

Medicamentos Herbales Y Suplementos Dietéticos: La Necesidad De Armonización Regulatoria y Evidencia Científica

Herbal Medicines and Dietary Supplements: The Need for Regulatory Harmonization and Scientific Evidence

Diego Valarezo-Sevilla ^{1*}, Vanessa Sarzosa-Terán ²

¹Hospital General Ibarra, Ecuador.

²Hospital Básico Antonio Ante, Ecuador.

vanealej_uio@yahoo.es

*Autor de correspondencia. valarezodiego_md@hotmail.com



RESUMEN

El consumo global de medicamentos herbales y suplementos dietéticos ha aumentado sostenidamente, impulsado por tendencias de autocuidado y medicina integrativa. Sin embargo, persiste la percepción errónea de que lo "natural" es inherentemente seguro, a pesar de la evidencia creciente de reacciones adversas, interacciones farmacológicas y toxicidad. Esta revisión narrativa analiza críticamente la evidencia disponible sobre eficacia y seguridad, y evalúa cómo las diferencias regulatorias impactan en la salud pública, con énfasis en el contexto latinoamericano. Mediante una búsqueda en PubMed, Scopus y fuentes regulatorias (2015–2025), se incluyeron revisiones sistemáticas, metaanálisis y documentos normativos. El análisis comparado muestra tres modelos regulatorios predominantes (Estados Unidos–DSHEA, Unión Europea–marco estratificado y Canadá–licenciamiento pre-mercado proporcional al riesgo). El análisis por casos (fitoterápicos gastrointestinales, melatonina, valeriana, *Hypericum perforatum*, curcumina y probióticos) evidencia que la eficacia es heterogénea y depende críticamente de la estandarización y la calidad. Finalmente, se discute la hepatotoxicidad inducida por herbales/suplementos como causa emergente de lesión hepática aguda y el subregistro asociado. Se concluye que los productos con finalidad terapéutica deben someterse a estándares rigurosos de evidencia científica, control de calidad y farmacovigilancia, equivalentes a los exigidos a los medicamentos convencionales.

Palabras clave: medicamentos herbales; suplementos dietéticos; regulación farmacéutica; eficacia clínica; seguridad; farmacovigilancia; armonización; América Latina.

ABSTRACT

Global consumption of herbal medicines and dietary supplements has steadily increased, driven by self-care trends and integrative medicine. However, the misconception that "natural" products are inherently safe persists despite growing evidence of adverse reactions, drug interactions, and toxicity. This narrative review critically analyzes the available evidence on efficacy and safety and evaluates how regulatory differences affect public health, with emphasis on Latin America. Searches were conducted in PubMed, Scopus, and regulatory sources (2015–2025), prioritizing systematic reviews, meta-analyses, and primary regulatory documents. Comparative analysis identifies three predominant regulatory models (United States–DSHEA, European Union–stratified framework, and Canada–risk-proportional pre-market licensing). Case-based synthesis (gastrointestinal phytomedicines, melatonin, valerian, *Hypericum perforatum*, curcumin, and probiotics) shows that efficacy is heterogeneous and critically dependent on standardization and quality. Herb- and supplement-induced liver injury is discussed as an emerging cause of acute liver damage, often underreported. It is concluded that products intended for therapeutic use should meet rigorous standards of scientific evidence, quality control, and pharmacovigilance comparable to those of conventional medicines.

Keywords: herbal medicines; dietary supplements; pharmaceutical regulation; clinical efficacy; safety; pharmacovigilance; harmonization; Latin America.

INTRODUCCIÓN

El uso de productos de origen natural para el mantenimiento de la salud constituye un fenómeno global en expansión. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha documentado este incremento, señalando cómo la digitalización del acceso a la información y la popularización de la medicina integrativa han contribuido a normalizar su consumo ¹. Paralelamente, la comercialización de suplementos dietéticos ha crecido de manera sostenida, alimentada por narrativas de autocuidado y bienestar ^{2,3}.

Este crecimiento ocurre, con frecuencia, bajo la premisa de que lo "natural" es intrínsecamente seguro, una percepción que puede conducir a la complacencia tanto en consumidores como en profesionales de la salud ^{4,5}. Sin embargo, la literatura clínica y toxicológica muestra un aumento de reportes vinculados con reacciones adversas, interacciones fármaco-hierba y, de forma particularmente relevante, lesión hepática inducida por herbales y suplementos ^{6,7}.

Para analizar adecuadamente esta problemática, es útil distinguir categorías operativas que a menudo se solapan en el mercado. En términos generales, un "producto natural" alude a compuestos derivados de fuentes biológicas, mientras que un "extracto herbal" corresponde a una preparación vegetal obtenida mediante procesos de extracción. Desde la perspectiva sanitaria, la distinción decisiva es entre "medicamento herbal" (con indicación terapéutica y exigencias de calidad/seguridad asociadas) y "suplemento dietético" (orientado a bienestar o apoyo nutricional, con requisitos de evidencia típicamente menos estrictos) ^{2,8,9}.

En este marco, el presente trabajo persigue dos objetivos complementarios: (i) sintetizar críticamente la evidencia de eficacia y seguridad mediante casos representativos, y (ii) discutir cómo los modelos regulatorios moldean la calidad del producto disponible y la reproducibilidad de la evidencia clínica. Se propone que una armonización regulatoria basada en riesgo, junto con exigencias proporcionales de evidencia, es esencial para reducir daños evitables y mejorar la toma de decisiones clínicas.

