



UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

DEPARTAMENTO DE QUÍMICA FARMACOLÓGICA Y TOXICOLOGICA

**INVESTIGACIÓN DE LOS ACEITES ESENCIALES, SUS CARACTERISTICAS Y
FINALIDAD DE USO.**

ANÁLISIS DEL ESTADO DE SU REGULACIÓN EN CHILE Y EL MUNDO.

Profesor Patrocinante

Dr. Carla Delporte

Departamento de Química Farmacológica y
Toxicológica

Universidad de Chile

Director de Memoria

Dr. Q.F. Isabel Sánchez

Departamento de Control Nacional

Instituto de Salud Pública de Chile

Memoria de título para optar al título Químico Farmacéutico

MARÍA CAROLINA FLORES GUTIÉRREZ

Santiago de Chile

2010

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad de Chile por su formación ética y académica.

Al Instituto de Salud Pública de Chile, por permitirme efectuar esta investigación.

A la profesora Carla Delporte, por aceptar y confiar en este proyecto.

A Isabel Sánchez por su asesoría técnica, su experiencia, confianza, empatía, amabilidad y por apoyarme en todo momento.

De modo muy especial quiero agradecer a mis padres, por acompañarme siempre.

A Patricio Hermosilla por su compañía, paciencia y apoyo.

A mis hijos Simón y Santiago por darme la alegría y fortaleza para seguir adelante.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	04
SUMMARY	05
INTRODUCCIÓN	06
HIPOTESIS	09
MATERIALES	10
METODOS	11
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA	12
ACEITES ESENCIALES	14
-Definición	14
-Orígenes Biogénicos de los aceites esenciales	14
-Componentes de los aceites esenciales	14
-Quimiotipos de los aceites esenciales	17
-Toxicidad de los aceites esenciales	18
-Diferentes categorías de los aceites esenciales	20
-Extracción de los aceites esenciales	22
-Análisis y control de calidad de los aceites esenciales	24
-Aplicaciones de los aceites esenciales	28
-Algunos aceites esenciales comúnmente utilizados	33
SITUACIÓN NACIONAL	39
SITUACIÓN INTERNACIONAL	47
-Argentina	51
-Brasil	52
-Colombia	53
-Estados Unidos	54
-México	56
-Comunidad Europea	57
-España	59
-Francia	60
-Reino Unido	61
-Normas ISO	62
ASPECTOS RELEVANTES DE LA EVALUACIÓN DE REGISTRO	63
RESULTADOS Y DICUSIONES	68
CONCLUSIONES	71
ANEXO I-TABLA	74
ANEXO II-FICHA RECOLECCIÓN DE DATOS	75
ANEXO III	79
REFERENCIAS	85

RESUMEN

En la actualidad, en Chile los aceites esenciales utilizados para aromaterapia ya sea en forma de inhalaciones o masajes se distribuyen sin ningún tipo de registro.

Los aceites esenciales por tratarse de sustancias puras deben contar con exigencias para asegurar la calidad, inocuidad y eficacia.

Inicialmente este trabajo se enfocó en los aceites esenciales, en su origen biológico, toxicidad, usos en productos farmacéuticos, cosméticos y alimentos, y en la evaluación de las propiedades por las cuales son utilizadas en la aromaterapia.

En esta investigación se realizó una investigación exhaustiva de todo lo relacionado con los aceites, sean, los lugares de venta, de las formas de uso propuestas por los distribuidores, sean para inhalaciones o masajes, (sin perder de vista que algunos de ellos están recomendados para su ingesta); la forma de conservación y el envasado de los aceites esenciales. Se sugieren algunas técnicas para el control de calidad, necesarias para asegurar la identidad, eficacia y la conservación de los aceites esenciales.

Para completar esta investigación, se revisó el tipo de regulación al que están sometidos estos productos en otros países de América y de Europa, encontrándose que la situación no es muy diferente a la de Chile.

Finalmente, se proponen en forma general, las bases para una futura regulación de estos compuestos para que, se pueda permitir la distribución de aquellos productos libres de riesgo y se retiren del mercado aquellos productos sintéticos que no contienen aceites esenciales naturales, lo cual permitirá asegurar a los pacientes y aromaterapeutas, que los productos que se están distribuyendo son de reconocida calidad, inocuidad y eficacia.

SUMMARY

INVESTIGATION OF ESSENTIAL OILS AND THEIR CHARACTERISTICS AND PURPOSE OF USE. STATE ANALYSIS OF REGULATION IN CHILE AND THE WORLD.

Currently, Chile essential oils used in aromatherapy and in the form of inhalation or massage are distributed without any registration.

The essential oils must be pure substances have requirements to ensure quality, safety and efficacy. Initially this work focused on the essential oils in their biological origin, toxicity, use in pharmaceuticals, cosmetics and food, and the evaluation of the properties which are used in aromatherapy.

This research was conducted a thorough investigation of all matters relating to oils to be at the point of sale, forms of use proposed by the distributors, are for inhalation or massage (without losing sight of some of them are recommended for intake), the form of preservation and packaging of essential oils. Suggests some techniques for quality control to ensure the identity, efficacy and conservation of essential oils.

To complete this investigation, we reviewed the type of regulation which is felt by these products in other countries in America and Europe, found that the situation is very different from Chile.

Finally, we propose in general, the basis for future regulation of these compounds that can allow the distribution of those products risk free and are withdrawn from the market products that do not contain synthetic natural essential oils, which help ensure aromatherapists patients and that the products being distributed are of known quality, safety and efficacy.

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas, el interés por la medicina complementaria y por los medicamentos herbarios ha aumentado considerablemente, tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo.

El uso de medicamentos de síntesis y la resistencia que presentan algunos agentes patógenos, están provocando que la medicina tradicional y complementaria tenga mayor relevancia y sean consideradas por parte de los equipos de salud y los mismos pacientes como parte importante de sus tratamientos. A pesar del avance en los medicamentos de síntesis y el desarrollo de nuevos y potentes fármacos, la población mundial, continúa buscando en las plantas medicinales y productos derivados, una opción para el tratamiento y prevención de los principales males que aquejan a la humanidad.

En esta búsqueda para solucionar los problemas de salud de la forma más natural posible, ha cobrado relevancia el uso de las plantas aromáticas y en especial de los aceites esenciales, los cuales adquieren hoy protagonismo entre las terapias destinadas al tratamiento o atenuación de enfermedades. Estas sustancias son conocidas principalmente porque poseen moléculas que penetran al organismo por el sentido del olfato, estimulando áreas del cerebro que podrían ayudar al bienestar físico y mental.

Los aceites esenciales han sido considerados desde varios milenios, por los terapeutas de todo el mundo, siendo utilizadas en un sinnúmero de aplicaciones, esto debido a la presencia en sus esencias de principios activos conocidos y con actividad terapéutica comprobada.

La historia de la aromaterapia se puede resumir en cuatro grandes épocas: en la primera, las plantas aromáticas se usaban tal cual o bajo forma de infusiones o decocciones. Durante la segunda, las plantas aromáticas eran quemadas o puestas en infusión o maceración en un aceite vegetal. A lo largo de la tercera época, se manifiesta la búsqueda de la extracción de la sustancia aromática. Es el nacimiento del concepto de aceite esencial que llega a la creación y el desarrollo del proceso de destilación. Ya en el periodo moderno, el conocimiento de los componentes de los aceites esenciales interviene y explica las actividades físicas, químicas, bioquímicas, terapéuticas de los aromas vegetales.

En la edad antigua la aromaterapia se desarrolla como una forma de eliminar virus y bacterias que provocaban enfermedades y al mismo tiempo para desinfectar las casas. Algunas culturas usaban

sustancias aromáticas para venerar a sus dioses en las ceremonias religiosas donde utilizaban especialmente mirra e incienso. Los antiguos curanderos clasificaban los diferentes aromas según el origen del material como: semillas, flores, hojas, hierbas, raíces, cortezas o resinas.

Los egipcios utilizaban los aceites esenciales para su estética, salud y para la conservación de sus muertos, los sacerdotes preferían utilizar mirra como antiinflamatorio y para que el sentido del olfato se deleitara. ¹

Los griegos también hicieron uso de sustancias aromáticas naturales, varios tratados fueron escritos para resaltar sus propiedades e indicar las mejores regiones de producción. Plinio, en el libro XIII de su Historia Natural, trata de los árboles y vegetales productores de esencias. Hipócrates, el “padre de la medicina”, indica en los aforismos que le son atribuidos, la utilidad de los baños aromáticos en el tratamiento de las enfermedades de la mujer. En Atenas, se luchó contra las epidemias y particularmente contra la gran peste que devastó la ciudad, haciendo quemar lavanda, romero, hisopo, ajedrea y seguramente otras muchas plantas aromáticas. ¹

Los chinos desde el 2000 AC, utilizaban incienso en sus entierros y ceremonias religiosas, perfeccionaron el arte del incienso en forma de palo conocido como varillas, además consideraban que las fragancias podían tener un uso medicinal. ¹

En el oriente los hindúes importaban resinas de Arabia para preparar ofrendas a sus dioses. En el agua que utilizaban para el baño también incorporaban perfumes y se untaban el cuerpo de polvos y masas que les provocaban placeres sensuales. ¹

Los árabes avanzaron en los procesos de destilación, crearon numerosos perfumes, especialmente en Damasco. La importante utilización de especies y extractos aromáticos que hizo el Occidente a partir de la Edad Media, fue en gran medida por el conocimiento adquirido en la época de las cruzadas. La tradición alquímica integrando la destilación estaba muy enraizada en el país musulmán. ¹

Al final del siglo XVI más de 100 aceites esenciales eran utilizados sobre la base de conocimientos encontrados en la herencia de los ancianos, enriquecidos por los descubrimientos de los médicos de la época.

Finalmente la llegada de civilización industrial con todos sus medicamentos de síntesis, provocó el olvido del uso terapéutico de los aceites esenciales.

Francia ocupa el primer lugar en la historia moderna de la aromaterapia. El término de aromaterapia como tal fue forjado en 1928 por R.M. Gattefossé, considerado el padre de la aromaterapia, este químico francés experimentó con diversas especies vegetales, descubriendo las propiedades y acciones terapéuticas que éstas podían tener sobre las enfermedades, como producto de un hecho cotidiano, Gattefossé trabajando en su laboratorio se quemó la mano y comprobó que la lavanda pura aplicada sobre la quemadura ayudó a que la herida cicatrizara rápidamente. ¹

La denominada aromaterapia científica y la medicina aromática, surge aproximadamente hace 15 años, con las investigaciones de un grupo de farmacéuticos y biólogos, quienes llegan a la conclusión que “los aceites esenciales no son productos sencillos, sino mas bien combinaciones de moléculas variadas cada una con propiedades particulares”.

El mayor aporte de la aromaterapia científica es la aplicación práctica de la noción de “quimiotipo” o raza química, esto es aceites esenciales de composición química conocida.

El quimiotipo se trata de una forma de clasificación química, biológica y botánica que designa la molécula que tiene mayor presencia en un aceite esencial. Esta clasificación depende de factores vinculados directamente a condiciones de vida específicas de la planta, es decir, el país, el clima, el sol, la exposición de los vegetales y el periodo de recolección, que pueden influir en la composición del aceite esencial.

HIPOTESIS:

Considerando el uso de los aceites esenciales, se hará un diagnóstico de la situación de distribución, regulación, actividad y calidad de los aceites esenciales en Chile, esto permitirá demostrar si existe riesgo sanitario para su uso en la población y realizar una propuesta de regulación.

Objetivos generales:

- Incrementar el conocimiento básico de los aceites esenciales y su ámbito de aplicación.
- Investigar la situación en Chile en comparación con otros países.
- Proponer las bases para su adecuada regulación.

Objetivos específicos:

- Investigar los aceites esenciales, sus características y finalidad de uso (distinguir entre naturales, sintéticos, mezclas, entre otros)
- Definir ciertos parámetros necesarios para el control de calidad.
- Evaluar la situación de ingreso y circulación en el territorio nacional.
- Analizar los posibles riesgos asociados a su uso en la población.
- Efectuar un diagnóstico de la situación y la regulación en Chile y en otros países del mundo.

MATERIALES

- Software del sistema GICONA
- Computador
- Internet
- Página del Instituto de Salud Pública de Chile, www.ispch.cl
- Páginas de autoridades sanitarias de países <http://portal.anvisa.gov.br>,
<http://web.invima.gov.co>.
- Clave de acceso al sistema GICONA
- Base de datos de productos, sistema GICONA
- DS 725/67, Código Sanitario
- DS 1876/95 Reglamentos de Productos Farmacéuticos, Cosméticos y Pesticidas.
- Ley 18.164
- Módulo de revisión electrónico del sistema ventanilla única de comercio exterior
- Solicitudes electrónicas de uso y disposición
- Revisión de textos Bruneton, Farmacopea Europea.

MÉTODOS

La metodología de trabajo a utilizar en esta memoria es:

- Realizar una revisión bibliográfica de aceites esenciales: origen, conceptos básicos, historia, evolución y métodos de extracción.
- Conocer el proceso de ingreso de aceites esenciales al país, para la industria farmacéutica y alimenticia.
- Revisión de registros sanitarios de productos farmacéuticos, cosméticos e pesticidas de uso sanitario o doméstico que utilizan aceites esenciales como parte de su formulación, en base a los antecedentes encontrados en las carpetas de registro electrónica del sistema GICONA. Procesar la información estructurando una base de datos resumida con fines estadísticos.
- Revisión de autorizaciones de uso y disposición para identificar un determinado número definido de aceites esenciales que ingresan al país y que son declarados a través del sistema de ventanilla única como materia primas destinadas a la industria farmacéutica y cosmética.
- Se realizaron cursos de perfeccionamiento en Aromaterapia Científica Nivel I y Nivel II, donde se adquirieron conocimientos sobre la importancia de la calidad e inocuidad de los aceites esenciales, y además de la importancia de un aromaterapeuta capacitado y con conocimientos sobre las posibles reacciones tóxicas y daños que pueden provocar en las personas que utilizan estas terapias complementarias.
- Revisión en internet de antecedentes de regulación de aceites esenciales en Europa, España, Francia, Reino Unido, Estados Unidos y en países vecinos como Argentina, Brasil, Colombia, para conocer el estado del arte de este tipo de sustancias en el extranjero y establecer comparaciones con la situación nacional.
- Analizar la situación chilena, determinando diferencias importantes bajo el punto de vista científico-legal, para identificar los aspectos fundamentales que deben ser considerados en una propuesta de normativa nacional para la aplicación de los aceites esenciales en las prácticas complementarias como la aromaterapia y otros,
- Definir los parámetros mínimos de calidad que deben ser considerados para la circulación de estos compuestos en el territorio nacional.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (ISP)

El ISP es la autoridad sanitaria encargada, en todo el territorio nacional, del control sanitario de los productos farmacéuticos, cosméticos; pesticidas de uso sanitario y doméstico. Dentro de este ámbito, el Instituto debe registrar los productos farmacéuticos y cosméticos y autorizar, inspeccionar y controlar los establecimientos que fabriquen, importen, distribuyan y controlen la calidad de estos productos, conforme a las disposiciones contempladas en el Código Sanitario D.L. 725/67 y sus reglamentos, D.S. 1876/95, D.S. 239/02 y D.S. 157/05 y a las normas técnicas generales que apruebe el Ministerio de Salud.²

Registro sanitario²

A través del registro sanitario se asegura que los medicamentos que se distribuyen a la población en el país sean seguros y eficaces.

“Todo producto importado o fabricado en el país, para ser comercializado y distribuido a cualquier título en el territorio nacional, deberá contar previamente con registro sanitario” (Artículo 11, D.S. 1876/95).

El registro sanitario es la inscripción en un rol especial que mantiene el Instituto una vez que la solicitud de registro ha sido sometida a un proceso de evaluación por la autoridad sanitaria, previo a su distribución y comercialización en el país.

La evaluación consiste en un estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas, clínicas y terapéuticas, para determinar la calidad, eficacia y seguridad, para el uso en seres humanos.

