan irritación dérmica severa, como el aceite de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl Cinnamomum zoylanicum Nees. (canola); se encuentran también aquellos aceites esenciales que incluso por el personal médico acreditado deben ser excluidos Todos los anteriores están contraindicados durante el embarazo, como son, aparte de los referidos, los lo están los aceites esenciales de <i>Rosmarinus officinalis</i> L. (romero), <i>Foeniculum vulgare</i> Mill. (hinojo), <i>Melissa officinalis</i> L. (melisa), <i>Origanum majorana</i> L. (mejorana), <i>Juniperus communis</i> L. (enebro), <i>Salvia sclarea</i> L. y <i>Angelica archangelica</i> L. (angélica), entre otros.</p>		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.