Marcos regulatorios: modelos predominantes y brechas en la evidencia

Aunque los productos herbales y los suplementos comparten canales de comercialización, su evaluación sanitaria varía de forma sustancial entre jurisdicciones. En términos prácticos, pueden identificarse tres aproximaciones regulatorias: un modelo de supervisión principalmente poscomercialización, un modelo estratificado por categoría y un modelo de licenciamiento pre-mercado proporcional al riesgo. Esta diversidad no es un detalle administrativo: define qué se exige en calidad, qué evidencia sustenta las alegaciones y cuán rápido se detectan riesgos.

En Estados Unidos, la Ley DSHEA (1994) clasifica la mayoría de productos herbales como "dietary supplements". Bajo este esquema, no se requiere demostrar eficacia ni obtener aprobación pre-mercado; la supervisión se concentra en vigilancia poscomercialización y cumplimiento de buenas prácticas, lo que desplaza el énfasis desde la prevención hacia una respuesta reactiva ante eventos adversos o adulteración. ^{10,11,12,13}

El enfoque europeo es más estratificado. Los medicamentos herbales tradicionales pueden registrarse bajo la Directiva 2004/24/EC, que exige estándares de calidad y plausibilidad por uso tradicional, mientras que los complementos alimenticios se rigen por normativa alimentaria (Directiva 2002/46/EC). Además, las declaraciones de salud están sujetas a reglas específicas (Reglamento 1924/2006). No obstante, incluso con este marco, persisten dificultades de armonización plena entre Estados miembros y un "gradiente" de exigencia de evidencia según la categoría aplicada. ^{14-16,17}

Canadá adopta una solución intermedia mediante la categoría de "Natural Health Products", que exige licenciamiento pre-mercado con requerimientos de evidencia proporcionales al riesgo y a la naturaleza de las

alegaciones. En la práctica, este esquema se aproxima a un enfoque escalonado basado en riesgo, que intenta equilibrar accesibilidad con protección sanitaria.^{18,2}

En Ecuador, ARCSA reconoce categorías específicas para productos naturales procesados de uso medicinal y establece requisitos documentales y de control para el registro sanitario (composición, proceso de obtención, especificaciones, métodos analíticos y rotulado).¹⁹ Sin embargo, como sucede en otros entornos con recursos limitados, los retos operativos se concentran en el control poscomercialización, la capacidad analítica y la vigilancia de productos adquiridos por comercio digital y transfronterizo.^{2,8}

La Tabla 1 sintetiza las diferencias clave entre modelos regulatorios y su relevancia para evidencia, alegaciones y vigilancia.

Jurisdicción	Categoría típica	Requisito pre-mercado	Claims/etiquetado	Vigilancia
Unión Europea ^{14-16,20}	Medicamentos herbales tradicionales vs complementos alimenticios	Registro/autoridad para medicamentos; normativa alimentaria para complementos	Claims sujetos a autorización (Reg. 1924/2006)	Farmacovigilancia (medicamentos) y controles alimentarios
Estados Unidos ^{10,12,21}	Dietary supplements (DSHEA)	No se exige eficacia; notificación especial para nuevos ingredientes; CGMP (21 CFR 111)	Claims estructurales/función con disclaimers; prohibición de claims de enfermedad	Posmercado (reportes, retiros, inspecciones)
Canadá ^{18,2}	Natural health products (NHP)	Licencia pre-mercado (evidencia proporcional al riesgo)	Claims alineados al monográfico/licencia	Vigilancia y requisitos de reporte

Tabla 1. Diferencias regulatorias clave por jurisdicción y su relevancia para evidencia, claims y vigilancia.

Análisis Comparativo de la Gobernanza Regulatoria Global

Para comprender la variabilidad en la seguridad y eficacia de los productos herbales, es imperativo analizar la configuración de los marcos regulatorios que rigen su comercialización¹⁴. La Figura 1 ilustra la "huella regulatoria" de las regiones predominantes analizadas en esta revisión, permitiendo visualizar las dimensiones que explican la falta de armonización global.

En primer lugar, se observa una marcada asimetría en el control pre-mercado. Mientras que el modelo de la Unión Europea (UE) muestra un pico de máxima intensidad en este eje —reflejando una exigencia estricta de registros sanitarios previos y evaluaciones de seguridad¹⁶—, el modelo estadounidense bajo la *Dietary Supplement Health and Education Act* (DSHEA) se retrae significativamente. Esta configuración visualiza la ausencia de un proceso de aprobación previo por parte de la FDA, delegando la carga de la prueba de inseguridad a la etapa post-comercialización^{11,12}.

En segundo lugar, el gráfico revela el triángulo de tensión entre velocidad y seguridad. El modelo de la DSHEA se expande hacia la "velocidad de acceso", lo que favorece un mercado dinámico, pero con posibles brechas de seguridad inicial¹². Por el contrario, la UE prioriza una base de evidencia sólida y el cumplimiento de estándares de calidad, sacrificando la agilidad en la entrada de nuevos productos en favor de la protección al consumidor¹⁵. Por otra parte, el análisis destaca el modelo de equilibrio proporcional al riesgo adoptado por organismos como Health Canada. La representación gráfica de este modelo muestra una estructura más simétrica que, si bien es más flexible que el marco europeo, supera sustancialmente al modelo estadounidense en dimensiones de evaluación previa. Esta configuración es consistente con la tendencia de aplicar un licenciamiento acorde a la complejidad del producto¹⁰.

Finalmente, el gráfico evidencia que la farmacovigilancia se convierte en el eje de soporte crítico, especialmente en modelos de bajo control previo. Sin embargo, los datos sugieren que en regiones con marcos regulatorios laxos, este sistema opera de manera reactiva ante eventos adversos ya consumados¹¹, en lugar de actuar como un

mecanismo preventivo integrado¹⁸. Esta disparidad subraya la urgencia de una armonización internacional que estandarice los requisitos de calidad y evidencia^{1,14}.