Importación de productos regulados por el ISP²

Todo producto farmacéutico de uso humano, cosmético y pesticida de uso sanitario y doméstico que ingresa al país, como producto terminado o en un estado intermedio de elaboración, debe contar previamente con un registro sanitario en el ISP.

Las materias primas que se importan para la elaboración en Chile de productos farmacéuticos de uso humano, cosméticos y pesticidas de uso sanitario y doméstico, no requieren inscripción o registro previo, pero deben corresponder a los listados de ingredientes autorizados en el país para la fabricación de estos productos según su naturaleza.

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), en cumplimiento de las disposiciones contenidas en la Ley 18.164, es el organismo público responsable de otorgar la Autorización de Uso y Disposición de todos los productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas de uso sanitario y domésticos, que son importados como productos a granel o terminados y de las materias primas que se utilizan en la elaboración de los mismos, a objeto que éstos puedan ser distribuidos a la población.

Control de calidad

Es un sistema que tiene por objeto certificar, durante todas sus etapas la elaboración de partidas de productos conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza y demás requisitos establecidos en sus respectivas monografías.

Especificaciones: documento técnico que define los atributos y variables que deben evaluarse en una materia prima, material, producto o servicio. Describe todas las pruebas y los análisis utilizados para determinarlos y establece los criterios de aceptación o rechazo.

El Instituto es el organismo encargado de verificar la eficacia y calidad de los productos a través de acciones inspectivas en los establecimientos fabricantes y distribuidores y mediante los programas de garantía de calidad de los productos, en cualquiera de sus etapas de elaboración, distribución y expendio.

La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores, o tenedores, a cualquier título, según corresponda y en lo que fuere pertinente.

Toda persona natural o jurídica que actúe como fabricante de los productos a que se refieren los reglamentos de productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas, deberá adoptar un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado.

Las especificaciones de calidad y los métodos de control utilizados, serán los aprobados al otorgarse el registro sanitario de cada producto o en sus modificaciones.

ACEITES ESENCIALES.

Definición

Los aceites esenciales son una mezcla de sustancias volátiles, producto del metabolismo secundario de las plantas en cuya composición interviene una proporción de hidrocarburos de la serie polimetilénica del grupo de los terpenos que responden a la fórmula $(C_5H_8)_n$ junto con otros compuestos casi siempre oxigenados (alcoholes, ésteres, éteres, aldehídos y compuestos fenólicos).

Los aceites esenciales dan el aroma característico a algunas flores y semillas, son productos químicos intensamente aromáticos, volátiles y poco densos.

Orígenes biogénicos de los aceites esenciales

Las plantas producen diversos compuestos orgánicos que aparentemente no parecen tener una función directa en su crecimiento y desarrollo. Estas sustancias se conocen como metabolitos secundarios. Estos productos no se relacionan directamente con los procesos de fotosíntesis, respiración, transporte de solutos, síntesis de proteínas, formación de carbohidratos los cuales hacen parte del metabolismo primario de la planta. El metabolismo primario proporciona las moléculas de partida para las rutas del metabolismo secundario.

Los metabolitos secundarios de las plantas pueden dividirse según la estructura química en tres grupos: terpenos o terpenoides, fenoles y sus derivados, y alcaloides.

Los terpenos o isoprenoides constituyen uno de los grupos más grandes de compuestos secundarios, ampliamente presentes en el reino vegetal. Entre ellos se encuentran los componentes de las esencias, bálsamos y resinas.

La biosíntesis y la acumulación de aceite esencial ocurre por norma general, en células epidérmicas modificadas, aunque dependiendo de la familia o género, también pueden acumularse en otras estructuras como tallos, raíces, flores y frutos.

Componentes de los aceites esenciales

Los aceites esenciales son mezclas complejas y muy variables de constituyentes que pertenecen, de manera casi exclusiva, a dos grupos caracterizados por orígenes biogénicos distintos: el grupo de los terpenoides por una parte y el grupo de los compuestos aromáticos derivados del fenilpropano, muchos menos frecuentes.³

Terpenoides

En los aceites esenciales sólo se encuentran los terpenos más volátiles: mono y sesquiterpenos.³

Monoterpenos

Casi siempre se encuentran como hidrocarburos. Éstos pueden ser acíclicos (mirceno), monocíclicos (α - y γ -terpineno, *p*-cimeno) o bicíclicos. A veces constituyen más del 90% del aceite esencial.³

Existen numerosas moléculas funcionalizadas:

- Alcoholes: acíclicos (geraniol, linalol, citronelol), monocíclicos (mentol, α -terpineol, 1-terpinen-4-ol), bicíclicos (borneol, fenchol)
- Aldehídos: generalmente acíclicos (geranial, neral, citronelal)
- Cetonas: acíclicas (tagetona), monocíclicas (mentona, isomentona, carvona, pulegona), bicíclicas (alcanfor, fenchona, tuyonas)
- Ésteres: acíclicos (acetato o propionato de linalilo, acetato de citronelilo), monocíclicos (acetato de mentilo, acetato de α -terpinilo), bicíclicos (acetato de isobornilo)
- Éteres: 1,8-cinelol.
- Peróxidos: ascaridol.
- Fenoles: timol, carvacrol.

Sesquiterpenos

Las variaciones estructurales son variadas siendo los más frecuentes hidrocarburos, alcoholes y cetonas. El alargamiento de la cadena aumenta el número de ciclaciones posibles, de ahí la gran variedad de estructuras conocidas (más de una centena de esqueletos diferentes). Algunos de los sesquiterpenos característicos de los aceites esenciales: hidrocarburos mono o policíclicos (β -bisaboleno, β -cariofileno, longifoleno), alcoholes (farnesol, carotol, β -santalol, patchulol), cetonas (nootkatona, cis-longipinano-2,7-diona, β -vetivona), aldehídos (sinensales), ésteres (acetato de cedrilo).³

Compuestos aromáticos

Los derivados de fenilpropano (C_6C_3) son mucho menos frecuentes que los terpenoides. Generalmente son alil- y propenil - fenoles, aldehídos, característicos de determinados aceites esenciales de Apiaceae: anís, hinojo, perejil, etc.: anetol, anisaldehído, apiol, metil-chavicol (=estragol), pero también de los clavo, nuez moscada, estragón, albahaca, (cálamo aromático), canelas (eugenol, safrol, asaronas, cinamaldehído).

También se pueden encontrar compuestos en C₆-C₁, como la vainillina o como el antranilato de metilo. Las lactonas derivadas de los ácidos cinámicos (cumarinas) al ser, al menos las más sencillas de ellas, arrastables por corriente de vapor de agua, se encontrarán en algunos aceites esenciales.³

Compuestos de orígenes diversos

Son compuestos que resultan de la transformación de moléculas no volátiles, estos compuestos contribuyen a los aromas de los frutos.

- Compuestos procedentes de la degradación de ácidos grasos.

La peroxidación de los ácidos linoleico y α -linolénico induce su ruptura, la formación de ácidos en C₉ o C₁₂, posteriormente la de alcoholes, aldehídos y ésteres de pequeña masa molecular, ej: (3-Z)-hexen-1-ol, (2E)-hexenales y sus isómeros responsables del olor “verde” de las hojas, octanal, decanal, acetato de hexenilo, etc. Este tipo de derivado, al igual que las metil-cetonas, puede originarse a través de un mecanismo clásico de β -oxidación. La hidroxilación de la insaturación de un ácido graso es necesaria para justificar la existencia de γ - y de δ -lactonas.

- Compuestos procedentes de la degradación de terpenos.
- ✓ C₁₃-norisoprenoides. Los principales constituyentes de este grupo -las iononas- provienen de la auto-oxidación de los carotenos. Ampliamente distribuidos, se encuentran frecuentemente en el aroma de los frutos, por ejemplo en las violetas. Las damascenonas (rosa, geranio) y las damasconas poseen un origen semejante (carotenoides alénicos).
- ✓ Ironas. Estas cetonas en C₁₄ son igualmente productos de degradación. Características de la absoluta del lirio (*Iris florentina* L., *Iris pallida* Lamk., *Iris germanica* L.) no se encuentran preformadas, sino que aparecen durante el envejecimiento del rizoma. Proviene de la oxidación de triterpenos bicíclicos, los iridales (iripalidal, iriflorentinal, irigermanal libres o esterificados por ácidos grasos)³

Otros compuestos. Los compuestos nitrogenados o azufrados, característicos de los productos torrefactados, tostados o asados, son más bien raros en los aceites esenciales: pirazinas y butenionatos del gálbano (*Ferula* spp.), 2-acetil-4-isopropenil-piridina y otras piridinas del aceite esencial de *Mentha spicata*.³

Quimiotipos de los aceites esenciales

Se denomina “quimiotipo” a un grupo de individuos de una especie que se distingue en forma significativa del resto por su composición química.

La determinación de los componentes químicos presentes en las plantas ha permitido poner de manifiesto que, para ciertas especies, individuos indistinguibles desde un punto de vista botánico y que crecen en similares condiciones atmosféricas y edáficas presentan una composición química diferente. A partir de este hecho, se ha propuesto el término “quimiotipo” para clasificar a un grupo infraespecífico de individuos que se caracterizan y distinguen de modo significativo de los demás miembros de su especie, por la presencia o concentración de uno o varios compuestos.⁴

Uno de los ejemplos más demostrativos es el del tomillo (*Thymus vulgaris* L.) del Mediterráneo occidental. Se cuentan para esta especie, morfológicamente homogénea y cariológicamente estable, siete quimiotipos diferentes: seis en los carrascales del sur de Francia y uno en España.³

- *Thymus vulgaris* Quimiotipo timol
- *Thymus vulgaris* Quimiotipo carvacrol
- *Thymus vulgaris* Quimiotipo geraniol
- *Thymus vulgaris* Quimiotipo linalol
- *Thymus vulgaris* Quimiotipo α -terpineol
- *Thymus vulgaris* Quimiotipo *trans*-4-tuyanol
- *Thymus vulgaris* Quimiotipo *cis*-8-mircenol
- *Thymus vulgaris* Quimiotipo cineol

El quimiotipo es importante para definir la actividad terapéutica de un aceite esencial, la aromaterapia científica exige un conocimiento perfecto de la clasificación botánica de las especies aromáticas, un conocimiento preciso de sus constituyentes químicos y un dominio riguroso de las precauciones de uso en lo que atañe a la dosis, la posología, el modo de empleo y las contraindicaciones ocasionales. De este modo, el aceite esencial prescrito debe ser un quimiotipado, 100% puro, 100% natural y 100% integral.⁵

Toxicidad de los aceites esenciales

Este aspecto del conocimiento de los aceites esenciales es muy importante, ya que el desarrollo de prácticas como la aromaterapia, así como la connotación de “producto natural” atribuida a estos productos, llevan a una utilización generalmente abusiva. La automedicación se ve favorecida por el hecho de que buen número de estos productos se distribuyen fuera del sector farmacéutico.

Toxicidad aguda: por regla general, los aceites esenciales por vía oral poseen una toxicidad débil o muy débil: la mayoría de los que se utilizan frecuentemente tienen una DL_{50} comprendida entre 2 y 5 g/kg (anís, eucalipto⁶, clavo) o lo que es más frecuente, superior a 5 g/kg (manzanilla, lavanda, mejorana, vetiver) otros poseen una DL_{50} comprendida entre 1 y 2 g/kg: albahaca, estragón, hisopo (1,5 ml/kg), orégano, ajedrea (1,37 g/kg) y también Melaleuca, sasafrás (1,9 g/kg) o wintergreen (0,9-1,2 g/kg). Los aceites esenciales más tóxicos son los de boldo (0,13 g/kg)¹¹; apareciendo convulsiones a partir de 0,07 g/kg , de quenopodio (0,25 g/kg), de tuya (0,83 g/kg) de pennyroyal (0,4 g/kg), así como la esencia de mostaza (0,34 g/kg).³

Considerando los constituyentes de los aceites esenciales, son raros aquéllos que tienen una $DL_{50} < 2$ g/kg: y son generalmente cetonas como las tuyonas ($\approx 0,2$ g/kg), pulegona (0,47 g/kg), carvona (1,64 g/kg) y carvacrol (0,81 g/kg). Los datos anteriores obtenidos de animales, proporcionan indicaciones relativas para el uso de algunos aceites esenciales.

Observaciones clínicas en el hombre demuestran que son posibles intoxicaciones agudas, incluso aunque DL_{50} sea elevada: el alcanfor (*Cinnamomum camphora* (Fam. Lauraceae)) ($DL_{50} = 1,47$ g/kg) ha sido responsable de numerosos accidentes, convulsiones de tipo epiléptico y en niños pequeños la muerte.

Toxicidad crónica: existe un desconocimiento sobre este tema, al menos en lo relacionado a su utilización dentro del cuadro de prácticas como la aromaterapia y sea cual sea la vía de administración, los efectos secundarios se señalan en escasas ocasiones. ³

Toxicidad dérmica: el amplio uso en perfumería y en la industria cosmética ha suscitado numerosos trabajos sobre su posible toxicidad aguda o crónica, por aplicación tópica, por su poder irritante (mostaza, tomillo), sensibilizante (cinamaldehído) o fototóxica (bergamota *Citrus aurantium* ssp bergamota)⁷.

La frecuencia de los accidentes graves es pequeña. Estados Unidos entrega datos sobre intoxicaciones por medio de La Asociación Americana de Centros de Control de Envenenamientos (American Association of Poison control Centers)⁸, sólo esta publicada la información hasta el año

2008, en este año se reportaron 9.129 exposiciones simples de las cuales 7334 corresponde a niños menores de 6 años. Es importante considerar esta información, ya que nos detalla algunos de los aceites esenciales por los que se producen mayores intoxicaciones como canela, clavo, eucalipto, poleo y árbol de té, y además se ha reportado la muerte por la esencia de Wintergreen (*Gaultheria procumbens* L.) por su alto contenido de salicilato de metilo³, los datos se encuentran en la Tabla 1.

Diferentes categorías de los aceites esenciales existentes en el mercado

I. Calidad industrial estándar⁵

Se trata de aceites esenciales provenientes de especies de plantas botánicamente no certificadas, cultivadas industrialmente, cosechadas sin control del momento más adecuado, destiladas rápida e incompletamente con altas temperaturas y alta presión. Son frecuentemente rectificadas, diluidas, desnaturadas de algunas moléculas. Incluso son a veces totalmente reconstituidos. Se prohíbe para uso terapéutico porque su empleo debería limitarse a la industria cosmética y al mundo de la perfumería.

II. 100% puros y 100% naturales⁵

Son aceites esenciales de calidad media ya más escasos que los anteriores. No provienen necesariamente de especies de plantas botánicamente certificadas (varias especies se pueden confundir entre ellas), cosechadas en estado salvaje o cultivadas biológicamente. La cosecha no tiene porque haberse hecho en el mejor momento. La destilación está incompleta por haber sido diluidos, desnaturados como los anteriores. Su uso con fines terapéuticos es posible pero no aconsejable.

III. Auténticos y quimiotipados⁵

Son aceites 100% puros, 100% naturales y 100% completos o integrales, que responden a todos los criterios anteriormente citados. Son los más activos desde el punto de vista terapéutico. Son escasos y su precio es por consecuencia más elevado, pero está perfectamente justificado por su calidad y su eficacia. Por lo tanto son los únicos que deberían ser utilizados con fines terapéuticos.

Además se pueden clasificar en dos grandes grupos: los aceites esenciales crudos o de baja calidad y los aceites esenciales purificados o refinados que son de alta calidad. Entre estos dos grados se encuentran muchas calidades, pero en términos generales podemos decir que⁹:

- A los aceites esenciales crudos no se les ha agregado mayor valor y se utilizan como materia prima para velas, artículos de aseo y limpieza, incluso insecticidas, papelería o juguetería de plástico.
- A los aceites esenciales purificados o de alta calidad, tienen un mayor valor agregado y son utilizados en la industria alimenticia, farmacéutica, cosmética y de perfumes.

IV.- Sintéticos y Artificiales.

