



## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

|  |   |
|--|---|
| <b>Nombre del producto:</b>  | ANAMÚ   |
| <b>Forma farmacéutica:</b>   | Tableta   |
| <b>Fortaleza:</b>  | 400,0 mg  |
| <b>Presentación:</b>   | Frasco de PEAD con 50 tabletas.   |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>                                     | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba.   |
| <b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>                              | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba.<br>Planta 1 Tablet y Polvos.<br>Producto terminado. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>   | N-14-217-L03  |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>   | 20 de octubre de 2014   |
| <b>Composición:</b>  |   |
| Cada tableta contiene:   |   |
| Petiveria alliacea L., hojas y tallos pulverizados (eq. a 2,1 mg de polifenoles totales) | 400,0 mg  |
| <b>Plazo de validez:</b>   | 24 meses  |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>  | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.  |
| <b>Indicaciones:</b>   | Inmunodeficiencia celular en adultos.   |
| <b>Contraindicaciones:</b>   | Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.  |
| <b>Precauciones:</b>   |   |

Pacientes diabéticos bajo tratamiento con insulina o hipoglicemiantes orales, por sospechas de una eventual potenciación de sus efectos.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Administrar bajo prescripción médica.

Tomar con abundante agua.

#### **Efectos indeseables**

Se reporta que el uso excesivo o inadecuado del medicamento provoca la irritación de la mucosa gastrointestinal, prurito, cefalea y mareos.

#### **Posología y modo de administración:**

1 tableta de 400 mg de Anamú, tres veces al día, con las comidas.

Modo de administración

1 tableta tres veces al día con las comidas por 2 meses, con descanso de 2 meses, por un año.

#### **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

Tratamiento con insulina o hipoglucemiantes orales.

#### **Uso en embarazo y lactancia:**

Debido a sus propiedades abortivas, esta planta no deberá ser utilizada durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Tampoco debe ser utilizada durante la lactancia ni en niños.

#### **Efectos en la conducción de vehículos/ maquinarias:**

No hay reportes

#### **Sobredosis:**

El uso excesivo de dosis elevadas puede ocasionar lesiones gástricas, sin embargo, las dosis terapéuticas no producen toxicidad ni efectos ulcerogénicos sobre la mucosa gástrica.

#### **Propiedades Farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas**

Código ATC: L03

Grupo Farmacoterapéutico: L: Agentes estimulantes e inmunomoduladores, L03: Inmunoestimulantes.

En un estudio realizado en un extracto acuoso de esta planta se demostró que estimula la producción de linfocitos e Interleukina 2 en ratones. Otro estudio del mismo año en ratones demostró que el extracto de Anamú aumenta la actividad de los linfocitos NK (Natural Killer) en un 100 % y estimula la producción de Interferón, Interleukina 2 e Interleukina 4. Otro autor señala que el efecto inmunomodulador se debe a un aumento significativo del índice fagocítico de los granulocitos humanos.

En otros estudios se encontró la presencia de oligoelementos como Selenio (Se), Zinc (Zn), Cobre (Cu), Hierro (Fe) y Magnesio (Mg), los cuales poseen efectos sobre el sistema inmunológico. El aporte de Se a través de la alimentación o fuentes afines es esencial, pues aunque en cantidades muy pequeñas, su presencia en el organismo es fundamental, ya que en estudios recientes se ha resaltado la carencia en la población debida al empobrecimiento de los suelos de cultivo y a la utilización de abonos que lo destruyen; interviene en numerosos procesos metabólicos y tiene efecto antioxidante a nivel celular, con el beneficio que esto provee para el sistema inmunológico. EL Zn estimula las células en proceso de replicación y es esencial para la transformación de linfocitos, el Cu interviene en la función normal del sistema reticuloendotelial, el Fe participa en el mantenimiento del

tejido linfóide y en el funcionamiento de las enzimas involucradas en la actividad bactericida de los linfocitos polimorfonucleares y el Mg participa en la activación del complemento.

Tomado de la Farmacopea Caribeña:

La DL<sub>50</sub> es de 360 mg/kg. en la rata.

La administración en ratones albinos, de los extractos etanólico y acuoso de partes aéreas de la planta, por vías intraperitoneal, intramuscular e intratecal (intrarraquídea) produjo signos de toxicidad, en relación con la supervivencia.

La administración oral del extracto de raíz mostró una baja toxicidad en ratas. El extracto hidroetanólico de raíz, 1 mg del cual equivaldría a 7.7 mg de raíz seca en contacto local con la piel de las ratas, no produce reacción de irritabilidad durante los 15 días sucesivos a su aplicación.

No se observó ningún signo exterior de toxicidad en el ratón durante el período de observación de 7 días consecutivos a una administración oral única de la decocción de la hoja, a razón de 10 g/kg.

La administración de la decocción de la planta, por vía oral a ratones, en dosis de hasta 10 g/kg no provocó ninguna muerte.

La DL<sub>50</sub> por vía intraperitoneal en el ratón es de 1673.11 mg/kg.

La decocción no presenta genotoxicidad sobre las células germinales del ratón macho.

Las infusiones de la hoja y raíz no presentan toxicidad aparente en el ratón, en dosis de 5 g/kg.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de marzo de 2026