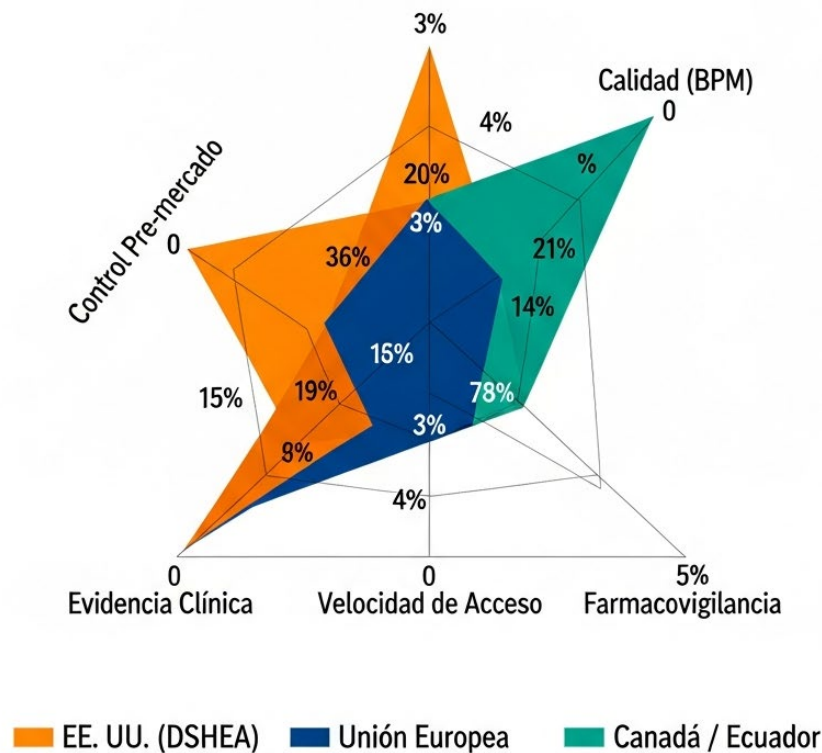


Figura 1. Esquema conceptual comparativo de modelos regulatorios para medicamentos herbales y suplementos dietéticos. El gráfico de radar resume, de forma cualitativa (tendencias relativas; no representa puntuaciones cuantitativas), cinco dimensiones: control pre-mercado, exigencia de evidencia clínica, velocidad de acceso al mercado, farmacovigilancia (monitoreo post-mercado) y estándares de calidad (BPM). Se ilustran tres enfoques regulatorios: Estados Unidos (DSHEA), Unión Europea (marco estratificado) y el enfoque proporcional al riesgo aplicado en Canadá y en Ecuador (ARCSA). La codificación por color distingue los modelos y no implica una escala numérica.

Evidencia clínica y dependencia de estandarización: casos representativos

Con independencia del país, un hallazgo se repite: la eficacia clínica no es una propiedad "automática" de la planta, sino el resultado de una formulación concreta y de su estandarización. Por ello, extrapolar resultados de ensayos clínicos a productos comerciales no equivalentes —con diferente composición, biodisponibilidad o controles de calidad— constituye una fuente recurrente de error interpretativo.^{2,7} Los casos seleccionados ilustran esta relación entre evidencia, estandarización y seguridad.

Fitoterápicos gastrointestinales: dispepsia funcional y síndrome de intestino irritable

En dispepsia funcional, formulaciones estandarizadas multiextracto (p. ej., STW 5-II) han mostrado eficacia frente a placebo en metaanálisis recientes, con un perfil de seguridad generalmente favorable.²² Sin embargo, la magnitud del efecto depende del desenlace y del comparador, y su reproducibilidad exige consistencia de composición entre lotes; cuando esa consistencia falla, también lo hace la posibilidad de replicar beneficios clínicos.

En síndrome de intestino irritable, el aceite de menta ha mostrado un beneficio sintomático moderado en metaanálisis.²³ Ahora bien, su tolerabilidad y efectividad dependen de formulaciones (por ejemplo, recubrimiento entérico) que modulan la liberación y reducen efectos locales como reflujo o irritación. Este punto —la dependencia del efecto respecto a la tecnología farmacéutica— es clave para interpretar críticamente la evidencia.

Melatonina y trastornos del sueño

Los metaanálisis sugieren que la melatonina puede reducir modestamente la latencia del sueño y mejorar algunos parámetros, pero con variabilidad por dosis, formulación y población.²⁴ En mercados donde se vende como suplemento, un problema crítico es la variabilidad del contenido real respecto a la etiqueta y la presencia de compuestos no declarados, documentado en análisis de productos comerciales.²⁵ En consecuencia, el salto entre "evidencia de ensayo" y "producto real" puede ser clínicamente relevante.

Valeriana (*Valeriana officinalis*)

Para valeriana, las síntesis de evidencia muestran resultados inconsistentes y limitaciones metodológicas frecuentes, con heterogeneidad importante entre extractos (parte de planta, solvente, relación droga-extracto).²⁶ En conjunto, la evidencia no es suficiente para recomendarla como primera línea; si se considera su uso, debería vincularse a productos con estandarización verificable y expectativas realistas de beneficio.