Según el Mercosur los aceites esenciales considerados como aromatizantes/saborizantes sintéticos se pueden definir de la siguiente forma¹⁰:

Aromatizantes/saborizantes sintéticos: son los compuestos químicamente definidos obtenidos por procesos químicos.

Aromatizantes/saborizantes idénticos al natural: son las sustancias químicamente definidas, obtenidas por síntesis y aquellas aisladas por procesos químicos a partir de materias primas de origen animal, vegetal o microbiano que presentan en su estructura química idéntica a las sustancias presentes en las referidas materias primas naturales (procesadas o no).

Aromatizantes/saborizantes artificiales: son los compuestos químicos obtenidos por síntesis, aún no identificados en productos de origen animal, vegetal o microbiano, utilizados en su estado primario o preparados para el consumo humano.

Cabe destacar que muchos de los aceites que se distribuyen en el mercado, para aromaterapia, es decir, para aplicación sobre la piel, por su precio de venta, estimamos que podría tratarse de productos sintéticos, que incluyen ingredientes artificiales que dan el aroma, lo que aumenta los riesgos de toxicidad o hipersensibilidad.

Extracción de los aceites esenciales

El método de extracción depende del tipo de material a procesar ya sea pétalos, hojas, cortezas, entre otros. Es importante considerar el lugar donde se ubica la sustancia aromática dentro de la estructura celular. La cual es dependiente del tipo de material vegetal y de la familia botánica de la misma.⁹

Métodos de obtención de los aceites esenciales.

Los principales métodos son los siguientes:

- Destilación con agua o hidrodestilación.
- Destilación por arrastre con vapor de agua.
- Expresión.

Destilación con agua

La destilación en agua es llevar a estado de ebullición una suspensión acuosa de un material vegetal aromático, de tal manera que los vapores generados puedan ser condensados y colectados. El aceite es inmiscible en agua, es posteriormente separado.⁹

Es importante considerar:

- El vegetal siempre debe estar en contacto con el agua.
- El agua en el alambique debe ser suficiente y permanente para todo el proceso, de modo de evitar sobrecalentamiento y carbonización en el fondo del recipiente.
- El material vegetal debe mantenerse en constante agitación a fin de evitar aglomeraciones y sedimentación del mismo en el fondo del recipiente.

Destilación por arrastre de vapor

El proceso está basado en que la mayor parte de las partes aromáticas que se encuentran en una materia vegetal pueden ser arrastradas por el vapor de agua.

Es una destilación de mezcla de dos líquidos inmiscibles y consiste, en una vaporización a temperaturas inferiores a las de ebullición de cada una de los componentes volátiles por efecto de una corriente directa de vapor de agua, el cual ejerce la doble función de de calentar la mezcla hasta su punto de ebullición y disminuir la temperatura de ebullición. Los vapores salen y se enfrían en un condensador donde regresan a la fase líquida, los dos productos inmiscibles, agua y aceites esenciales y finalmente se separan en un decantador o vaso florentino.⁹

Esta técnica tiene muchas ventajas como por ejemplo:

- El vapor de agua es muy económico en comparación al costo de los disolventes orgánicos.
- Asegura que no se recaliente el aceite esencial.
- No requiere uso de equipos sofisticados.

Procesos de expresión aplicados a los cítricos

Estos procesos son aplicados generalmente a los frutos de los cítricos cuyas esencias se encuentran en las cascaras y su aplicación es muy antigua.

El proceso ocurre en varias etapas:

- Laceración de la epidermis y de las celdas que contienen la esencia.
- Creación en la cáscara de áreas con presión mayor que sus circundantes a través de las cuales el aceite fluye al exterior.
- Abrasión de la cáscara, con la formación de pequeñas partículas de la raspadura. La extracción del aceite se realiza sobre la fruta entera o sobre la cáscara, y en ambos procesos se puede realizar con un proceso manual o mecánico.

Este método se basa en la ruptura de las glándulas secretoras de aceite y en recolectar en forma inmediata la esencia, para evitar que sea adsorbida por la corteza esponjosa que resulta después del proceso. Por esta razón los equipos de extracción de cítricos cuentan con un sistema de aspersión de agua que moja constantemente la superficie del fruto.⁹

Análisis y control de calidad de los aceites esenciales

Para la utilización de los aceites esenciales es necesario cumplir con ciertos parámetros de control de calidad, debido a que el uso de estos compuestos en las personas es muy importante, ya que, estamos hablando de la salud. Es importante establecer el análisis de los componentes de los aceites esenciales y los parámetros necesarios para establecer la calidad de estos.

i. Calidad de las plantas aromáticas

Las especies aromáticas pueden hallarse en el mercado enteras o con diferentes tipos de corte. Su transporte se realiza en diferentes envases o recipientes como sacos, bolsas de papel. Una vez revisadas, las plantas son sometidas a cuarentena, hasta evaluar su calidad.

De cada lote se toma una muestra la cual sigue un esquema predeterminado y basado en peso total de la partida, el número de sacos o recipientes que comprende y el grado de trituración del material vegetal. Esa muestra se somete a control de calidad.

Los objetivos del control calidad son los siguientes:

- Asegurar identidad del material, es decir confirmar que corresponde a la parte de la planta y la especie vegetal.
- Asegurar que se encuentra en las condiciones adecuadas de comercialización en lo que se refiere a su estado de conservación y pureza, es decir, que no ha sufrido alteraciones, adulteraciones ni excede los límites de materiales extraños u otros contaminantes.
- Asegurar que contiene la cantidad adecuada de aceite esencial y que su composición es la correcta. En caso de su uso medicinal, puede ser conveniente el análisis de otros grupos de principios activos.

ii. Tipos de análisis:

A continuación se detallan los análisis que son necesarios para asegurar la calidad ⁹:

Tipo de análisis.	Parámetros analizados y/o métodos más utilizados.
Organolépticos	<ul style="list-style-type: none"> • Olor • Color • Sabor
Morfo-anatómicos	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis macroscópico • Contenido de elementos extraños • Estudio de cortes histológicos • Estudio de la micrografía del polvo • Histoquímica
Fisicoquímicos	Cualitativos <ul style="list-style-type: none"> • Reacciones de caracterización • Análisis cromatográfico por Cromatografía en capa fina, Cromatografía en fase gaseosa
	Cuantitativos <ul style="list-style-type: none"> • Humedad • Contenido de aceite esenciales • Contenido de otros constituyentes • Materia extraña con diferentes disolventes • Cenizas totales, insolubles en HCl, etc • Metales pesados • Pesticidas • Radioactividad residual
Microbiológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Microorganismos aerobios totales (bacterias, mohos, levaduras) • Enterobacterias • <i>Escherichia coli</i> • <i>Salmonella</i>

iii. Determinación del contenido de aceite esencial de un material vegetal.

El método utilizado tradicionalmente está descrito en la Farmacopea Europea (2005)¹¹, se basa en efectuar una hidrodestilación de un peso conocido de material vegetal y recoger el aceite esencial en un tubo graduado (1ml dividido en 0,01 ml), que se encuentra en un colector especialmente diseñado para esto. El colector se acopla a un matraz que contiene el material vegetal y un cierto volumen de agua, el cual se calienta mediante una manta calefactora de potencia regulable para provocar la destilación.

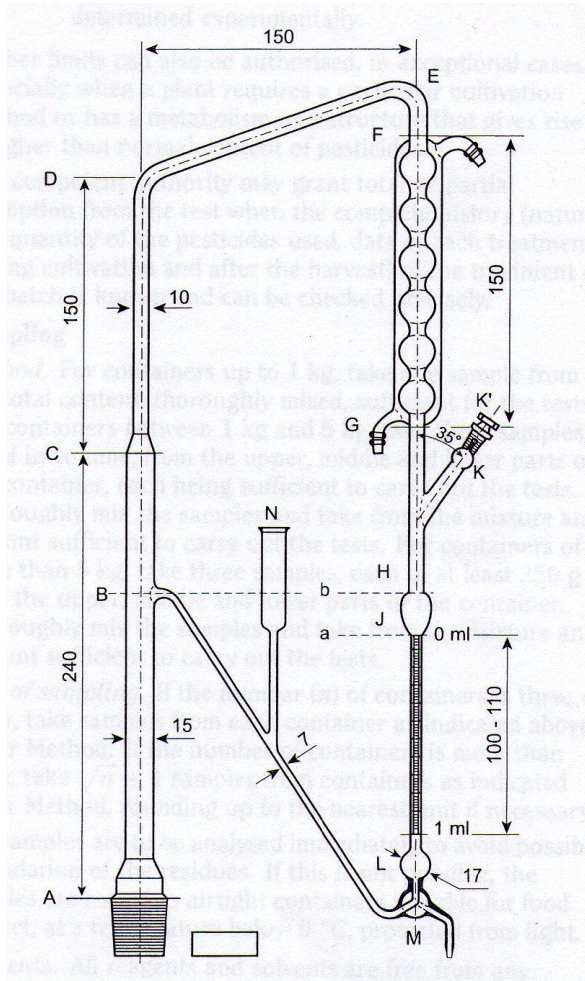


Fig. Colector de destilación empleado para la determinación del contenido en esencia de una especie vegetal según Farmacopea Europea (2005)¹¹

Luego de terminada la destilación se puede medir el volumen de la esencia destilada y se calcula el contenido, se expresa en porcentaje volumen/peso (ml de aceite esencial por 100g de material vegetal)

iv. Análisis de la composición de los aceites esenciales.

Los aceites esenciales son mezclas que pueden llegar a ser muy complejas, por lo que la identificación de sus componentes es un trabajo complejo. Antiguamente la identificación de estos componentes se realizaba por cromatografía de capa fina, cromatografía de columna, destilación fraccionada, etc. y su determinación estructural por métodos químicos tradicionales.

Actualmente los métodos de análisis son mucho más avanzados y por la utilización de bases de datos y sistemas informáticos, la tarea de determinar los constituyentes de los aceites esenciales se ha hecho menos difícil.¹²

Los métodos utilizados en el análisis son los siguientes:

- Técnicas cromatográficas de alta resolución, principalmente cromatografía de gases con columnas capilares.
- Espectrometría de masas.
- Espectroscopia infrarroja, espectroscopia de resonancia magnética nuclear.
- Sistemas cromatográfico acoplados⁹ como por ejemplo:
 - Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas.
 - Cromatografía de gases acoplada a espectroscopia de resonancia magnética nuclear
 - Cromatografía de gases acoplada a espectroscopia infrarroja.

Aplicaciones de los aceites esenciales

Actividad farmacológica

Los aceites esenciales no son utilizados en una forma farmacéutica definida y con una dosis precisa, pero por sus aplicaciones podrían ser considerados como un alcaloide, un antibiótico o una enzima³. Son muchas las propiedades farmacológicas que se podrían atribuir a los aceites esenciales como bactericida o antimicótica, pero sólo algunas de ellas han sido estudiadas totalmente. Hay que tener en cuenta no obstante que algunas esencias pueden ser muy peligrosas si no son manipuladas con un criterio profesional, en la forma, la dosis y circunstancias apropiadas.³

La principal propiedad de las esencias que se utiliza en medicina es su volatilidad, lo que las hace ideales para ser usadas en nebulizaciones, baños de inmersión o simplemente por vía nasal en inhalaciones.

Acción antiséptica y bactericida: la potencia antiséptica depende mucho de los compuestos activos presentes, los más activos son los aceites esenciales ricos en fenoles: tomillo (contiene altos porcentajes de timol¹³ y carvacrol^{14,15}), clavo (*Eugenia caryophyllus*) contiene eugenol e isoeugenol¹⁶, salvia; y las esencias con alcoholes y cetonas: menta^{6,13}(mentol y mentona), orégano¹⁷ (carvacrol y timol) y un especial atención al árbol de té (*Melaleuca alternifolia*) con un gran contenido en (terpin-1-en-4-ol)¹⁸. Gracias a esta actividad, las esencias son muy usadas para problemas de las vías respiratorias y como antiséptico bucal o en pasta dental, para infecciones urinarias, de la epidermis y en odontología.

Se han propuesto métodos analíticos para la evaluación de actividad antimicrobiana de los aceites esenciales; haciendo una analogía a un antibiograma se realiza un AROMATOGRAMA.¹⁹

- **Acción antihelmíntica o antiparasitaria:** el paico (*Chenopodium spp.*)⁶ por su contenido en ascaridol tal vez sea el más conocido en América, así como también el boldo (*Peumus boldus*)¹⁶. Sin embargo, se está desaconsejando su uso si no es a través de un profesional de la salud, debido a que presenta una alta toxicidad, teniendo su dosis efectiva muy cercana a la tóxica, por lo que es muy común que aparezcan problemas, sobre todo cuando es usado en niños. La incuestionable virtud del paico es mejor aprovechada en veterinaria. Otras esencias antihelmínticas son las de ajeno (*Artemisia absinthium*)⁶, eucalipto, clavo y sazafrán.

- **Efectos sobre el sistema nervioso central:** existen esencias con efectos sedantes cuando son inhaladas, como las de neroli y lavanda (*Lavandula angustifolia* P.Miller)^{6,16,20}, o euforizantes como la esencia de limón (*Citrus limonum*)⁶. Se ha demostrado el efecto benéfico de la esencia de lavanda en caso de insomnios seniles. Es tradicional el uso de la valeriana (*Valeriana officinalis* L.)^{6,16}, el lúpulo (*Humulus lupulus* L.)^{6,16} y la melisa (*Melissa officinalis* L.)^{6,16} como tranquilizantes, aunque no se sepa con seguridad en la primera especie si esta acción se debe a la esencia de la planta o a los valepotriatos, o a una sinergia de efectos. En la melisa sí fue demostrado que los causales de este efecto son el citral, citronelal y el linalol presentes en la esencia. El efecto ansiolítico de muchos de estos terpenos se cree que es debido a un efecto sobre los receptores benzodiazepínicos, y además se ha visto una relación directa entre la liposolubilidad de los terpenos presentes en la esencias y su acción sedante³.

Otras esencias, en cambio, presentan una actividad estimulante sobre el sistema nervioso central. Esto fue claramente demostrado con la esencia de romero (*Rosmarinus officinalis* L.)^{6,16,21}, por ejemplo, donde se comprobó una relación directa entre las concentraciones de eucaliptol de la esencia de romero y su estimulación de la actividad motora en ratones.

- **Efecto rubefaciente:** algunas esencias, como las de trementina, romero (*Rosmarinus officinalis* L.)^{6,16}, wintergreen (*Gaultheria procumbens* L.)¹⁶, canela (*Cinnamomum verum* J. Presl)¹⁶ y el alcanfor, son usadas en masajes por provocar irritación local, efecto que si es manejado con cautela, es muy apropiado para realizar masajes en zonas con dolores musculares o reumáticos, o para favorecer la circulación sanguínea capilar.
- **Efectos sobre el aparato respiratorio:** además de las esencias usadas como antisépticas en casos de infecciones de las vías superiores como el oregano²², otras son empleadas como expectorantes, como las esencias de *Pinus*, tomillo (*Thymus vulgaris* L.)^{6,15}, y de *Eucaliptus*¹⁵ tipo eucaliptol.
- **Efectos sobre el aparato digestivo:** infinidad de especies aromáticas son usadas en todo el mundo como digestivas, en infusión o en licores y amargos: la manzanilla (*Matricaria Chamomilla* L.)¹⁶, el cedron (*Aloysia triphylla*)⁶, la muña o peperina (*Minthostachys spp.*), el

poleo (*Mentha pulegium* L.)⁶, la menta (*Mentha x piperita*L.)⁶, el hinojo (*Foeniculum Vulgare Miller*)¹⁶, anís (*Pimpinella anisum* L.)^{6,16}, coriandro (*Coriandrum sativum* L.)⁶, romero (*Rosmarinus officinalis* L.)^{6,16}, etc.

