



**UN MEDICAMENTO INNOVADOR PARA
EL TRATAMIENTO DE LA ANSIEDAD**



TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA (TAG)

TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL (TAS)

(TAG) 16 Millones
de mexicanos

no recibe
85% tratamiento
adecuado

(TAS) Jóvenes
de **12-35** años

Recursos farmacéuticos para el tratamiento de la ansiedad

- Antidepresivos tricíclicos
- Inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina
- Benzodiazepinas

Tolerancia / Adicción / Somnolencia



Es una formulación farmacéutica elaborada con un extracto obtenido de la especie vegetal *Galphimia glauca*, estandarizado en su contenido de compuestos activos, y que ha mostrado eficacia y seguridad en el tratamiento de pacientes con trastorno de ansiedad



Marco legal: Su registro se encuentra contemplado en la Ley General de Salud, Capítulo IV, artículo 224.

- 1- Remedio herbolario
- 2- Medicamento herbolario
- 3- Medicamento alopático



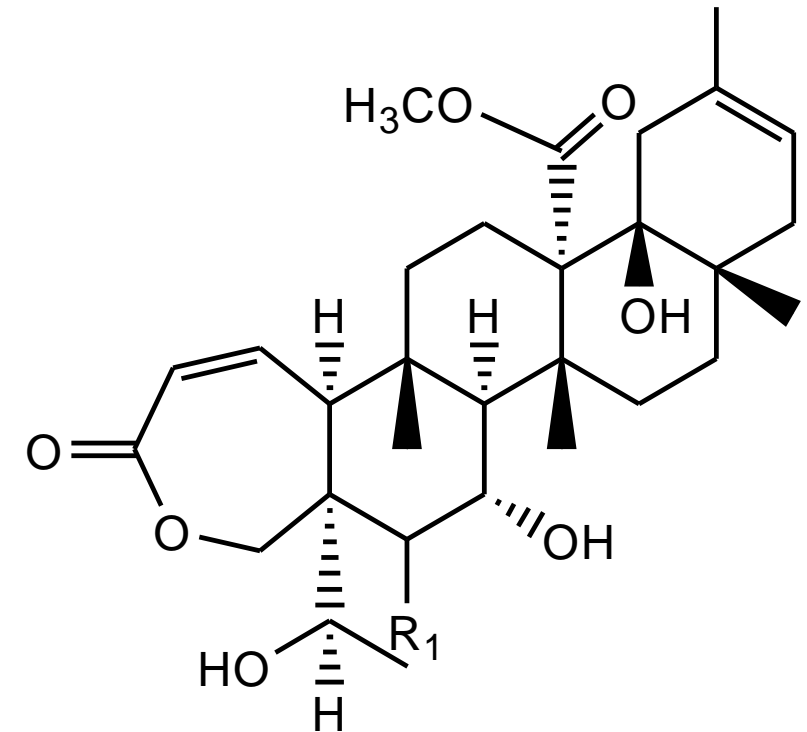
Norfridelan

Norfridelan contiene compuestos activos con estructura antes desconocida, basada en el nor-seco, friedelano

GALPHIMIMA-B (G-B) R1=H

GALPHIMINA-A (G-A) R1=OH

GALPHIMINA-E (G-E) R1=OaC



Las galphiminas ejercen un **mecanismo de acción específico y selectivo** de estructuras del sistema nervioso central.

Tienen la capacidad de inhibir a neuronas dopaminérgicas del área ventral tegmental a través de bloquear los receptores a NMDA.

El paquete tecnológico incluye 4 patentes otorgadas



VENTAJAS TERAPÉUTICAS MÁS RELEVANTES DE NORFRIDELAN

Eficacia terapéutica desde la primera semana de tratamiento equiparable a Alprazolam y Sertralina, y superior a Lorazepam

Sin presentar efectos adversos, incluso durante la administración crónica

Lo anterior, demostrado mediante estudios clínicos



Estudios clínicos doble ciego aleatorizados y controlados

2007

Fue administrado durante 4 semanas en pacientes con TAG, evidenciando eficacia similar a Lorazepam

2012

Fue administrado durante 12 semanas en pacientes con TAG y mostró mayor eficacia que Lorazepam

2018

Fue administrado durante 10 semanas en pacientes jóvenes con trastorno de ansiedad social demostrando eficacia similar a Sertralina

2019

Fue administrado durante 10 semanas en pacientes con TAG y logró una eficacia similar a la producida por Alprazolam.