Hypericum perforatum y depresión

Hypericum perforatum presenta evidencia de eficacia en depresión leve a moderada en metaanálisis, en algunos casos comparable a antidepresivos estándar, con tolerabilidad favorable.^{27,28} Sin embargo, su relevancia clínica está inseparablemente ligada a la seguridad farmacocinética: es inductor de CYP3A4 y P-gp, y puede reducir niveles de fármacos críticos (anticonceptivos orales, antirretrovirales, inmunosupresores, anticoagulantes), con consecuencias potencialmente graves.²⁸ Este perfil de riesgo justifica controles estrictos de rotulado, farmacovigilancia y un manejo tipo "medicamento" cuando se utiliza con intención terapéutica.

Curcumina y osteoartritis: eficacia, formulación y señales de hepatotoxicidad

En osteoartritis, metaanálisis de ensayos clínicos han reportado mejoría de dolor y función con curcumina, aunque con heterogeneidad y variación por formulación.^{29,30} Estudios comparativos sugieren que combinaciones que modifican la biodisponibilidad pueden influir en la magnitud del efecto, lo que refuerza que la evidencia es específica del producto evaluado y no de la "planta" en abstracto.³⁰ En paralelo, se han descrito series de casos de lesión hepática asociada a suplementos de turmeric/curcumina, lo que obliga a reforzar vigilancia y calidad del producto.⁶

Probióticos: beneficios dependientes de cepa y consideraciones de seguridad

Para prevención de diarrea asociada a antibióticos, metaanálisis indican reducción del riesgo en promedio, con evidencia particularmente consistente para ciertas cepas (p. ej., *Lactobacillus rhamnosus* GG y *Saccharomyces boulardii*).^{31,32} Sin embargo, no es válido extrapolar resultados de una cepa a mezclas genéricas. Además, existen riesgos específicos en inmunocomprometidos y pacientes con dispositivos intravasculares, donde se han reportado eventos invasivos raros; por ello, la identificación de cepa, la calidad del producto y la evaluación clínica individual son esenciales.

La Tabla 2 resume cómo la evidencia, la seguridad y la dependencia de la regulación varían por caso y por tipo de producto.

Caso representativo	Indicación típica	Evidencia (síntesis)	Riesgo/consideración clave	Dependencia regulatoria
STW 5-II (fitoterápico estandarizado) ²²	Dispepsia funcional	Efecto favorable en síntesis clínica; depende de formulación y comparadores.	Consistencia del producto y estandarización entre lotes.	Crítica: requiere control de calidad farmacéutico.

Aceite de menta ²³	SII (alivio sintomático)	Beneficio moderado; heterogeneidad de dosis y formulación.	Reflujo/irritación; necesidad de formulación entérica.	Alta: formulación determina eficacia/seguridad.
Melatonina ^{24,25}	Insomnio / latencia de sueño	Beneficio modesto; evidencia mayor a corto plazo.	Variabilidad de dosis y contenido; posible presencia de compuestos no declarados.	Muy alta: productos sin estandarización son poco confiables.
Valeriana ²⁶	Trastornos del sueño leves	Resultados inconsistentes; limitaciones metodológicas frecuentes.	Variabilidad de extractos; expectativas realistas.	Alta: requiere estandarización verificable.
Hypericum (Hierba de San Juan) ^{27,28}	Depresión leve–moderada	Eficacia reportada en metaanálisis; dependiente del extracto.	Interacciones clínicamente relevantes (CYP/P-gp).	Crítica: requiere advertencias e integración a farmacovigilancia.
Curcumina ^{29,30,6}	Osteoartritis / dolor	Mejoría de dolor y función en metaanálisis de ECA.	Diferencias de biodisponibilidad; señal de hepatotoxicidad en reportes.	Muy alta: formulación determina eficacia y perfil de riesgo.
Probióticos ^{31,32}	Prevención de diarrea por antibióticos	Reducción del riesgo en promedio; efecto dependiente de cepa.	Riesgo en inmunocomprometidos; asegurar calidad e identificación de cepa.	Alta: requiere estandarización cepa-específica y control del producto.

Tabla 2. Casos representativos para ilustrar cómo la eficacia, la seguridad y la regulación dependen de la formulación, la indicación y la calidad del producto.

La interpretación de la evidencia clínica en fitoterapia y suplementación exige trascender la visión simplista de la “planta” como entidad única, para centrarse en la formulación específica y su grado de estandarización. Esta relación se resume de forma conceptual en la Figura 2, donde se ubican los casos representativos de la Tabla 2 según la solidez del soporte clínico y su perfil de seguridad. Como se observa, el panorama es heterogéneo: en un perfil favorable se sitúan formulaciones con evidencia clínica sólida y bajo riesgo, como STW 5-II, el aceite de menta y cepas específicas de probióticos.^{22,23,31,32} Sin embargo, también emergen zonas que exigen precaución clínica: (i) riesgo por interacción farmacocinética, ejemplificado por *Hypericum perforatum*, con eficacia reportada pero interacciones clínicamente relevantes que requieren supervisión médica;^{27,28} (ii) incertidumbre por calidad y estandarización, como en melatonina y curcumina, donde la variabilidad de contenido/composición, problemas de biodisponibilidad o señales de hepatotoxicidad desplazan el balance beneficio-riesgo hacia un perfil moderado;^{24,29,30,6,25} y (iii) evidencia inconsistente, como en valeriana, donde la falta de uniformidad de extractos se asocia a resultados clínicos variables.²⁶ En conjunto, la Figura 2 refuerza la tesis central del trabajo: a mayor pretensión terapéutica, mayor debe ser la exigencia de estandarización, control de calidad y farmacovigilancia.