- **Efectos sobre las vías urinarias:** es típico el uso de la esencia de bayas de enebro y la esencia de hojas de buchú (*Agathosma betulina* (Bergius) Pillans) como diurético, aunque también en este caso hay que tener cuidado sobre la dosis y a quien se le da la esencia, porque en dosis mayores a las normales puede ser irritante y hasta provocar hemorragias urinarias.¹⁶

- **Efectos antiinflamatorios:** los azulenos y el bisabolol son ejemplos de sesquiterpenos presentes en varias plantas, pero sobre todo en la esencia de manzanilla alemana (*Matricaria recutita*), por lo que esta especie es ampliamente usada en cremas, talcos y pomadas con esta finalidad, aún en pediatría y geriatría, dada su baja toxicidad⁶. Debe tenerse en cuenta que en la manzanilla hay otros compuestos ajenos a la esencia (polisacáridos y flavonoides como la apigenina, por ejemplo) que también tienen esta actividad, motivo por el cual se usan también extractos hidroalcohólicos o alcohólicos de manzanilla. Otras esencias naturales han sido también empleadas como antiinflamatorias, como las de árbol de té¹⁸ (*Melaleuca alternifolia*) cedrón, *Cedrus deodara* y jazmín.

- **Acción antiartrítica, antirreumática:** se ha encontrado que el eugenol, la verbenona y el timol, presentes, por ejemplo, en las esencias de clavo (*Eugenia caryophyllata* Thunb)¹⁶, canela y tomillo (*Thymus vulgaris* L.)¹⁶, tienen efectos debido a una acción sobre la síntesis de prostaglandinas⁹.

- **Otros efectos y aplicaciones medicinales:** muchas veces se han utilizado a las esencias naturales como vehículos o coadyuvantes para facilitar la absorción de otros medicamentos, como antibióticos y alcaloides⁹.

Usos industriales de los aceites esenciales

Los aceites esenciales son materias primas o insumos industriales y los podemos clasificar en:

- Aceites esenciales para la industria de las fragancias.
- Aceites esenciales para la industria de aromas y sabores.
- Aceites esenciales para la industria de medicina complementaria.
- Aceites esenciales para la industria con otras actividades químicas.

De acuerdo a esta clasificación podemos caracterizar los siguientes sectores:

1. Industria que requieren aceites esenciales para fragancias^{3,12}:

- Perfumes: para acentuar las notas de superficie de perfumes, aguas de perfume, aguas de tocador, aguas de colonia, aguas frescas y aguas de baño.
- Cosméticos: para hacer más agradable, atractivo o impartir identidad a un producto cosmético: jabones, champús, desodorantes, labiales, cremas, ungüentos, pastas dentales, etc.
- Aseo y limpieza: para otorgar fragancia a productos de limpieza para el piso, aromatizantes ambientales, limpieza de baño y cocinas, etc.
- Plásticos: para enmascarar el mal olor que tienen algunos cauchos y plásticos. También para juguetes.
- Textiles: como enmascaradores de olores de mordientes antes y después del teñido.
- Pinturas: como enmascaradores de olores de pinturas.
- Papelería: para impregnar de fragancias cuadernos, esquelas, tarjetas, papel higiénico, toallas faciales y sanitarias.

2. Industrias que requieren aceites esenciales para aromas o sabores^{3,12}:

- Alimentos:
- ❖ Confitería: que se puede dividir en dos áreas:
 - confitería con sabor: fresa, cereza, mora, durazno, jengibre.
 - confitería con sensación refrescante: menta, anís y eucalipto.
- Lácteos: mora, manzana, frambuesa, chocolate.
- Cárnicos: aceites esenciales para carnes procesadas: jamón, salchichón, salchichas, etc.
- Condimentos salados: mostaza, albahaca, ajo, cebolla, apio.
- Condimentos picantes: ají, jengibre, pimentones.
- Bebidas: cítricos, fresa, mango.

3. **Industrias que requieren aceites esenciales para otras actividades químicas^{3,12}:**
- Biocida:
 - ❖ Bactericidas: tomillo, clavo, salvia, menta, orégano, pino
 - ❖ Insecticidas:
 - Contra hormigas: menta.
 - Contra pulgas: lavanda, menta.
 - Contra piojos: menta.
 - Disolventes: disolventes biodegradables para oleos y pinturas: trementina.
 - Petroquímicas: donde se utilizan los terpenos de los aceites esenciales como vehículos de flotación y lubricantes.
4. **Industrias que requieren aceites esenciales para la industria de la medicina complementaria^{3,12}**
- Antiséptico: tomillo, clavo, menta, orégano
 - Antihelmíntica o antiparasitaria: paico, boldo, eucalipto
 - Con efecto sobre el sistema nervioso central: lavanda, limón
 - Con efecto sobre el sistema respiratorio: pino, tomillo.
 - Antiinflamatorios: manzanilla alemana.

Algunos aceites esenciales comúnmente utilizados

ALCANFORERO:

Cinnamomum camphora L. el alcanforero es un árbol grande de origen asiático (Taiwán, China) que se ha explotado por muchos años en la producción de (+)-(1R)-alcanfor, obtenido por enfriamiento y destilación del aceite esencial que se encuentra en el leño. Después de filtración y cristalización del alcanfor, el aceite esencial se puede fraccionar en tres partes: ligera, media- que contiene 80% de safrol y pesada rica en sesquiterpenos.

Uso en aromaterapia^{1,5}: el alcanfor marrón y el amarillo “no deben utilizarse terapéuticamente, ni interna ni externamente” el blanco puede utilizarse con precaución para

- *Piel*: acné, inflamación, pieles grasas, protección contra insectos.
- *Circulación, musculatura y articulaciones*: artritis, dolores musculares, reumatismo, torceduras. *Aparato respiratorio*: bronquitis, resfriados, tos.
- *Sistema inmunológico*: fiebre, resfriados, gripe, infecciones.

ÁRBOL DE TÉ:

Melaleuca alternifolia Cheel también conocido como tea tree, este árbol es de origen australiano, el aceite esencial es producido de las hojas. Según la Farmacopea europea los constituyentes de este aceite esencial deben ser los siguientes: α -pineno 1-6%, γ -terpineno 10-28%, terpinen-4-ol mínimo 30%, cineol menos del 15%¹¹. La reputación antibacteriana de la que goza este aceite esencial no ha sido desmentida, múltiples ensayos comprueban su acción antibacteriana sobre *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*²³ y su acción antimicótica sobre *Candida albicans*²⁴. En la actualidad forma parte de múltiples preparaciones como geles, champús, cremas y lociones.

Uso en aromaterapia^{1,5,25}:

- *Piel*: abscesos, acné, pie de atleta, ampollas, quemaduras, herpes, caspa, picaduras de insectos, pieles grasas, erupciones cutáneas (dermatitis del pañal), verrugas.
- *Aparato respiratorio*: asma, bronquitis, tos, sinusitis, tuberculosis.

- *Aparato génito-urinario*: candidiasis, vaginitis, cistitis, pruritos.
- *Sistema inmunológico*: resfriados, fiebre, gripe, enfermedades infecciosas como la varicela ^{1,5}.

CANELA:

Cinnamomum zeylanicum, el aceite esencial se obtiene de la corteza de este árbol originario de la India, con corteza gruesa y rugosa. El aceite esencial está compuesto mayormente por derivados fenilpropánicos: *E*-Cinamaldehído (65-80%), eugenol (hasta un 30%) ³.

Uso en aromaterapia ^{1,5}: el aceite de corteza de canela “No se debe emplear directamente sobre la piel”

- *Piel*: (debe ser diluido en aceite vegetal antes de ser aplicado) piojos, sarna, dientes y encías, verrugas y picaduras de avispa.
- *Circulación, musculatura y articulaciones*: mala circulación, reumatismo.
- *Aparato digestivo*: anorexia, colitis, diarrea, dispepsia, infección intestinal, espasmos.
- *Aparato génito-urinario*: parto (estimula contracciones), frigidez, leucorrea, metrorragia, menstruación escasa.
- *Sistema inmunológico*: gripe, catarrros, resfriados, infecciones.
- *Sistema nervioso*: debilidad, agotamiento y estrés.

EUCALIPTUS: dos especies del género se utilizan en la aromaterapia fitoterápicos, cosméticos

Eucalipto dives (*Eucaliptus dives* var. Type) y Eucalipto común (*Eucaliptus globulus* var. *globulus*)

Uso en aromaterapia ^{1,5,25}: incompatible con los tratamientos homeopáticos.

- *Piel*: cortes, llagas, úlceras, quemaduras, ampollas, herpes.
- *Aparato respiratorio*: asma, bronquitis, catarro, tos, infecciones de garganta.

- *Sistema inmunológico*: resfriados, fiebres, gripe, enfermedades infecciosas, como el sarampión.
- *Sistema nervioso*: dolores de cabeza, agotamiento nervioso, neuralgia, ciática.

LAVANDA: dos especies del género se utilizan en el sector de la perfumería y de los productos cosméticos: lavanda verdadera, *Lavandula angustifolia* Miller y espliego macho, *Lavandula latifolia* (L.f) .

- **Lavanda verdadera:** la composición del aceite esencial varía según numerosos factores, en especial la forma de cultivo (lavandas de semillero, lavandas clónales (Maillette y Matterone), según factores ambientales. Para responder las normas de la Farmacopea Europea, un aceite de lavanda debe contener entre 20 y 45% de linalol, 25 y 46% de acetato de linalilo, 1,2 y 6% de terpinen-4-ol; los contenidos de lavandulol y acetato de lavandulilo deben ser superiores a 0,1 y 1% respectivamente¹¹.
- **Espliego:** proporciona un aceite esencial rico en cineol (30-40%) y en alcanfor (15%) y, por eso es menos apreciado. Los límites de composición precisados para su perfil cromatográfico son los siguientes: limoneno (0,5-3%), cineol (20-35%), alcanfor (8-20%), linalol (25-50%), acetato de linalilo (<3%), α -terpineol (0,5-3%)¹¹.
- **Uso en aromaterapia** ^{1,5,25} :
 - *Piel*: abscesos, acné, alergias, pie de atleta, furúnculos, contusiones, caspa, dermatitis, dolor de oídos, eczema, inflamaciones, picaduras de insectos, piojos, soriasis.
 - *Circulación, musculatura y articulaciones*: lumbago, dolores y molestias musculares, reumatismo, torceduras.
 - *Aparato respiratorio*: asma, bronquitis, catarro, halitosis, laringitis, infecciones de garganta.
 - *Aparato digestivo*: espasmos abdominales, cólicos, dispepsia, flatulencia, náuseas.
 - *Aparato génito-urinario*: cistitis, dismenorrea, leucorrea.

- *Sistema inmunológico*: gripe.
- *Sistema nervioso*: depresión, dolor de cabeza, hipertensión, insomnio, migrañas, tensión y enfermedades por estrés.

MANZANILLA:

Chamomilla recutita L., el aceite esencial es obtenido de las sumidades floridas, el aceite esencial tiene un color característico azul debido al chamazuleno, el aceite esencial es antibacteriano y antifúngico, estimula la secreción biliar y se comporta como hipotensor.³

Uso en aromaterapia^{1,5,25} :

- *Piel*: acné, alergias, furúnculos, quemaduras, cortes, sabañones, dermatitis, dolor de oídos, eczema, cuidados del cabello, sarpullidos, inflamaciones, picaduras de insectos, pieles sensibles, dolores de dentición, de muelas.
- *Circulación, musculatura y articulaciones*: artritis, articulaciones inflamadas, dolores musculares, neuralgias, reumatismo, torceduras.
- *Aparato digestivo*: dispepsia, cólico, indigestión, náuseas.
- *Aparato génito-urinario*: dismenorrea, problemas de menopausia, menorragia.
- *Sistema nervioso*: dolor de cabeza, insomnio, tensión nerviosa, migrañas y enfermedades por estrés.

MENTA:

Mentha x piperita L. planta vivaz fuerte que se propaga por estolones, la menta piperita se caracteriza por tallos cuadrangulares generalmente violáceos, hojas simples opuesto-decusadas, oval-agudas, dentadas e inflorescencias de flores débilmente bilabiadas de color púrpura agrupadas en espigas muy apretadas³. El constituyente mayoritario es el mentol (30-40%), mentona (15-25%)³.

Uso en aromaterapia^{1,5,25}:

- *Piel*: acné, dermatitis, tiña, sarna.
- *Circulación, musculatura y articulaciones*: neuralgia, dolores musculares, palpitaciones.
- *Aparato respiratorio*: asma, bronquitis, halitosis, sinusitis.
- *Aparato digestivo*: cólico, espasmos, dispepsia, flatulencia, náuseas.
- *Sistema inmunológico*: resfriados, gripe, fiebres.
- *Sistema nervioso*: desmayos, dolor de cabeza, fatiga mental, migrañas, estrés nervioso, vértigos.

ROMERO:

Rosmarinus officinalis L. La composición del aceite esencial varía, entre otros factores, según el origen, la Farmacopea Francesa cita tres tipos de producto: el español, el de Marruecos y el de Túnez. Las características del aceite esencial de cada uno son las siguientes³, Romero español: cineol 16-25%; α -pineno 18-26%; canfeno 8-12%; alcanfor 13-18,5%. Romero de Marruecos y Túnez: cineol 38-55%; α -pineno 9-14%; canfeno 2,5-6%; 5-15%

Uso en aromaterapia^{1,5}:

- *Piel*: acné, caspa, dermatitis, eczema, cabello graso, piojos, sarna, repelente insectos, estimula el crecimiento del cabello.
- *Circulación, musculatura y articulaciones*: arteriosclerosis, retención de líquidos, gota, dolores musculares, palpitaciones, mala circulación, reumatismo.
- *Aparato respiratorio*: asma, bronquitis.
- *Aparato digestivo*: colitis, dispepsia, flatulencia, desordenes hepáticos, hipercolesterolemia.
- *Sistema inmunológico*: resfriados, gripe, infecciones.

- *Sistema nervioso*: debilidad, dolor de cabeza, hipotensión, fatiga mental, agotamiento nervioso y dolencias relacionadas con el estrés.

TOMILLO:

Thymus vulgaris L. , el aceite esencial es obtenido de las sumidades floridas, según la Farmacopea europea los porcentajes límites de sus componentes son los siguientes: β -mirreno 1-3%, γ -terpineno 5-10%, ρ -cimeno 15-28% , timol 36-55%, carvacrol 1-4%¹¹.

Uso en aromaterapia^{1,5,25} : puede irritar las membranas mucosas y provocar irritación dérmica y sensibilización. Es mejor evitarlo durante el embarazo.

- *Piel*: abscesos, acné, contusiones, quemaduras, cortes, dermatitis, eczemas, picaduras de insectos, piojos, infecciones de las encías, pieles grasas, sarna.
- *Circulación, musculatura y articulaciones*: artritis, celulitis, gota, obesidad, dolores y molestias musculares, edema, reumatismo, mala circulación, torceduras, lesiones deportivas.
- *Aparato respiratorio*: asma, bronquitis, catarro, tos, laringitis, sinusitis, amigdalitis.
- *Aparato digestivo*: diarrea, dispepsia, flatulencia.
- *Aparato génito-urinario*: cistitis, uretritis.
- *Sistema inmunológico*: gripe, resfriados, enfermedades infecciosas.
- *Sistema nervioso*: dolores de cabeza, insomnio, debilidad nerviosa y enfermedades relacionadas con el estrés.

La aromaterapia se basa en el uso de los aceites esenciales para el tratamiento de enfermedades o estados de salud alterados, pero aun existen escasos estudios que permitan demostrar su validez científica. Su uso fundamentalmente se encuentra avalado por el conocimiento empírico del terapeuta sobre la respuesta individual de cada paciente.

