

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2020, 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. Fax: 5207 6890
 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 que tienen un aroma característico a 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 vegetales los encontramos		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>siempre en concentraciones mínimas; en promedio, un gramo de aceite esencial representa 100 g de planta seca variables, dependiendo de la especie.</p>		
<p>Utilizados Su uso en el ser en los seres humanos en forma concentrada implica riesgos en función de sus diversos efectos neuroendócrinos y de otro tipo, dado su poder de penetración debido a que son rápidamente absorbidos a través de la piel y mucosas y sus efectos sistémicos.</p>		
<p>Los aceites esenciales vegetales, para uso medicinal son de origen natural deben ser obtenidos de fuentes naturales y no elaborados de manera sintética y/o artificial.</p>		
<p>No deben de 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, 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</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de eucalipto se manifiesta por: salpullido o prurito cutáneos; 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, 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 en mujeres se asocia con incremento de estrógenos.</p>		
<p>Inclusivo La administración tópica de ciertos aceites esenciales aún diluidos requiere supervisión médica calificada, dada su incorporación en el torrente circulatorio, resultante de su absorción transdérmica. Tras ser absorbidos vía transdérmica puede causar problemas.</p>		
<p>El uso de Ciertos aceites, aun a concentraciones mínimas, deben ser proscritos por su está contraindicado debido a su toxicidad. Entre otros, los aceites esenciales de:</p>		
<p>Tal es el caso del aceite esencial de <i>Dysphania ambrosioides</i> (L.) Mosyakin & Clemants Teloxys ambrosioides L. (epazote), <i>Artemisia absinthium</i> L. (ajeno), <i>Hyssopus officinalis</i> L.</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>(hisopo), Ruta graveolens L. (ruda) y Mentha pulegium L. (poleo), 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 <i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees. (canela): 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 Rosmarinus officinalis L. (romero), Foeniculum vulgare Mill. (hinojo), Melissa officinalis L. (melisa), Origanum majorana L. (mejorana), Juniperus communis L. (enebro), Salvia sclarea L. y Angelica archangelica L. (angélica), entre otros.</p>		

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