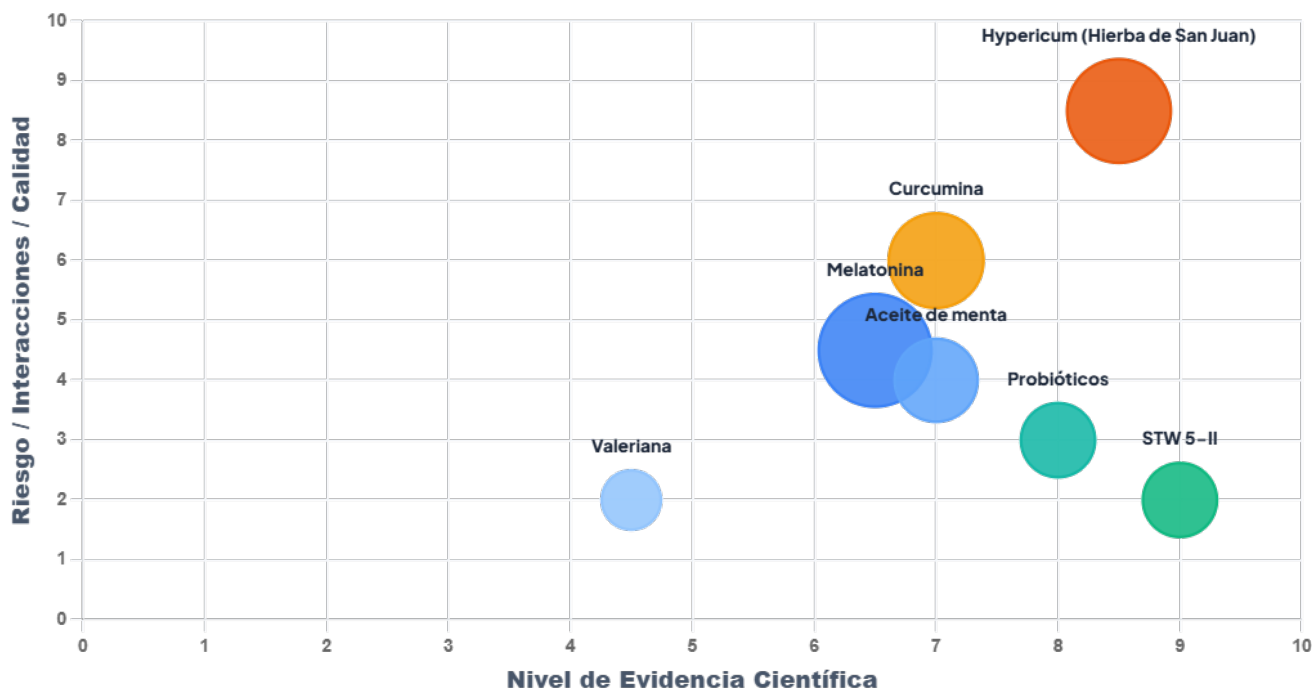


Figura 2. Matriz conceptual para situar los casos representativos (Tabla 2) según dos dimensiones cualitativas: (i) nivel de evidencia científica (eje X: de evidencia inconsistente a evidencia sólida basada en síntesis de ensayos) y (ii) perfil de riesgo clínico (eje Y: de bajo a alto, considerando reacciones adversas, interacciones y problemas de calidad/variabilidad reportados). El tamaño de las burbujas representa de forma indicativa el grado relativo de variabilidad/estandarización descrito para cada caso.^{16-25,30,43}

Seguridad y farmacovigilancia: hepatotoxicidad, adulteración y variabilidad de calidad

Más allá de la falta de eficacia, los riesgos de seguridad constituyen una preocupación mayor. La evidencia sobre variabilidad de composición, contaminación y adulteración en productos herbales y suplementos ha sido documentada mediante enfoques analíticos y de secuenciación, así como estudios de consistencia entre lotes y revisiones globales³³⁻³⁵. La lesión hepática inducida por herbales y suplementos (HDS-DILI) es una entidad reconocida, y datos de redes clínicas han documentado un aumento de la proporción de casos atribuibles a estos productos en Estados Unidos^{36,37}. En muchos escenarios, la notificación es pasiva y fragmentada, lo que contribuye a subestimar la magnitud real del problema. Revisiones toxicológicas han descrito compuestos potencialmente problemáticos presentes en suplementos herbales, reforzando la necesidad de evaluación clínica, control de calidad y vigilancia activa³⁸. Desde la perspectiva de políticas públicas, los modelos de supervisión predominantemente poscomercialización pueden ser insuficientes para prevenir daños evitables, especialmente ante productos con alegaciones terapéuticas o riesgo elevado^{39,40}. En Europa, pese a un marco estratificado, se han señalado dificultades persistentes para una armonización plena y para la gestión de alegaciones y suplementos herbales alimentarios^{17,41}. A escala global, la literatura describe un panorama dinámico y en expansión de nutracéuticos y suplementos, con presión comercial que amplifica la necesidad de estándares y comunicación de riesgos⁴². En categorías de mayor preocupación, como productos para pérdida de peso y modificación del perfil lipídico, la síntesis reciente subraya tanto efectos terapéuticos reportados como incertidumbres de seguridad, lo que justifica vigilancia reforzada⁴³.