SITUACIÓN NACIONAL

Introducción:

EL Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos D.S. N° 1876/95 publicado en el Diario Oficial 09 de septiembre de 1996 ²⁶ define lo siguiente:

Artículo 4, letra a) “Producto farmacéutico o medicamento: toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas”

Artículo 4° letra a2): “Preparación vegetal es la planta o partes de la planta pulverizadas, extracto, tintura, jugo exprimido, aceite graso o esencial, goma o resina procesada

Los constituyentes aislados, definidos químicamente o sus mezclas no constituyen preparaciones vegetales. Las preparaciones vegetales pueden contener otros constituyentes, tales como solventes, diluyentes o preservantes, los que deben ser declarados”

Título II Artículo 26°: los productos farmacéuticos comprenderán los grupos que se indican:

letra h): “los fitofármacos o productos herbarios, que son productos farmacéuticos terminados y etiquetados cuyos principios activos son exclusivamente drogas vegetales o preparaciones vegetales”²⁶

De acuerdo a lo anterior los aceites esenciales se encuentran contemplados en la normativa sanitaria de productos farmacéuticos.

Los aceites esenciales también pueden encontrarse formando parte de las formulaciones de otros productos sometidos a regulación sanitaria, tales como: cosméticos regulados por el D.S. N° 239/02, en variadas formulaciones como champús, cremas, ungüentos, etc.

En pesticidas de uso sanitario y doméstico según el D.S.N° 157/2005, como parte importante de formulaciones, cuya finalidad de uso principal es enmascarar olores, etc.

De acuerdo a las definiciones anteriores es posible señalar que los aceites esenciales debieran ser clasificados como productos farmacéuticos cuando su finalidad de uso apunta al tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades y sus síntomas, no obstante sólo se encuentran

sometidos a regulación cuando forman parte de la formulación de productos regulados como materias primas o ingredientes, sin que haya sido reconocida su actividad terapéutica individual, motivo por el cual hoy en día no existe una clasificación para aceites esenciales que se encuentran en forma pura o mezclados y que se utilizan en el ámbito de la aromaterapia.

En la normativa aduanera el ingreso de aceites esenciales al país se encuentra contemplada en la clasificación que establece el OFICIO CIRCULAR N° 292²⁷, Valparaíso del 18 de octubre de 2005, en el Anexo I, capítulo 33 “ACEITES ESENCIALES Y RESINOIDES, PREPARACIONES DE PERFUMERÍA, TOCADOR O COSMÉTICOS”, los cuales requieren de una autorización o visto bueno de la autoridad sanitaria para que se permita su internación.

No obstante lo anterior, este estudio permitió determinar que los aceites esenciales puros destinados a la aromaterapia circulan en nuestro país, en distintos puntos de venta, sin que sea posible asegurar su calidad, pureza y sin un etiqueta estándar que permita identificarlo.

A continuación se detallan lugares donde se pueden adquirir estos compuestos:

- Farmacias Knop
- Farmacias Hahnemann
- Yerberías.
- Ferias artesanales
- Internet
 - ◆ “Aromaterapia Naturel”(<http://www.aromaterapianaturel.cl/>)
 - ◆ “Aromaterapia Katmandu”(<http://www.katmandu.cl/>)
 - ◆ “Aromaterapia Ambar”(<http://www.miambar.cl/novedades/promociones.html>)
 - ◆ “Neroli, centro holístico de bienestar integral”(<http://www.neroli.cl/>)
 - ◆ “Aromaterapia Azahar”(<http://www.aromaterapiaazahar.com/>)
 - ◆ “La casa mágica”(<http://lacasamagica.cl/>)

- Locales de productos naturales como
 - ◆ “Reina Abilene”
 - ◆ “Aromaterapia Katmandu”(<http://www.katmandu.cl/>)

Realizando una búsqueda simple en internet se encuentra una masiva gama de vendedores, es posible encontrar aceites esenciales disponibles al público en domicilios particulares hasta grandes tiendas, son difundidos declarando ser de calidad lo cual no es posible demostrar, algunos se indican como quimiotipados, se detallan con sus formulas e incluso algunos presentan folletos con indicación de uso. Los precios en general son muy elevados y muy variados.

La población no cuenta con elementos que le permitan discriminar si estos productos son efectivamente puros y naturales, o se trata de sustancias sintéticas y en algunos casos tóxicas.

La aromaterapia aún no se encuentra reconocida en forma explícita por el Ministerio de Salud como una de las terapias complementarias/alternativas²⁸ pero en la pagina del MINSAL aparece publicada la siguiente definición:

«de acuerdo a la realidad país y siguiendo la definición de la Colaboración Cochrane, se entiende como Medicinas Complementarias/Alternativas (MCA) a ..” un amplio dominio de recursos de sanación que incluye todos los sistemas, modalidades, prácticas de salud, teorías y creencias que los acompañan, diferentes a aquellas intrínsecas al sistema de salud políticamente dominante de una sociedad particular en un período histórico dado”. En otros términos se trata de un variado conjunto de teorías y prácticas diferentes a la medicina oficial, trasplantadas e insertas en una sociedad que “tradicionalmente” no ha practicado esa medicina. Las medicinas de nuestros pueblos originarios (medicina tradicional) no entran en la definición. Entre las Medicinas Complementarias y/o Alternativas que se practican en Chile destaca la Homeopatía, la Acupuntura, la Naturopatía, la Quiropraxia, la Sintérgica, las Terapias Florales y la Apiterapia. Otras prácticas aparentemente menos complejas son el Reiki, la Aromaterapia y el Quiromasaje. Hoy en día todas las medicinas se entiende que trabajan en forma complementaria, hablándose de una Medicina Integrativa »,

Si bien la aromaterapia se encuentra definida como parte de la medicina complementaria/alternativa, a la fecha no se han realizado avances en materia de regulación sanitaria que apunten a su control.

En nuestro país la práctica de la aromaterapia no es supervisada ni evaluada por ninguna entidad, cualquier persona puede aplicarla sin tener conocimientos previos, con sólo aplicar sustancias aromáticas vía inhalación o masajes una persona se puede atribuir la calidad de aromaterapeuta.

La necesidad de que en Chile exista un mecanismo de calificación o acreditación de los terapeutas es también de gran importancia, debido a que la administración de los aceites esenciales requiere un conocimiento profundo acerca de sus características, forma de aplicación, reacciones adversas, interacciones, toxicidad, entre otros. No basta con que un masajista tenga nociones sobre su aplicación; es necesario que tenga un conocimiento acabado y completo sobre los aceites esenciales.

Es importante destacar que aún cuando no está regulada la práctica de la medicina Aromática, existen instancias privadas que se están preocupando del tema, de la educación, capacitación, y contactos con el MINSAL para trabajar en conjunto su regulación, tal es el caso de la reciente creación de de la Asociación Gremial de Aromaterapia Científica de Chile ADACICH²⁹, organización que como ellos señalan “intenta establecer un marco mínimo de formación de las personas que aplican aceites esenciales, y de difundir el uso correcto con productos de calidad demostrada, desde la producción de las materias primas hasta el control del producto final”.

Análisis de datos obtenidos del Instituto de Salud Pública.

El Instituto de Salud Pública, en el marco del gobierno electrónico, puso a disposición de sus usuarios un sistema electrónico para la tramitación de registros sanitarios y otras prestaciones que otorga el Departamento de Control Nacional, denominado GICONA, Gestión de la Información de los Procesos de Control Nacional, cuyo objetivo es:

- ❖ Racionalizar los procesos del Departamento Control Nacional con la incorporación de tecnologías de información que permitan garantizar la confiabilidad, seguridad y

oportunidad en el manejo de la información, así como tramitar electrónicamente aquellas prestaciones que se efectúan en este Departamento.

La información es el principal insumo de GICONA contenida en las carpetas de cada producto autorizado, que físicamente se encuentran en el “Archivo” del Departamento de Control Nacional. Dichas carpetas tienen resoluciones de registro y sus modificaciones posteriores, las cuales se digitalizaron en forma paulatina para ser incorporadas a la biblioteca electrónica del sistema GICONA. Actualmente, cada producto que se autoriza es incorporado inmediatamente a esta base de datos.

Para realizar este trabajo se efectuó una búsqueda exhaustiva sobre una selección de aceites esenciales. Primeramente se hizo una búsqueda por principios activos, considerando que los aceites esenciales son parte fundamental en algunas preparaciones y en otras son considerados parte de los excipientes. La selección de los aceites a investigar se realizó considerando algunos más utilizados en la aromaterapia en nuestro país, como lo son los aceites esenciales de: tomillo, eucaliptus, árbol de té, menta, mandarina, manzanilla, romero, el alcanfor y la canela (que presenta riesgos de toxicidad) y algunos menos conocidos como el sándalo y zanahoria.

La búsqueda se realizó utilizando nombre común y luego con nombre científico, se acotó a los registros más recientes, entre 2007 al 2010, adicionalmente se incluyeron algunos productos de mayor data debido a su uso frecuente. Se encontraron un total de 85 registros (Tabla II) de los cuales se encuentran clasificados como productos farmacéuticos, cosméticos o complementarios, cabe señalar que en ninguno de los registros se expresa la clasificación de aceite esencial quimiotipado.

La mayoría de los registros que incluyen en su formulación aceites esenciales son cosméticos, esto se debe a que por sus propiedades aromáticas son considerados en la formulación de cremas, champú, bloqueadores solares, geles, lociones para el cuerpo, pies, etc. La diversidad de aceites esenciales en cada formulación va desde 1 hasta 20 aceites diferentes. Es importante hacer un especial énfasis con los aceites esenciales importados por la empresa Bellavida Importadora y Distribuidora de Productos Naturales, ya que, ante la ausencia de regulación específica, en la documentación entregada por el titular al ISP como parte de dossier, se encuentra un detalle sobre la calidad e inocuidad de sus productos.

Solamente se encontraron tres registros de productos fitofármacos, anteriormente denominados complementarios que incluyen aceites; PECTOKAST JARABE de Homeopatía Alemana Knop, CELLASENE GOLD CAPSULAS BLANDAS de Elórtegui y Méndez Limitada y EUCATOL CREMA 3,5 de Laboratorio Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda.

Los registros de productos farmacéuticos que contienen aceites esenciales no son muchos y la aplicación o administración de estos es tópica o en forma oral como jarabes. Un producto muy conocido es el “AGUA DEL CARMEN” del Laboratorio Pasteur, que en su fórmula se describen seis aceites esenciales distintos (melisa, limón, romero, menta, clavo y canela), la concentración de estos componentes es pequeña.

Tabla II.

Registro productos que consideran los aceites esenciales como principio activo.

Tipo de registro	Cantidad
Complementario	3
Cosmético	68
Farmacéutico	14
Total	85

Adicionalmente se realizó una revisión sobre las bases de datos de trámites electrónicos de Uso y Disposición (Tabla III), que corresponden a todas aquellas sustancias que fueron declaradas al ISP, a través del sistema Ventanilla de Comercio Exterior, para obtener la aprobación que permita su uso y distribución a la población, el cual permite diferenciar el estado en que los productos ingresan al país, es decir como productos elaborados importados, como sustancias puras o mezcladas que corresponden a materias primas destinadas a la elaboración de productos regulados o en calidad de muestras para análisis, desarrollo o registro. En estos dos últimos casos el formulario de solicitud considera un campo de observaciones en el que las distintas empresas deben explicar la razón de la importación, es decir el uso que se les va a dar a cada de las especies internadas al país.

Tabla III

Uso y Disposición

Uso y Disposición	Cantidad
Muestras (análisis y desarrollo; registro; estándar de referencia)	10
Materias primas para elaboración de productos	62
Productos importados que disponen de registro sanitario	3
Total	75

Existe además un procedimiento de contingencia coordinado entre el Instituto de Salud Pública y la Dirección Regional de la Aduana Metropolitana, vía correo electrónico, para tramitar el ingreso al país de todos aquellos productos que se importan vía Courier o como parte del equipaje de pasajeros que declaran ser aromaterapeutas, a los cuales se les debe permitir el ingreso, mientras no exista una normativa que los clasifique como un producto sometido a regulación sanitaria.

De los datos obtenidos, Tabla III se desprende que los aceites esenciales son considerados en numerosas formulaciones de productos cosméticos, farmacéuticos, etc.

No se encontraron datos en las 62 solicitudes de materias primas para elaboración de productos que indiquen acerca de cuál va a ser el producto final al cual van a ser destinados los aceites esenciales internados.

En la mayoría de los casos, esta información no se encuentra disponible, ya que los importadores corresponden a droguerías que distribuyen materias primas a distintas industrias, por ejemplo la empresa Symrise S.A.³⁰ con 19 solicitudes, se especializa en la fabricación de saborizantes y aromatizantes para la industria alimentaria, farmacéutica y cosmética.

Entre los productos que cuentan con registro sanitario encontramos nuevamente Bellavida. Interna aceites esenciales envasados en frascos de 5 y 10 mL, los cuales son ofrecidos en su página de internet directamente para su uso en aromaterapia.

En cuanto a los aceites esenciales ingresados para análisis y desarrollo primeramente se observa que las cantidades ingresadas en general son pequeñas, por ejemplo Laboratorio Maver ingresó productos desde 0,116 Kg y lo máximo fue 1 Kg.

Los aceites esenciales son importados desde una gran variedad de países, siendo lo más comunes España y Francia y otros más exóticos como Sri Lanka o Indonesia.

SITUACIÓN INTERNACIONAL

Actualmente las terapias complementarias se encuentran bien desarrolladas en la mayor parte del mundo, grandes sectores de la población de los países en desarrollo y desarrollados hacen uso de las especies medicinales y los medicamentos herbarios para el cuidado de su salud. En las últimas décadas el interés por las terapias alternativas o complementarias ha aumentado enormemente en los países industrializados, y se halla en expansión el uso de especies medicinales y productos elaborados a base de plantas.

Evaluar estos productos y asegurar su inocuidad y eficacia mediante el registro y la reglamentación plantean un importante desafío para todos los países, ya que, cada país cuenta con una medicina tradicional o complementaria.

Para definir un marco regulatorio aplicable a los aceites esenciales es necesario ubicarlos en una de las clasificaciones que nos entrega la OMS para productos herbarios.

Algunas definiciones o términos relacionados con los medicamentos herbarios (fuente OMS)³⁰

- 1) Hierbas medicinales: Las hierbas medicinales engloban las materias vegetales brutas, como hojas, flores, frutos, semillas, tallos, madera, corteza, raíces, rizomas u otras partes vegetales, que pueden estar enteras, fragmentadas o en polvo.
- 2) Materias herbarias: son materias herbarias, además de las hierbas medicinales, los jugos frescos, las gomas, los aceites fijos, *los aceites esenciales*, las resinas y los polvos secos obtenidos de las hierbas medicinales. En algunos países, estas materias pueden someterse a diversos procedimientos de elaboración desarrollados localmente, como la cocción al vapor, el tueste o el calentamiento en horno rotativo con miel, bebidas alcohólicas u otras sustancias.
- 3) Preparados herbarios: los preparados herbarios son la base de los productos herbarios acabados; engloban las materias herbarias trituradas o en polvo, los extractos, las tinturas y los aceites grasos o *esenciales* de materias herbarias. Se elaboran mediante extracción, fraccionamiento, purificación o concentración, o mediante otros procesos físicos o biológicos. Comprenden también los preparados elaborados mediante la maceración o el

calentamiento de materias herbarias en bebidas alcohólicas o miel (o ambos) o en otras materias.

- 4) Productos herbarios acabados: los productos herbarios acabados son preparados herbarios elaborados con una o más hierbas medicinales. Si se utiliza más de una hierba medicinal, puede también utilizarse la expresión producto herbario mixto.

La OMS clasifica entonces en dos categorías a los aceites esenciales. Tomando esta base podríamos ubicarlos como materias herbarias o preparados herbarios, considerando esto se inicia la búsqueda en distintos países.

Reglamentación y registro de productos herbarios

La situación jurídica en lo referente a las preparaciones herbarias varía de un país a otro. En algunos, como en Estados Unidos los aceites esenciales utilizados para la aromaterapia son considerados suplementos alimenticios y no se permite sostener que poseen cualidades terapéuticas.

Entre los factores que se aplican en los sistemas reguladores para la clasificación de los productos medicinales herbarios o tradicionales figuran los siguientes: descripción en una monografía de farmacopea, situación de la prescripción, afirmación de un efecto terapéutico, ingredientes o sustancias regulados o programados, o períodos de uso. Algunos países hacen una distinción entre productos "oficialmente aprobados" y "oficialmente reconocidos", según lo cual éstos pueden distribuirse sin evaluación científica por parte de la autoridad pertinente, como por ejemplo productos de la medicina tradicional.