VENTAJAS DE PRODUCCIÓN

Cultivo controlado de *Galphimia glauca* en tierra

En 1 hectárea se producen
2.66 toneladas de planta seca por año

De 1 tonelada de planta seca
se obtienen 3.29 millones de dosis

Cultivo *in vitro* de *G. glauca* (a partir de células, sacrificando biomasa)

Productividad 1.0×10^{-5} g /L / día⁻¹

En condiciones ideales, un
biorreactor de 100 L podría producir
86,000 dosis por año

Cultivo *in vitro* de *G. glauca* (en el medio de cultivo sin sacrificar biomasa)

Productividad 6.35×10^{-5} g de G-B / L / día⁻¹

Teóricamente, un biorreactor de 1000 L
podría producir hasta 62,000 dosis por año



Tamaño del mercado

El **85 %** de los pacientes con trastorno de ansiedad no recibe el tratamiento adecuado

Por prevalencia, se sabe que **16.5** millones de mexicanos adultos padecen de ansiedad

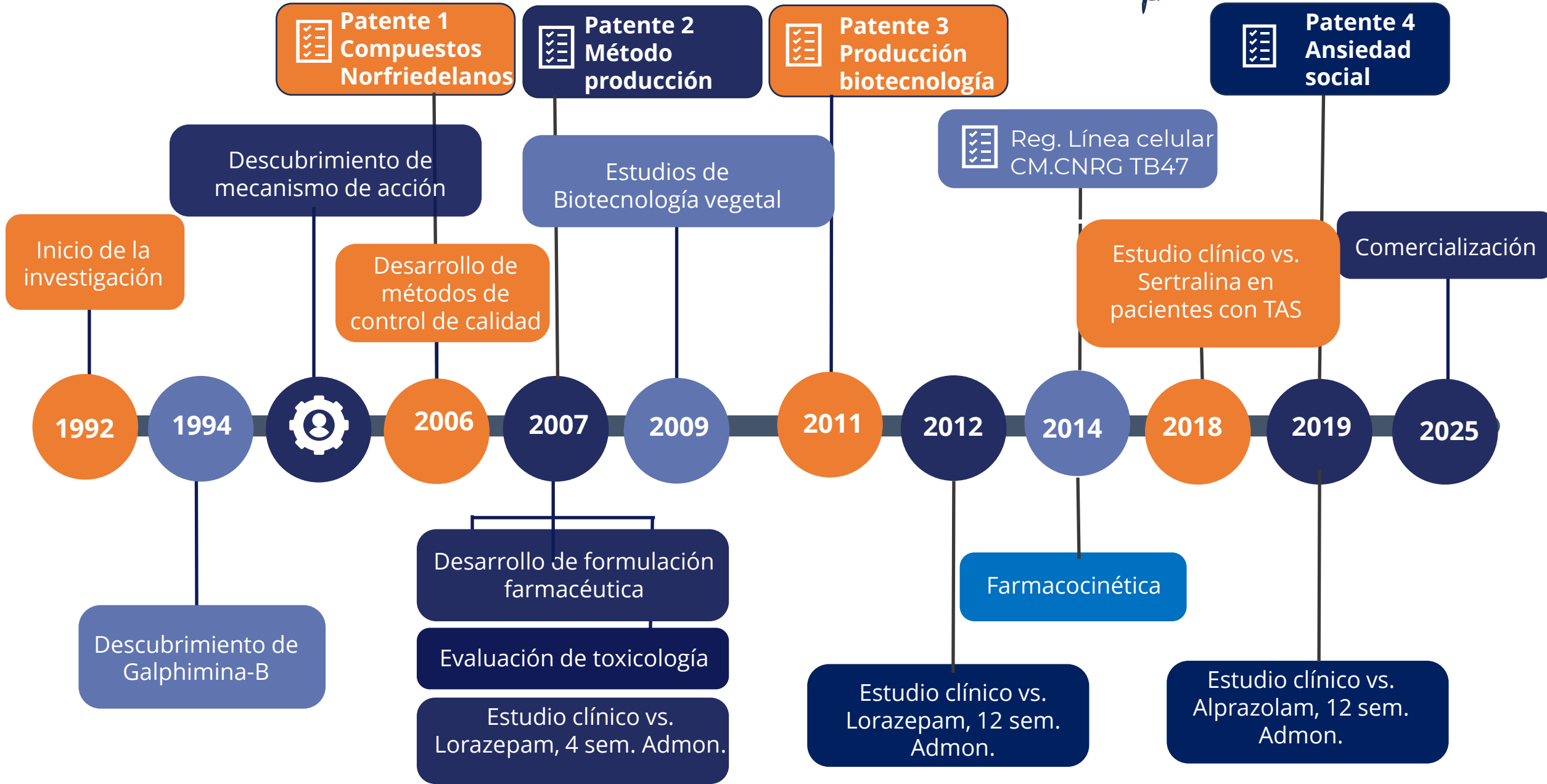
Considerando únicamente el **30%** de estos pacientes, el mercado está formado por **4.9** millones de personas

La ansiedad social es el trastorno que se presenta con mayor frecuencia en la población joven.

LÍNEA DE TIEMPO



Norfridelan



EQUIPO DE TRABAJO



Clínica



Farmacología



Química



Biotecnología



Toxicología



Etnobotánica





Contacto

Maestra Carla Martínez Castuera Gómez

Titular de la División de Innovación y
Regulación de la Investigación en Salud

Tel. 55 56 27 6900 ext. 21221

carla.martinez@imss.gob.mx