Implicaciones para Ecuador y América Latina

A nivel poblacional, el uso de suplementos dietéticos es frecuente, lo que aumenta el impacto potencial de variabilidad de calidad y riesgos en salud pública⁴⁴. En este contexto, la disponibilidad de métodos analíticos

validados y el control de adulteración por adición ilegal de fármacos sintéticos son componentes clave de la vigilancia sanitaria^{45,46}. En Ecuador, la existencia de requisitos específicos para el registro de productos naturales procesados de uso medicinal representa un avance institucional relevante¹⁹. Asimismo, en suplementos comercializados como melatonina se ha documentado una variabilidad significativa de contenido respecto a la etiqueta, lo que refuerza la necesidad de estándares de calidad y control poscomercialización²⁵. Sin embargo, el desafío principal en la región es operativizar controles poscomercialización (muestreo, análisis, retiros), incorporar vigilancia específica para suplementos y productos herbales y abordar el incremento de ventas por plataformas digitales. En entornos con restricciones de recursos, la literatura recomienda enfoques basados en riesgo, con mayor exigencia y vigilancia para productos con alegaciones terapéuticas, mezclas complejas y categorías asociadas a mayor hepatotoxicidad (por ejemplo, productos para pérdida de peso o rendimiento deportivo)^{8,36,43}.

Recomendaciones

Con base en la evidencia revisada, se proponen recomendaciones prácticas orientadas a reducir riesgos, mejorar la calidad del producto disponible y fortalecer la vigilancia. La Tabla 3 resume acciones específicas por grupo objetivo.

Grupo objetivo	Recomendaciones clave
Clínicos y profesionales de salud ^{4,6,28,36,39}	<ol style="list-style-type: none"> 1) Incorporar preguntas sistemáticas sobre uso de herbales y suplementos en la anamnesis. 2) Educar a los pacientes: “natural” no equivale a “inocuo”. 3) Mantener alto índice de sospecha de interacciones farmacológicas. 4) Reportar sospechas de reacciones adversas. 5) Recomendar productos con garantías de calidad verificable.
Farmacéuticos y dispensadores ^{3,33,34,45,46}	<ol style="list-style-type: none"> 1) Priorizar productos con registro sanitario vigente. 2) Rechazar productos con afirmaciones terapéuticas no respaldadas. 3) Mantener registros de trazabilidad. 4) Informar sobre posibles interacciones y uso adecuado.
Reguladores y autoridades sanitarias ^{2,8,14-16,10,18,40,19,21}	<ol style="list-style-type: none"> 1) Fortalecer capacidades analíticas de laboratorios. 2) Desarrollar sistemas de farmacovigilancia integrados. 3) Implementar programas de monitoreo de mercado. 4) Promover armonización regulatoria regional basada en riesgo.
Pacientes y consumidores ^{4,6,36,38}	<ol style="list-style-type: none"> 1) Consultar con un profesional de salud antes de iniciar cualquier producto. 2) Adquirir productos en establecimientos autorizados. 3) Desconfiar de promesas terapéuticas “milagrosas”. 4) Reportar cualquier efecto adverso sospechoso.
Investigadores ^{2,8,33,34,45}	<ol style="list-style-type: none"> 1) Priorizar estudios clínicos con productos caracterizados y estandarizados. 2) Describir con detalle el producto evaluado (extracto, dosis, estandarización, lote). 3) Desarrollar investigación en farmacovigilancia y calidad. 4) Generar evidencia contextual en Ecuador y América Latina (mercado, adulteración, seguridad).

Tabla 3. Recomendaciones prácticas para un uso seguro y basado en evidencia de medicamentos herbales y suplementos dietéticos.

CONCLUSIONES

Los medicamentos herbales y los suplementos dietéticos pueden aportar beneficios clínicos en indicaciones específicas; sin embargo, dichos beneficios son inseparables de la calidad del producto, la estandarización y la trazabilidad. La heterogeneidad regulatoria permite, en diversas jurisdicciones, la comercialización con

exigencias pre-mercado insuficientes para la magnitud del riesgo, favoreciendo variabilidad de composición, alegaciones no sustentadas y subregistro de eventos adversos. En consecuencia, es prioritario avanzar hacia marcos regulatorios basados en riesgo que exijan evidencia científica proporcional a la indicación, control de calidad verificable y farmacovigilancia activa. En particular, cuando el producto se utiliza con finalidad terapéutica, los estándares deberían aproximarse a los de los medicamentos convencionales.

Financiación: Esta investigación no recibió financiación externa.

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Contribuciones de autoría: D.V.-S. realizó la conceptualización y el diseño del trabajo, así como la redacción del borrador original. V.S.-T. desarrolló la estrategia de búsqueda y la selección de la literatura, y realizó la extracción/curación de la información y la organización de la evidencia. Ambos autores (D.V.-S. y V.S.-T.) participaron en el análisis crítico y la síntesis de la evidencia, en la revisión y edición del manuscrito, y aprobaron la versión final.

Agradecimientos: No aplica.

Disponibilidad de datos: No se generaron conjuntos de datos nuevos. La información analizada procede de fuentes bibliográficas y regulatorias citadas en el manuscrito; material adicional puede solicitarse al autor de correspondencia previa solicitud razonable.

Declaración del Comité de Ética (IRB/CEI): No aplica (revisión narrativa sin intervención en seres humanos ni uso de datos identificables).

Declaración de consentimiento informado: No aplica.

Declaración de herramientas asistidas por IA (AI-Assisted Tools Disclosure): No se utilizó ningún sistema de inteligencia artificial para generar, manipular o analizar datos experimentales o resultados estadísticos en este estudio. Todas las evaluaciones cuantitativas fueron realizadas directamente por los autores mediante métodos científicos validados. Se utilizaron herramientas de IA generativa (GPAI) exclusivamente para: (i) refinamiento lingüístico menor y estandarización del formato del manuscrito, y (ii) apoyo al diseño/maquetación de imágenes ilustrativas del artículo, siempre bajo supervisión humana completa y conforme a instrucciones, consentimiento y aprobación explícita de los autores. Los autores verificaron de forma independiente todos los resultados, análisis y conclusiones, en cumplimiento de la política de BioNatura Journal: <https://bionaturajournal.com/artificial-intelligence-ai-.html>

REFERENCIAS

1. World Health Organization. WHO global report on traditional and complementary medicine 2019. Geneva: World Health Organization; 2019.
2. Thakkar S, Anklam E, Xu A, Ulberth F, Li J, Li B, et al. Regulatory landscape of dietary supplements and herbal medicines from a global perspective. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2020;114:104647. doi:10.1016/j.yrtph.2020.104647.
3. Jagim AR, Harty PS, Kerksick CM. Common types of dietary supplements and adulteration: a review. *Front Sports Act Living.* 2023;5:1239121. doi:10.3389/fspor.2023.1239121.