En los casos en que los medicamentos herbarios y los productos relacionados no estén registrados ni controlados por los órganos normativos, se necesita un sistema especial de concesión de licencias o registros, que permita a las autoridades de salud identificar los ingredientes, exigir prueba de calidad antes de la distribución, asegurar el uso correcto e inocuo y también a obligar a los poseedores de licencia a informar presuntas reacciones adversas dentro de un sistema de vigilancia posterior a la distribución.

Tipos de registro:

- SUPLEMENTO DIETARIO
- ALIMENTO FUNCIONAL
- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO
- MEDICAMENTO HERBOLARIO
- REMEDIO TRADICIONAL
- MEDICAMENTO

Las legislaciones que contemplan los aceites esenciales, como productos fitoterápicos, establecen su uso en forma diluida, y no concentrados como ocurre cuando se aplican en el ámbito de la aromaterapia. Sobre esta base los aceites esenciales puros para uso en aromaterapia no se encuentran definidos en las legislaciones de los países, pero si está claramente establecido su uso en productos cosméticos, farmacéuticos y fitoterapéuticos.

Los criterios de selección de los países para la revisión de legislaciones sanitarias aplicable a los aceites esenciales, fueron entre otros:

- Antecedentes de un mayor conocimiento y uso de la aromaterapia en el país;
- Reconocimiento del uso de aceites esenciales dentro del sistema de salud;
- Mayor regulación por parte de las autoridades sanitarias a cargo.

Primeramente, se hizo una búsqueda amplia en Internet de legislaciones sobre aceites esenciales o productos vegetales, ya que están clasificados según la OMS en este grupo de compuestos.

El estudio se realizó en cinco países de América: Argentina, Colombia, Brasil, Estados Unidos y México; respecto a Europa se consideró la legislación de la Unión Europea, no se revisaron las normativas de los países individualmente porque existen diversos niveles de desarrollo en la experiencia de uso y la legislación aplicable a este tipo de productos, siendo válida en todos los países las normas o directrices que la Comunidad plantea en este aspecto

PAÍSES ESTUDIADOS

América	Europa
Argentina	CEE (Comunidad Económica Europea)
Brasil	España
Colombia	Francia
Estados Unidos	Reino Unido
México	

Los antecedentes encontrados en cada legislación se describen con la siguiente pauta:

CONTINENTE

País

1. Normas sanitarias

1.1 Generales

1.2 Específicas

2. Definiciones

3. Institución encargada del control y regulación

4. Observaciones

1.-AMÉRICA

ARGENTINA

1. Normas sanitarias

1.1 Generales:

Resolución 144/98 regula la elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad de drogas vegetales, medicamentos fitoterápicos y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Resolución 144/98 fitomedicamento fitoterápicos: medicamentos definidos Decreto 150/92 Art. 1a) que no reúnen requisitos del Art. 1ºd)- medicamentos que contengan como principio activo drogas vegetales puras y/o mezclas definidas de éstas y/o preparados de drogas vegetales tradicionalmente usadas con fines medicinales, y que no contengan sustancias activas químicamente definidas o sus mezclas, aun cuando sean constituyentes de plantas.

1.2 Específicas:

No se plantea normas sanitarias para el registro de aceites esenciales utilizados en Aromaterapia.

2. Definiciones

Resolución 144/98 droga vegetal: parte de la planta empleada medicinalmente (por ej. Raíz de Ginseng) pueden ser también jugos, resinas, gomas, látex, *aceites esenciales* o fijos.

3. Institución encargada del registro: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, A.N.M.A.T.³²

4. Observaciones: no se plantea una clara regulación de los aceites esenciales utilizados en aromaterapia, están considerados en las formulaciones de medicamentos, cosméticos, homeopáticos y fitoterápicos. Cabe destacar que los aceites esenciales importados a Chile por la empresa Bellavida, vienen con registro de productos cosméticos.

BRASIL

1. Normas sanitarias

1.1 Generales

La ley brasileña 986/1969 registra las especies medicinales como alimentos que no presentan ninguna acción terapéutica.

Decreto 79094/1977 productos de especies medicinales o aromáticas que son utilizadas externamente son consideradas como cosméticos.

1.2 Específicas:

No se plantea registro sanitario para aceites esenciales utilizados en aromaterapia.

2. Definiciones:

Medicamento herbario: los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de este, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos o esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada en la literatura nacional o internacional.

3. Institución encargada del control y regulación: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, ANVISA.³³

4. Observaciones: aún no se ha llegado un consenso en la clasificación de los productos a base de especies vegetales, ya que pueden ser registrados como fitoterápicos, alimentos, alimentos nuevos, cosméticos, complementarios, etc. Los aceites esenciales dependiendo de su uso final es el registro que obtienen y no se les pueden asegurar propiedades terapéuticas.

COLOMBIA

1. Normas sanitarias

1.1 Generales:

Resolución numero 4241 de 1991, “por la cual se definen las características de las especias o condimentos vegetales y se dictan normas sanitarias y de calidad de estos productos y de sus mezclas.

1.2 Específicas: no se especifican normas para los aceites esenciales utilizadas en aromaterapia.

2. Definiciones:

En el artículo 2° de la resolución 4241 de 1991 se define (a) Especias o condimentos vegetales, son los productos constituidos por ciertas plantas o partes de ellas, que por tener sustancias saborizantes o aromatizantes se emplean para aderezar, aliñar o mejorar el aroma y sabor de los alimentos. (c) aceites esenciales de especias, son extractos aromáticos volátiles, preparados de las especias molidas, mediante destilación por vapor.

3. Institución encargada del control y regulación: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA³⁴.

4. Observaciones: si los aceites esenciales están incluidos en esta resolución de especias o condimentos vegetales, en el CAPITULO II están establecidas Normas de Calidad generales como organolépticas, genuinidad, microbiológicas.

ESTADOS UNIDOS

1. Normas sanitarias:

1.1 Generales:

Dietary Supplement Health and Education Act 1994 (DSHEA) Acta de Salud y Educación sobre Suplementos Alimenticios

1.2 Específicas: no se plantean específicamente para los aceites esenciales pero están considerados en la lista I y lista II de DSHEA.

2. Definiciones:

Los suplementos alimenticios incluyen vitaminas, minerales y otras sustancias menos conocidas, como hierbas, productos botánicos, aminoácidos, enzimas y extractos animales. Los suplementos alimenticios también se venden en formas tales como tabletas, cápsulas, cápsulas blandas y comprimidos. Mientras que algunos suplementos alimenticios están bien entendidos y establecidos, otros necesitan ser estudiados más a fondo.

3. Institución encargada del control y regulación: Food and Drug Administration, FDA³⁵.

4. Observaciones:

Debe numerarse claramente los ingredientes y las plantas o partes de plantas, respectivamente, y su cantidad. Si se sostiene que el suplemento se ajusta a una norma de un compendio oficial de estándares (USP) para lo cual hay una especificación oficial y no cumple esa norma, el producto se considera mal etiquetado. Esto también se aplica en el caso de un producto que no está cubierto por un compendio oficial, pero que no tiene la identidad, la potencia, la calidad ni la pureza que afirma poseer.

En el etiquetado debe exponer que este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar o prevenir enfermedad alguna. Sin embargo, las posibilidades de comercializar un producto herbario como medicamento y de sostener que tiene efectos medicinales son escasas, debido a que actualmente la FDA no acepta pruebas bibliográficas de eficacia, sino prefiere ensayos controlados aleatorios como prueba de ello. Los aceites esenciales para aromaterapia se encuentran registrados como suplementos alimenticios, no se aconseja su oral, solo en forma de masajes e inhalaciones.

MÉXICO

1. Normas sanitarias

1.1 Generales:

En 1997 se reforma el artículo 224° de la Ley General de Salud, que trata sobre la clasificación de medicamentos para incluir la definición de Medicamento Herbario.

1.2 Específicas: no se plantean para los aceites esenciales utilizados en la aromaterapia.

2. Definiciones:

-Medicamento Herbario: los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de este, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada en la literatura nacional o internacional.

-Remedio Herbolario: preparado de especies medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

3. Institución encargada del control y regulación: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)³⁶.

4. Observaciones: México plantea la problemática que representa la regulación de los aceites esenciales no existiendo claridad en si corresponde a un suplemento alimenticio, un medicamento o remedio herbolario.

EUROPA

COMUNIDAD EUROPEA (CEE)

1. Normas sanitarias la Comunidad Europea dependiendo del uso final que se le dará a los aceites esenciales exige ciertas normativas.

1.1 Generales

- Productos cosméticos:
 - Directiva 76/768/CE³⁷
 - Nuevos cosméticos Regulación N° 1223/2009/CE³⁸
 - INCI International Nomenclature of Cosmetic Ingredients³⁹
- Saborizantes
 - New Flavouring Regulation N° 1134/2008/EC⁴⁰
 - Flavouring Substances Register, Decision 1999/217/EC⁴¹
- Detergentes
 - Directiva 648/2004/EC⁴²
- Seguridad alimentaria
 - Directiva 178/2002/CE⁴³
- REACH Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
 - Regulation N°1907/2006/EC⁴⁴

1.2 Específicas: no se plantean normas para aceites esenciales utilizados en aromaterapia.

2. Definiciones:

-Directiva 76/768/CE relativa a la aproximación de las legislaciones de los estados miembros en materia de productos cosméticos. En esta directiva se establecen las listas de sustancias que pueden formar parte de la composición de productos cosméticos y la lista de sustancias permitidas con los límites y condiciones previas.

-INCI: the International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, que es la Nomenclatura Internacional de Ingredientes para Cosméticos, el cual deberá estar detallado en el producto de belleza.

-Reglamento REACH 1907/2006/EC relativo al **registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos**. La Unión Europea puso en marcha el sistema REACH, un sistema integrado único de registro, evaluación y autorización de sustancias y preparados químicos que obliga a las empresas que fabrican e importan sustancias y preparados químicos a evaluar los riesgos derivados de su utilización y a adoptar las medidas necesarias para gestionar cualquier riesgo identificado.

-Directiva 178/220/EC relativa a la seguridad alimentaria, ingredientes autorizados para productos, colorantes, saborizantes, etc

3. Institución encargada del control y regulación: Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, EMEA.

4. Observaciones: los aceites esenciales para aromaterapia no tienen registro, no existe una directiva para estos componentes.

ESPAÑA

1. Normas sanitarias

1.1 Generales:

-**REAL DECRETO 1345/2007**, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

1.2 Específicas: no se plantean para los aceites esenciales utilizados en la aromaterapia.

2. Definiciones:

Preparados vegetales: los que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado o fermentación. Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados.

3. Institución encargada del control y regulación: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁴⁵.

4. Observaciones: los aceites esenciales no están regulados, no se les pueden atribuir propiedades terapéuticas, de lo contrario son considerados medicamentos y debe ser demostrado. La Orden ministerial SCO/190/2004 contiene una lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad. Este listado incluye especies vegetales que para su comercialización requieren autorización como medicamento, por ejemplo los preparados de árbol de té, *Melaleuca alternifolia*.

FRANCIA

1. Normas sanitarias

1.1 Generales:

-Código de Salud Pública

-Decreto N° 2006-352 del 20 de marzo de 2006 referido a los complementos alimenticios

1.2 Específicas: los aceites esenciales se registran como complementos alimenticios pero no se les pueden atribuir propiedades terapéuticas.

2. Definiciones:

-Complementos alimenticios: los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes u otras sustancias con una combinación nutricional o fisiológico, comercializados en forma dosificada, es decir presentación como cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con dispensador, cuentagotas y otras formas similares de líquidos o polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias

-Plantas y preparados de plantas: los ingredientes de vegetales o de compuestos aislados de ellos, con excepción de vitaminas y minerales; con propiedades nutricionales o fisiológicas, excluyendo las plantas o preparados con propiedades farmacológicas y para uso terapéutico.

3. Institución encargada del control y regulación: Agencia Francesa de Seguridad Sanitarias de los Productos de la Salud⁴⁶.

4. Observaciones: en el Código de Salud Pública en el Artículo D-4211-11 indica una lista de plantas de uso medicinal y en el Artículo D-4211-13 muestra una lista de aceites esenciales de venta en farmacias.

REINO UNIDO

1. Normas sanitarias

1.1 Generales:

-The Medicines Act 1968 (Amendment)(Nº2)

1.2 Específicas: no se plantean para los aceites esenciales utilizados en la aromaterapia.

2. Definiciones:

Productos a base de plantas: los que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado o fermentación. Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados.

3. Institución encargada del control y regulación: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA⁴⁷.

4. Observaciones: El Reino Unido no plantea un registro sobre los aceites esenciales pero se encuentra en discusión el punto 12 del Acta de 1968 de Medicinas sobre la práctica de los terapeutas y aconseja no administrar por vía oral, ni las mezclas de aceites esenciales.

Normas ISO

Las normas ISO se refieren a un conjunto de normas técnicas internacionales consensuadas y validadas a nivel mundial. Ellas son emitidas por la Organización Internacional de Estándares o *International Organization for Standardization-ISO-*, de la cual son miembros las instituciones oficiales de normalización de casi todos los países del mundo.

Es la actualidad, la organización ISO dispone de especificaciones y normativas de productos y proveedores para prácticamente cualquier actividad empresarial. No obstante las normas ISO son instrumentos utilizados para certificar los sistemas de calidad, pero no los productos y servicios.

Algunos ejemplos de Normas ISO para aceites esenciales⁴⁸.

- **ISO 21092:2004 *ESSENTIAL OILS-CHARACTERIZATION***

Ofrece una lista de diferentes códigos (números EEUU,CAS,EINESS, CE y FDA) utilizados para la caracterización de aceites esenciales.

- **ISO 212:2007 *ESSENTIAL OILS-SAMPLING***

Entrega reglas generales para la forma de muestras de aceites esenciales, con el fin de proporcionar las cantidades adecuadas para ser manipulados para ciertos propósitos en laboratorio.

- **ISO 4720:2002 *ESSENTIAL OILS-NOMENCLATURE***

Ofrece una lista de los nombres botánicos de plantas utilizadas para producción de aceites esenciales, junto con los nombres comunes de los aceites esenciales en inglés y francés.

- **ISO 22972:2004 *ANALISIS BY GAS CHROMATOGRAPHY ON CHIRAL CAPILLARY***

Especifica un método general para el análisis de los aceites esenciales por cromatografía de gases en columnas capilar, con el fin de determinar los enantiómeros que hay en un aceite esencial.

ASPECTOS RELEVANTES DE LA EVALUACIÓN DE REGISTRO

Del estudio realizado sobre las características y finalidad de uso de aceites esenciales, la situación en la que estas sustancias circulan actualmente en el país, los antecedentes de regulación en otros países y las recomendaciones que imparte la OMS en la materia, es posible asegurar que existe una clara y urgente necesidad de establecer un marco regulatorio para estas sustancias, las que deben ser controladas mediante un registro sanitario específico y adecuado a sus características.

Para identificar los aspectos relevantes que debiera considerar una futura regulación para los aceites esenciales se estudiaron los antecedentes requeridos en los formularios para la obtención de registros sanitarios de productos farmacéuticos homeopáticos, debido a que presentan cierta similitud en cuanto a las dificultades y características de las sustancias, que deben ser consideradas por los evaluadores de registro.:

CÓDIGO	TIPO DE REGISTRO
4111084	Registro de Producto Farmacéutico Homeopático Simple, monodroga en dilución única (por producto)
4112086	Registro de Producto Farmacéutico Homeopático Compuesto Nuevo
4112087	Registro de Producto Farmacéutico Homeopático Compuesto Similar

Para asegurar a la población que un aceite esencial destinado a su uso en el ser humano, cuenta con la calidad necesaria, se debe considerar en principio como un elemento determinante, la identificación completa de las materias primas, luego el método de obtención y finalmente las condiciones de envasado y conservación.