4. Ekor M. The growing use of herbal medicines: issues relating to adverse reactions and challenges in monitoring safety. *Front Pharmacol.* 2014;4:177. doi:10.3389/fphar.2013.00177.
5. Domínguez Díaz LD, Fernández-Ruiz V, Cámara M. The frontier between nutrition and pharma: the international regulatory framework of functional foods, food supplements and nutraceuticals. *Crit Rev Food Sci Nutr.* 2020;60(9):1592-1603. doi:10.1080/10408398.2019.1592107.
6. Stickel F, Shouval D. Hepatotoxicity of herbal and dietary supplements: an update. *Arch Toxicol.* 2015;89(6):851-865. doi:10.1007/s00204-015-1471-3.
7. Komala M, Ong S, Qadri M, Elshafie L, Pollock C, Saad S. Investigating the regulatory process, safety, efficacy and product transparency for nutraceuticals in the USA, Europe and Australia. *Foods.* 2023;12(2):427. doi:10.3390/foods12020427.
8. Ng JY, Kim M, Suri A. Exploration of facilitators and barriers to the regulatory frameworks of dietary and herbal supplements: a scoping review. *J Pharm Policy Pract.* 2022;15:55. doi:10.1186/s40545-022-00447-7.
9. Santini A, Cammarata S, Capone G, Ianaro A, Tenore G, Pani L, Novellino E. Nutraceuticals: opening the debate for a regulatory framework. *Br J Clin Pharmacol.* 2018;84:659-672. doi:10.1111/bcp.13496.
10. United States Congress. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA). Public Law 103-417. 1994.
11. Dwyer J, Coates PM, Smith M. Dietary Supplements: Regulatory Challenges and Research Resources. *Nutrients.* 2018;10(1):41. doi:10.3390/nu10010041.
12. Starr MJ. Too little, too late: ineffective regulation of dietary supplements in the United States. *Am J Public Health.* 2015;105(3):478-485. doi:10.2105/AJPH.2014.302348.
13. Coates PM, Bailey RL, Blumberg J, et al. The evolution of science and regulation of dietary supplements: past, present, and future. *J Nutr.* 2024;154(8):2335-2345. doi:10.1016/j.tjnut.2024.06.017.
14. European Parliament and Council. Directive 2004/24/EC of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC. *Off J Eur Union.* 2004.
15. European Parliament and Council. Directive 2002/46/EC of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements. *Off J Eur Communities.* 2002.
16. European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1924/2006 of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods. *Off J Eur Union.* 2006.
17. Bilia AR, Costa M. Medicinal plants and their preparations in the European market: Why has the harmonization failed? *Phytomedicine.* 2020;81:153421. doi:10.1016/j.phymed.2020.153421.
18. Government of Canada. Natural Health Products Regulations (SOR/2003-196). 2003.
19. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Normativa técnica sanitaria para productos naturales procesados de uso medicinal. Quito: ARCSA; 2020.
20. Ng QX, Venkatanarayanan N, Ho CY. Clinical use of *Hypericum perforatum* (St John's wort) in depression: a meta-analysis. *J Affect Disord.* 2017;210:211-221.
21. Bailey RL. Current regulatory guidelines and resources to support research of dietary supplements in the United States. *Crit Rev Food Sci Nutr.* 2020;60(2):298-309. doi:10.1080/10408398.2018.1524364.
22. Vinson B, Holtmann G, et al. Efficacy and safety of STW 5-II for functional dyspepsia treatment: a patient data-based meta-analysis. *Digestion.* 2024;105(3):166-176. doi:10.1159/000535672.
23. Alammar N, Wang L, Saberi B, Nanavati J, Holtmann G, Shinohara RT, et al. The impact of peppermint oil on the irritable bowel syndrome: a meta-analysis of the pooled clinical data. *BMC Complement Altern Med.* 2019;19:21. doi:10.1186/s12906-018-2409-0.
24. Choi H, et al. Efficacy of melatonin for sleep: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Sleep Med Rev.* 2022;63:101657. doi:10.1016/j.smr.2022.101657.
25. Erland LAE, Saxena PK. Melatonin natural health products and supplements: presence of serotonin and significant variability of melatonin content. *J Clin Sleep Med.* 2017;13(2):275-281. doi:10.5664/jcsm.6462.

26. Shinjyo N, Waddell G. Valerian root in treating sleep problems and associated disorders—A systematic review and meta-analysis. *J Evid Based Integr Med.* 2020;25:2515690X20967323. doi:10.1177/2515690X20967323.
27. Nicolussi S, Drewe J, Butterweck V, Meyer Zu Schwabedissen HE. Pharmacokinetics and drug interactions of St. John's wort: a review. *Drugs.* 2020;80(13):1425-1446. doi:10.1007/s40265-020-01371-7.
28. Dai Q, et al. Effect of curcumin on osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Phytother Res.* 2021;35(9):5174-5185.
29. Feng X, et al. Efficacy and safety of curcumin and *Curcuma longa* extract in osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *BMC Complement Med Ther.* 2022;22:289. doi:10.1186/s12906-022-03740-9.
30. Navarro VJ, Khan I, Björnsson E, Seeff LB, Serrano J, Hoofnagle JH. Liver injury from herbal and dietary supplements. *Hepatology.* 2017;65(2):347-349. doi:10.1002/hep.28813.
31. Szajewska H, Kołodziej M. Systematic review with meta-analysis: *Saccharomyces boulardii* in the prevention of antibiotic-associated diarrhoea. *Aliment Pharmacol Ther.* 2015;42(7):793-801. doi:10.1111/apt.13344.
32. Goodman C, Keating G, Georgousopoulou E, Hespe C, Levett KM. Probiotics for the prevention of antibiotic-associated diarrhoea: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open.* 2021;11(8):e043054. doi:10.1136/bmjopen-2020-043054.
33. Abdel-Tawab M. Do We Need Plant Food Supplements? A critical examination of quality, safety, efficacy, and necessity for a new regulatory framework. *Planta Med.* 2017;84(5):372-393. doi:10.1055/s-0043-123764.
34. Crighton E, Coghlan ML, Farrington R, et al. A methodological framework for identifying contaminants and adulterants in botanical products using DNA sequencing and toxicological screening. *J Pharm Biomed Anal.* 2019;174:112834.
35. Veatch-Blohm M, Chicas I, Margolis K, Vanderminden R, Gochie M, Lila K. Screening for consistency and contamination within and between bottles of 29 herbal supplements. *PLoS ONE.* 2021;16(8):e0260463. doi:10.1371/journal.pone.0260463.
36. Djaoudene O, Romano A, Bradai Y, Zebiri F, Ouchene A, Yousfi Y, et al. A global overview of dietary supplements: regulation, market trends, usage during the COVID-19 pandemic, and health effects. *Nutrients.* 2023;15(15):3320. doi:10.3390/nu15153320.
37. Lin S, Tujjos S. Hidden dangers: herbal and dietary supplement-induced hepatotoxicity. *Livers.* 2023;3(4):576-592. doi:10.3390/livers3040041.
38. Hudson A, Lopez E, Almalki A, Roe A, Calderón A. A review of the toxicity of compounds found in herbal dietary supplements. *Planta Med.* 2018;84(8):523-540. doi:10.1055/a-0605-3786.
39. Forgerini M, Schiavo G, Neto O, et al. Herbal medicines for weight loss and lipid profile improvement: a scoping review of therapeutic effects and safety. *Phytother Res.* 2025;39:4870-4912. doi:10.1002/ptr.70072.
40. Mishra S, Stierman B, Gahche JJ, Potischman N. Dietary supplement use among adults: United States, 2017–2018. *NCHS Data Brief.* 2021;(399):1-8.
41. Vojvodić S, Kobiljski D, Čonić B, Torović L. Landscape of herbal food supplements: where do we stand with health claims? *Nutrients.* 2025;17(9):1571. doi:10.3390/nu17091571.
42. Chopra A, Lordan R, Horbańczuk O, Atanasov A, et al. The current use and evolving landscape of nutraceuticals. *Pharmacol Res.* 2021;171:106001. doi:10.1016/j.phrs.2021.106001.
43. Dini I. The commercial importance to develop validated analytical methods to define phytochemical levels in herbal medicinal products. *Phytother Res.* 2022;36:1-15. doi:10.1002/ptr.7485.
44. Rocha T, Amaral JS, Oliveira MBPP. Adulteration of dietary supplements by the illegal addition of synthetic drugs: a review. *Compr Rev Food Sci Food Saf.* 2022;21(4):3182-3219.
45. Izzo AA. The clinical efficacy of herbal dietary supplements: A collection of recent systematic reviews and meta-analyses. *Phytother Res.* 2018;32(8):1423-1424. doi:10.1002/ptr.6128.

Received: December 30, 2025 / **Accepted:** February 26, 2026 / **Published (online):** March 15, 2026 (Europe/Madrid)

Citation. Valarezo-Sevilla D, Sarzosa-Terán V. Herbal Medicines and Dietary Supplements: The Need for Regulatory Harmonization and Scientific Evidence. *BioNatura Journal: Ibero-American Journal of Biotechnology and Life Sciences*. 2026;3(1):6. <https://doi.org/10.70099/BJ/2026.03.01.6>

Correspondence should be addressed to: valarezodiego_md@hotmail.com

Peer Review Information BioNatura Journal thanks the anonymous reviewers for their valuable contribution to the peer-review process. Regional peer-review coordination was conducted under the BioNatura Institutional Publishing Consortium (BIPC), involving:

- Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH)
- Universidad de Panamá (UP)
- RELATIC (Panama)

Reviewer selection and assignment were supported via: <https://reviewerlocator.webofscience.com/>

Publisher Information Published by Clinical Biotec S.L. (Madrid, Spain) as the publisher of record under the BioNatura Institutional Publishing Consortium (BIPC). Places of publication: Madrid (Spain); Tegucigalpa (Honduras); Panama City (Panama). Online ISSN: 3020-7886.

Open Access Statement All articles published in BioNatura Journal are freely and permanently available online immediately upon publication, without subscription charges or registration barriers.

Publisher's Note BioNatura Journal remains neutral regarding jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Copyright and License © 2026 by the authors. This article is published under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY 4.0) license, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

License details: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

Governance For editorial governance and co-publisher responsibilities, see the BIPC Governance Framework (PDF) at: <https://clinicalbiotec.com/bipc>