Los puntos señalados deben constituir la base para una propuesta de registro sanitario. El Anexo II corresponde a una ficha que establece las bases para un futuro registro sanitario de los aceites esenciales.

La Directiva 2004/24 ⁴⁹de la Comunidad Europea entrega las bases necesarias para el registro de productos a base de plantas, como los aceites esenciales:

1. Que este destinado y concebido para su utilización sin el control de un facultativo médico.
2. Que se administre según una dosis a posología determinada
3. Que sea de uso externo, por vía oral o inhalación
4. Que haya tenido un uso farmacológico por un periodo mínimo de 30 años (al menos 15 años en la Comunidad Europea)
5. Que la información sea suficiente (que el producto demuestre no ser nocivo y la eficacia se deduzca de su utilización)

Un Registro Sanitario permite identificar correctamente al producto, los responsables y las condiciones en las que debiera circular por el país:

- Producto: nombre, forma farmacéutica, dosis, fórmula cuali-cuantitativa, indicación terapéutica
- Responsables: titular o propietario, fabricantes, procedentes, licenciante, importador, distribuidor, control de calidad
- Condiciones de Circulación en el país: régimen, rotulado gráfico, folletos médico y paciente, especificaciones de calidad, período de eficacia, condición de almacenamiento,

Un Registro Sanitario debe contener los siguientes antecedentes:

- Fórmula completa
- Período de eficacia
- Proyecto de etiqueta o rótulo

- Folleto para información al profesional
- Folleto de información al paciente
- Muestras suficientes del producto
- Especificación de calidad y pureza de materias primas, y
- Metodología analítica.

Los aspectos que deben ser tratados con especial relevancia en un registro para aceites esenciales son:

Proyecto de etiqueta y rótulo: para los aceites esenciales utilizados en aromaterapia es importante considerar que estos compuestos deben ser 100% puros, 100% naturales y quimiotipados, considerando su uso y la forma de aplicación.

Folleto de información al profesional: los especialistas que cuenten con la calidad de aromaterapeutas necesitan contar con un folleto que resuma las características del producto, como una herramienta eficaz para la correcta aplicación de la terapia que están realizando.

Especificaciones de calidad y pureza de materias primas: los aceites esenciales deben ser elaborados con materias primas de calidad. Para esto es necesario considerar todo el proceso de fabricación; desde el cultivo hasta el método de destilación del aceite esencial:

- El cultivo, la cosecha y postcosecha deben realizarse bajo ciertas condiciones necesarias para asegurar en primer lugar la identidad botánica de la especie aromática, manejar condiciones ambientales apropiadas para obtener el aceite esencial de calidad. En el Anexo III se encuentra detallado todos los requisitos de esta primera etapa.
- El método de obtención del aceite esencial es el punto crítico de todo el proceso porque es necesario tener controladas algunas variables como el tiempo, la temperatura y la presión necesarios para sacar el mayor rendimiento del material vegetal y además obtener un aceite esencial necesario para ser utilizado en la aromaterapia.

- Luego de la obtención del aceite esencial es importante la conservación, ya que de esta manera las cualidades y propiedades pueden mantenerse hasta su posterior uso. Las condiciones de conservación son evitar la exposición a la luz, mantener a una temperatura apta de modo de no alterar los componentes del aceite y ser contenidos en frasco ámbar, con gotario. Los aceites esenciales no pueden contener conservantes, ni aditivos de ningún tipo.

Metodología analítica: Como este tipo de terapias son muy dependientes de la respuesta individual de cada paciente y las condiciones ambientales y emocionales que lo rodean, la seguridad y eficacia no pueden ser demostradas por estudios clínicos tal como se conocen para productos farmacéuticos de síntesis, por lo tanto el evaluador debe basar su estudio sobre una metodología analítica detallada, la determinación de los contenidos, la composición y calidad del aceite esencial permiten asegurar la identidad del aceite esencial, entrega total seguridad que se está utilizando un aceite esencial puro, natural y además del quimiotipo. Las técnicas analíticas utilizadas son:

-Cromatografía en fase gaseosa acoplada a espectrometría de masas, cromatografía en fase gaseosa acoplada a espectroscopia de infrarrojo o de resonancia magnética nuclear: son métodos adecuados para la identificación debido a que los componentes del aceite son compuestos volátiles y de bajo peso molecular.

Los documentos legales que debieran acompañar al registro son:

- Certificado de registro sanitario o certificación oficial recomendada por la Organización Mundial de la Salud (que acredite al producto importado, en su país de origen)
- Licencia o poder legalizado del mandante extranjero (cuando el titular o propietario actúa en representación de un mandante extranjero).
- Convenio autorizado ante notario de fabricación y distribución, cuando se trate de productos elaborados en Chile o que completan su proceso de fabricación en el territorio nacional, si no es fabricación propia.
- Convenio de fabricación suscrito por establecimiento farmacéutico nacional con el laboratorio de producción extranjero, (cuando el producto importado no cuenta con una autorización sanitaria en su país de origen).

- Certificado oficial que acredite que el fabricante extranjero por convenio está debidamente autorizado en su país, GMP o Buenas Prácticas de Manufactura, y
- Convenio de Control de Calidad en Chile.
- Autorización de planta si es fabricación propia.

DISCUSIÓN Y RESULTADOS

SITUACIÓN INTERNACIONAL Y NACIONAL

- Los aceites esenciales se encuentran claramente definidos y reconocidos como parte importante de formulaciones farmacéuticas, cosméticas y pesticidas, encontrándose regulados en calidad de ingredientes, por las entidades de salud de cada país.
- La aromaterapia se encuentra reconocida dentro de las terapias complementarias/alternativas en varios países como por ejemplo en Estados Unidos y en el Reino Unido, existiendo agrupaciones reconocidas por el Sistema de Salud.
- El registro sanitario de aceites esenciales no se encuentra definido para uso en aromaterapia, excepto para Estados Unidos considerados suplementos alimenticios y en Francia como complementos alimenticios, en que son considerados suplementos alimenticios, pero no se les pueden atribuir características terapéuticas en su rotulación.

Respecto a la revisión nacional de normas para los aceites esenciales se puede decir que:

- En Chile no existe regulación sanitaria para los aceites esenciales que circulan en el país con finalidad terapéutica en el ámbito de la aromaterapia, debido a que no hay claridad sobre su clasificación como producto farmacéutico y la aplicabilidad del reglamento para el registro de aceites esenciales utilizados en aromaterapia. Los productos que ingresan al país con estos fines y son retenidos por Aduanas, deben ser informados por el ISP, para que no se detenga su internación hasta que se dicte una normativa al respecto. Aún cuando se trata de productos elaborados importados terminados, son considerados como ingredientes o materias primas destinadas a otras formulaciones, pero su utilización para esta terapia complementaria/alternativa no tienen registro.

- La utilización de los aceites esenciales en formulaciones farmacéuticas, cosméticas y de pesticidas se encuentran definidos y regulados por el Instituto de Salud Pública, como toda sustancia destinada a la elaboración de productos sometidos a regulación sanitaria.
- En la revisión de ingresos hecha en la base de datos del Instituto de Salud Pública, se encontró que los aceites esenciales son parte importante de numerosas formulaciones farmacéuticas como FLIXIO CREMA TOPICA, complementarios como PECTOKAST JARABE y cosméticos como TEA TREE OIL SHAMPOO, en calidad de principios activos, esto demuestra que poseen propiedades reconocidas por la Autoridad Sanitaria porque figuran aportando a la acción terapéutica de las formulaciones a las que van destinadas.
- En cuanto a las solicitudes de Uso y Disposición, encontramos que los aceites esenciales son importados de una gran variedad de países como España, Francia y los volúmenes ingresados son muy variados desde pequeñas muestras para investigación, hasta grandes cantidades para usos variados en la industria, ya sea, cosmética o en la industria de fragancias y aromatizantes para distintos uso, como lo hace la empresa Symrise.
- Respecto a los puntos de ventas encontrados, fueron muy variados y en ellos no necesariamente se cumplen las mínimas normas de conservación. Los aceites esenciales vendidos por parte de las farmacias homeopáticas, como Farmacia Knop y Farmacias Hahnemann, cumplen con los requisitos de temperatura, luminosidad, los envases están perfectamente sellados y cuentan con gotario, además de entregar un folleto de información al paciente que informa sobre las formas de uso, la conservación, y algunas advertencias muy importantes para que los pacientes no los recomienden indiscriminadamente (por ejemplo embarazadas y niños). Otros aceites esenciales vendidos en ferias artesanales y yerberías, al consultar por estos productos eran abiertos, no teniendo envases de muestra, sin folleto de información, el gotario que presentaban de muy mala calidad, ningún conocimiento sobre la forma de uso para un producto que podría ser aplicado sobre la piel.
- En cuanto a los pocos terapeutas que se logró conocer, existen personas muy preparadas, que tienen un conocimiento completo de lo que son los aceites esenciales, sus usos y

reacciones adversas que pueden causar, y que aceites esenciales presentan mayor riesgo en su utilización;

- Por otra parte existen también personas sin conocimiento que distribuyen y recomiendan aceites esenciales de dudosa calidad, tal como se detectó en una feria artesanal, donde la persona que vendía estos productos entregaba recomendaciones, forma de uso con un total desconocimiento, abriendo los envases y aplicándolo directamente sobre la piel de los clientes que consultaban, sin un mínimo cuidado por las condiciones de conservación de la calidad, atribuyéndoles además cualidades terapéuticas inexistentes. Es por esta razón que muchos terapeutas son considerados “charlatanes”.
- Existen datos estadísticos entregados sobre intoxicaciones en Estados Unidos Tabla I, esta información es reveladora porque nos da la base para asegurar que existen intoxicaciones que son consideradas en algunos casos como leves y en otros graves, lamentablemente no es posible determinar cuáles son los casos de intoxicaciones por cada aceite o esencia en particular, ya que sólo se diferencian los causados por clavo, canela, eucalipto, árbol de té y poleo, el resto de los aceites esenciales están en la categoría de “otros”, la forma de empleo que causaron estas intoxicaciones tampoco está detallada, ya que muchas de estas intoxicaciones están en la categoría de accidentales 8.800 en el año 2008. En este mismo año se registraron un total de 9.456 intoxicaciones de las cuales, 7.334 corresponden a niños menores de 6 años, 536 casos en pacientes de 6 a 19 años y 1.022 en mayores de 19 años.

CONCLUSIONES

En base a los antecedentes recopilados, respecto a los aceites esenciales utilizados en la aromaterapia se puede concluir lo siguiente:

- No es posible atribuir propiedades terapéuticas específicas a los aceites esenciales, porque no existen estudios científicos validados que permitan demostrarlas. Las propiedades que se describen en literatura, se basan en la relación estructura – actividad que poseen algunas de las moléculas que constituyen estos aceites. Las indicaciones que le otorgan los terapeutas, están basadas en el conocimiento empírico obtenido por la práctica de la aromaterapia y por información entregada como parte de la tradición.
- Existen antecedentes que demuestran que los aceites esenciales son sustancias que pueden presentar riesgo de uso, por el desconocimiento sobre su calidad, pureza, toxicidad y la concentración en la cual se comercializan.
- Existen antecedentes que demuestran la intención del Ministerio de Salud de regular la práctica de la aromaterapia, como una de las medicinas alternativas presentes en el país, sin embargo el proceso ha sido lento y aún no se constituye una comisión ministerial que aborde el tema con la debida prioridad considerando el riesgo sanitario que representa su uso indiscriminado en manos de personas no calificadas o ignorantes en la materia.
- En nuestro país no hay estadísticas sobre intoxicaciones causadas por aceites esenciales, esto se debe a que no es una terapia complementaria/tradicional masiva ni reconocida oficialmente, y por lo tanto es difícil establecer criterios de vigilancia, motivo por el cual algunas reacciones adversas pueden causar un daño mayor ya que los pacientes no siempre se encuentran capacitados para identificar la causa y no suspenden el uso con la debida anticipación.
- Las principales vías de administración de aceites esenciales son: la vía tópica (generalmente en forma diluida), y por inhalación. Existe un conocimiento incipiente en algunos aromaterapeutas sobre el uso oral, pero en general no es recomendada porque puede

presentar riesgo de intoxicación si no es usada bajo la supervisión de un terapeuta calificado.

- Para un correcto uso de los aceites esenciales en aromaterapia, es importante determinar la identidad botánica de la especie aromática de la cual proviene, asegurar la conservación en las condiciones de luminosidad y temperatura necesarias para tener un producto de calidad.
- Para asegurar la identidad de estos compuestos es necesario realizar pruebas de laboratorio como cromatografía de gases asociada a espectrometría de masas, cromatografía de gases asociada a espectroscopia de infrarrojo o de resonancia magnética nuclear, estas pruebas son las que entregan en forma fidedigna que estamos hablando de un determinado aceite esencial y no de uno que ha sido adulterado o definitivamente sintético.
- Los aceites esenciales utilizados en aromaterapia deben ser 100% puros y 100% naturales, no deben presentar en su formulación aditivos ni conservantes.
- Los aceites esenciales que ingresan al país en calidad de materias primas para la industria farmacéutica, cosmética o pesticida, se encuentra regulada de acuerdo a la Ley 18.164 y controlada por parte del Instituto de Salud Pública, sin embargo los aceites esenciales utilizados en la aromaterapia, no existe un control de ingreso, por lo que no es posible determinar el tipo de producto que está ingresando, la cantidad, la calidad y los lugares de distribución y venta.
- Los aceites esenciales son sustancias de reconocida actividad terapéutica a través del conocimiento empírico y el uso tradicional de larga data en la historia de la humanidad, por lo que deben ser clasificados como productos farmacéuticos, en cumplimiento a las definiciones ya existentes en la normativa chilena y en concordancia con las directrices de la Organización Mundial de la Salud.
- La aromaterapia es una práctica médica alternativa que se encuentra instalada en el país, por lo que se requiere en forma urgente su reconocimiento por parte del Ministerio de Salud y un marco regulatorio que controle a los terapeutas y los establecimientos de administración

y distribución. Dicho control debe ser ejercido por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, como autoridades sanitarias en cada región.

- Los aceites esenciales que se fabrican o se importan al país para su uso en Aromaterapia, deben ser registrados por el Instituto de Salud Pública de acuerdo a un formato establecido según las características de estas sustancias, haciendo énfasis en las etapas de obtención y control de calidad de las materias primas.
- Los aceites esenciales que se importan en calidad de materias primas destinadas a la elaboración de productos que cuentan con regulación sanitaria , deben ser declarados a través del sistema Ventanilla de Comercio Exterior , al igual que todos los ingredientes, excipientes o principios activos que forman parte de las formulaciones de productos registrados

Anexo I. Tabla I

Año	ACEITES	N° casos mencionados	N° exposiciones solas	Edad			Razón			
	ESENCIAL			<6	jun-19	>19	Accidental	intencional	otros	Rx adversa
2006	<i>Aceite clavo</i>	396	373	245	33	80	346	10	3	
	<i>Aceite canela</i>	449	422	296	66	46	374	27	2	
	<i>Aceite eucaliptus</i>	496	453	311	23	102	441	7	2	
	<i>Aceite poleo</i>	26	21	5	3	11	19	2	0	
	<i>Aceite árbol de té</i>	966	922	575	76	214	875	13	1	
	<i>Otros/desconocido</i>	5044	4839	4045	216	468	4753	42	11	
	<i>Total</i>	7377	7030	5477	417	921	6808	101	19	
2007	<i>Aceite canela</i>	552	517	327	112	60	427	63	2	
	<i>Aceite clavo</i>	401	375	251	17	81	347	10	1	
	<i>Aceite eucaliptus</i>	494	445	278	30	116	425	16	0	
	<i>Aceite poleo</i>	26	23	2	4	15	14	5	3	
	<i>Aceite árbol de té</i>	1047	997	646	66	222	932	29	0	
	<i>Otros/desconocidos</i>	5946	5758	4901	245	473	5645	45	11	
	<i>Total</i>	8466	8115	6405	474	967	7790	168	17	
2008	<i>Aceite canela</i>	530	483	303	103	63	388	60	10	
	<i>Aceite clavo</i>	491	463	320	27	98	429	10	2	
	<i>Aceite eucaliptus</i>	502	476	289	35	116	449	16	4	
	<i>Aceite poleo</i>	24	21	3	1	15	11	8	1	
	<i>Aceite árbol de té</i>	1090	1035	673	83	235	968	23	2	
	<i>Otros/desconocidos</i>	6819	6651	5746	287	495	6555	40	19	
	<i>Total</i>	9456	9129	7334	536	1022	8800	157	38	

Anexo II

Ficha de información sobre especies usadas para aceites esenciales

Identificación de la planta medicinal

Nombre científico (género, especie, autor, familia): _____

Nombre local: _____

Nombre común en inglés: _____

Parte de la planta que se cosecha: _____

Identificación del lugar de cultivo

Ubicación del campo de cultivo: _____

Provincia/región/país: _____

Identificación del cultivo

Nombre del agricultor: _____

Dirección del contacto: _____

Fecha (dd/mm/aaaa) de comienzo del cultivo: _____

Fecha (dd/mm/aaaa) de final del cultivo: _____

Semillas y materiales de propagación

Origen del material plantado: _____

Descripción física del material plantado: _____

Disponible comercialmente: sí / no

Si responde sí, indique el nombre del cultivar: _____

Nombre del proveedor: _____

Cultivo

Cosechado/recolección

Fecha de cosechado: _____

Hora del día: _____

Condiciones: _____

Método: _____

Rendimiento: _____

Circunstancias no habituales que pueden influir en la calidad

(Condiciones climatológicas extremas, exposición a sustancias peligrosas, brotes de plagas, etc.): _____

Cosecha

Día (dd/mm/aaaa): _____

Hora: _____

Equipo

(Alambique,

Método de destilación

(Arrastre con vapor de agua,

Control temperatura y presión óptima de extracción

Temperatura mínima (°C): _____

Temperatura máxima (°C): _____

Presión (mmHg): _____

Tiempo de destilación

Día: (dd/mm/aaaa): _____

Hora de inicio: _____

Hora de término: _____

Procesos posteriores a la destilación

Redestilación: sí / no (método: _____)

Rectificación: sí/no (método: _____)

Desterpenado: sí/no (método: _____)

Almacenamiento aceite esencial

Temperatura ambiental:

Determinación de contenidos, composición y calidad

Parámetros físicos

Densidad: _____

Solubilidad en alcohol: _____

Punto de fusión: _____

Punto de ebullición: _____

Punto de congelación: _____

Poder rotatorio: _____

Índice de refracción: _____

Contenido de esencia vs peso fresco o seco (gr aceite esencial/peso de planta): _____%

Control microbiológico

Recuento total: hongos y levaduras: _____

Recuento total de bacterias:

Enterobacteria: _____

Pseudomona Aeuroginosa: _____

Escherechea coli: _____

Salmonella sp : _____

Staphylococcus con coagulasa o DNAasa: _____

ANEXO III.

Aspectos relativos a las buenas prácticas agrícolas y de recolección de materias primas de origen herbario y obtención de aceite esencial.

a1) Especificaciones de materias primas

- Selección de especies aromáticas

La especie o variedad botánica seleccionada para el cultivo debe ser la misma que se especifique en la farmacopea nacional o que se recomiende en otros documentos nacionales autorizados del país del usuario final (Farmacopea Europea, Monografías de OMS). En el caso de especies medicinales de introducción reciente, debe identificarse la especie o la variedad botánica seleccionada para el cultivo y debe documentarse que se trata de la materia prima utilizada o descrita en la medicina tradicional del país de origen.

- Identidad botánica

Debe verificarse y registrarse la identidad botánica-nombre científico (género, especie, subespecie o variedad, autor y familia) de cada una de las especies aromáticas que se cultiven. Se registra también los nombres comunes en el idioma de origen y en inglés si existe. Un dato importante es el quimiotipo.

En el caso de las variedades criollas recolectadas, propagadas, diseminadas y cultivadas en una región determinada, deberán registrarse datos de línea genética con nombre local, incluido origen de las semillas, las especies o materiales de propagación originales.

(Aceites esenciales de especies originarias chilenas como tepa)

- Semillas y otros materiales de propagación

Deben especificarse las semillas y demás materiales de propagación ; los proveedores de semillas y demás materiales de propagación deben facilitar toda la información necesaria relativa a la identidad, la calidad y el rendimiento de sus productos, y siempre que sea posible su historia de mejora genética y los quimiotipos. Deben evitarse, los materiales de propagación de origen ilegítimo, los de mala calidad y los adulterados.

a2) cultivo

- Selección del emplazamiento

La calidad de las materias vegetales derivadas de la misma especie puede variar de forma notable en función del emplazamiento, debido a la influencia del suelo, el clima y otros factores. Deben tenerse en cuenta estas diferencias de calidad, que pueden manifestarse en el aspecto físico o en variaciones de la composición, dado que la biosíntesis de los componentes puede verse afectada por condiciones ambientales extrínsecas, incluidas las debidas a variables ecológicas y geográficas.

- Clima

Las condiciones climatológicas, como la duración del día, la pluviosidad (disponibilidad de agua) y la temperatura del campo, influyen en las cualidades físicas, químicas y biológicas de las especies aromáticas y medicinales.

- Suelo

El suelo debe contener concentraciones adecuadas de nutrientes, materia orgánica y otros elementos, para garantizar un crecimiento y una calidad óptimos de la planta. Las condiciones del suelo optimas-como el tipo de suelo, el drenaje, la retención de agua, la fertilidad y el pH-dependerán de la especie de planta seleccionada y en su caso de la parte de la planta destinada a la producción de aceite esencial

- **Mantenimiento y protección de las especies**

Las prácticas agrícolas deben estar en función de las características de crecimiento y desarrollo del tipo específico de planta aromática o medicinal. La aplicación puntual de medidas como el desmoche, el desyemado, la poda y el sombreado puede utilizarse para controlar el crecimiento y el desarrollo de la planta, mejorando así la calidad y la cantidad de la materia vegetal producida.

a3) cosecha:

Se debe efectuar en el momento preciso, cuando los contenidos de esencias sean mayores y tenga la composición requerida. Incluso puede ser necesario cosechar en determinadas horas del día, dependiendo de la temperatura, humedad ambiental y luminosidad.

a4) postcosecha:

Existe una pérdida de esencias del material vegetal desde el momento de la cosecha hasta la destilación es por esto que se deben considerar ciertas recomendaciones

-No exponer material vegetal al sol directo o altas temperaturas

-No maltratar la hierba ni aplastarla demasiado

-Trasladar rápidamente el material vegetal a la planta destiladora, el almacenaje demasiado extenso puede causar la pérdida de esencias de la planta

a5) personal (agricultores, recolectores, productores, manipuladores, procesadores)

Los trabajadores que manipulen materias vegetales aromáticas deben

- Tener un conocimiento suficiente de la planta aromática de interés.
- Deben conocer la identidad botánica, las características de su cultivo y sus necesidades (tipo de suelo, pH del suelo, fertilidad, separación entre especies, condiciones de luz)
- Conocer los medios de cosechado y almacenamiento
- Mantener un alto grado de higiene personal
- Disponer de vestuarios y aseos adecuados, con lavamanos para el lavado de manos

b) Métodos de obtención de los aceites esenciales

El rendimiento del aceite esencial depende de la eficiencia del equipo y del contenido de esencia de la planta. Para optimizar el proceso de destilación y asegurar una alta calidad del aceite esencial se deben considerar varios aspectos.

b1) área de acopio del material accesible al equipo

Esta área debe proporcionar sombra, limpieza y ventilación para evitar contaminación de la hierba, fermentaciones o pardeamientos mientras esta almacenada. El material puede estar fresco, semihidratado o seco, según la especie. Se debe mantener la continuidad del proceso para no dejar el material mucho tiempo en el galpón de acopio.

b2) método de destilación: dependiendo del material vegetal se puede utilizar alguno de estos métodos:

Destilación con agua o hidrodestilación.

Destilación por arrastre con vapor.

Expresión.

b3) control de la temperatura y presión

La temperatura y la presión de destilación dependerán de las características físicas y químicas de la especie vegetal.

b4) tiempos de destilación

El tiempo de destilación varía según la especie vegetal y la eficiencia del equipo, el proceso por arrastre de vapor puede durar una a dos horas.

b5) procesos posteriores a la destilación

Para purificar, eliminar compuestos indeseables o fraccionar los aceites esenciales, se aplican procesos como una segunda destilación (redestilación) o una rectificación, que puede ser realizada al vacío o a presión atmosférica.

c) Almacenamiento del aceite esencial.

Los aceites esenciales se almacenan comercialmente en bidones, en lo posible llenos para evitar el contacto y la reacción con oxígeno. Pueden usarse envases más pequeños (frascos ámbar o botella de vidrio oscuro). Las condiciones del recinto deben proporcionar protección frente a la luz solar (sombra), ventilación, baja humedad ambiental, la temperatura puede afectar la conservación de algunos aceites esenciales, algunos pueden precipitar, volverse espesos o incluso llegar a solidificar si la temperatura es muy baja.

d) Determinación de contenidos, composición y calidad

Una vez extraída la esencia se determina el rendimiento del proceso (%), se analiza la composición química y se miden los siguientes parámetros físicos: densidad, solubilidad en alcohol, punto de fusión, y de ebullición, punto de congelación, poder rotatorio e índice de refracción. En general, la cantidad de esencia contenida en la planta puede variar de 0,01% a 10% de peso fresco o seco, dependiendo de la especie

e) Control microbiológico

Es necesario contar con un aceite esencial totalmente libre de agentes patógenos, hay que considerar que los aceites esenciales quimiotipados podrían ser administrados oralmente si no causa daño en las mucosas.

Recuento total: hongos y levaduras

Recuento total de bacterias, Enterobacteria, Pseudomona Aeuroginosa, Salmonella spp
Staphylococcus con coagulasa o DNAasa

REFERENCIAS

- ¹Lawless, J. Aceites esenciales para aromaterapia.1995. Susaeta Ediciones S.A.
- ²<http://www.ispch.cl/> visitado 26 de septiembre 2010
- ³ Bruneton,J.(2001) Farmacognosia, fotoquímica, plantas medicinales. Editorial Acribia 2ª Edición.
- ⁴ Muñoz-Concha, D., Vogel, H., Razmilic, I.(2004) Variación de compuestos químicos en hojas de poblaciones de *Drimys* spp. (Magnoliophyta: Winteraceae) en Chile. Revista Chilena de Historia Natural 77, 43-50.
- ⁵ Baudoux, D. Aceites esenciales quimiotipados y sus sinergias. 2005. Inspir development S.A.
- ⁶ Font Quer, P. Plantas Medicinales, el Dioscórides renovado. (2009)10º Edición. Ediciones Peninsula. Barcelona
- ⁷ Kaddu, S., Kerl, H. (2001). Accidental bullous phototoxic reactions to bergamot aromatherapy oil. J AM Acad Dermatol 45 (3), 458-461
- ⁸ <http://www.aapcc.org/dnn/NPDSPoisonData/AnnualReports/tabid/125/Default.aspx>
- ⁹ Bandoni, A. Los Recursos Vegetales Aromáticos en Latinoamérica.2000.1ºEdicion. Editorial de la Universidad Nacional de La Plata.
- ¹¹ European Farmacopoeia. 2005. 5th Edition. Vol1, pag 216-217
- ¹²Vogel, H., Berti, M. Como producir y procesar plantas medicinales y aromáticas de calidad. 2003. Fundación para la innovación agraria. Ministerio de Agricultura. Pag 121-123.
- ¹³ Trombetta, D., Castelli, F. (2005). Mechanisms of antibacterial action of three monoterpenes. Antimicrobial Agents and Chemotherapy., 2474-2478.
- ¹⁴ Cristiani,M. , D' Arrigo, M. (2007) Interaction of Four Monoterpenes Contained in Essential Oils with Model Membranes: implications for their antibacterial activity. Journal of Agricultural and Food Chemistry, 55, 6300-6308.
- ¹⁵ Inouye, S., Takisawa, T. (2001) Antibacterial activity of essential oils and their major constituents agaist respiratory trac pathogens by gaseous contact. Journal Antimicrobial Chemotherapy 47, 565-573.
- ¹⁶ Arteché García, A. Fitoterapia, Vademécum de prescripción. (2001)3ª Edición. Masson S.A.
- ¹⁷ Dadalioglu, I., Akdemir, G. (2004). Chemical compositions and Antibacterial effects of essential oils of Turkish oregano (*Origanum Minutiflorum*) Bay laurl (*Laurus nobilis*), Spanish Lavander

(*Lavandula stoechas* L.), and Fennel (*Foeniculum vulgare*) on common foodborne pathogens. 52, 8255-8260.

¹⁸ Carson, C., Hammer, K..(2006). *Melaleuca alternifolia* (Tea Tree) oil: a review of antimicrobial and other medicinal properties. *Clinical Microbiology Reviews*, 50-62.

¹⁹ Alzamora, L., Morales, L.(2001) Medicina tradicional en el Perú: actividad antimicrobiana in vitro de los aceites esenciales extraídos de algunas plantas aromáticas. *Anales de la Facultad de Medicina*, 62, 2, 156-161.

²⁰ Holmes, C & Ballard, C.. (2004). Aromatherapy in dementia. *Advances in Psychiatric Treatment*, 10, 296-300.

²¹ Gedney, J. (2004). Sensory and affective pain discrimination after inhalation of essential oils. *Psychosomatic Medicine*, 66, 599-606.

²² Nostro, A., Sudano, A.(2007) Effects of oregano, carvacrol and thymol on *Staphylococcus aureus* and *Staphylococcus epidermidis* biofilms. *Journal of Medical Microbiology*, 56, 519-523.

²³ Carson, C., Hammer, K., Riley, T (2006). *Melaleuca alternifolia* (Tea tree) oil: a review of antimicrobial and other medicinal properties. *Clinical Microbiology Reviews* 19, 50-62

²⁴ Hammer, K., Carson, C., Riley, T., (2004). Antifungal effects of *Melaleuca alternifolia* (Tea Tree) oil and its components on *Candida albicans*, *Candida glabrata* and *Saccharomyces cerevisiae*. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 53, 1081-1085

²⁵ Baudoux, D. Guía Práctica de Aromaterapia Familiar y Científica.(2009) 1ª Edición en español. Editorial Borja.

²⁶ http://www.ispch.cl/documentos/reglamento_isp/1876.pdf visitado 03 agosto 2010

²⁷ http://www.aduana.cl/prontus_aduana/site/artic/20070227/pags/20070227205202.html

²⁸ http://www.redsalud.gov.cl/portal/url/page/minsalcl/g_temas/g_medicinas_alternativas/medicinas_alternativas.html

²⁹ <http://www.adacich.cl/>

³⁰ <http://www.Symrise.com/en/our-company.htm>

³¹ Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales, OMS Ginebra 2003

³² <http://www.anmat.gov.ar/principal.asp>

³³ <http://www.anvisa.gov.br/esp/index.htm>

- ³⁴<http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp>
- ³⁵<http://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony/ucm115163.htm>
- ³⁶<http://www.cofepris.gob.mx/>
- ³⁷<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20081014:EN:PDF>
- ³⁸<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:EN:PDF>
- ³⁹<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:097:0001:0528:EN:PDF>
- ⁴⁰<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:EN:PDF>
- ⁴¹<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1999D0217:20080624:EN:PDF>
- ⁴²<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:104:0001:0035:EN:PDF>
- ⁴³<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:ES:PDF>
- ⁴⁴<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20090627:EN:PDF>
- ⁴⁵http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/FAQ_rd1345-julio08.htm, Visitado 12 julio 2010
- ⁴⁶<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000638341&categorieLien=cid>
- ⁴⁷<http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/index.htm>
- ⁴⁸<http://www.iso.org/iso/home.html> visitado 28 junio 2010
- ⁴⁹<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0085:0090:es:PDF>