

15.11 concordàlia  
de Barcelona



DISCURS  
LLEGIT EN L'ACTE D'INGRÉS  
DE L'ACADÈMICA CORRESPONENT  
IL·LUSTRE SRA. MARÍA JOSÉ ALONSO OSORIO  
CELEBRAT EL DIA 15 DE MARÇ DE 2010

**PLANTAS MEDICINALES:  
DEL USO TRADICIONAL AL  
CRITERIO CIENTÍFICO**

DISCURSO

Leído en el acto de ingreso de la Académica Correspondiente

**Ilre. Sra. María José Alonso Osorio**

Celebrado el día 15 de marzo de 2010

Barcelona  
2010

*L'Acadèmia no es fa solidària de  
les opinions que s'exposen en les  
publicacions, de les quals és responsable  
l'autor:*

*A mis padres, Santos y Erundina, que me legaron la tradición y el espíritu de trabajo y lucha.*

*A mis abuelas, Salvadora y Águeda, y a mi tía abuela Concepción, que sabían los secretos de las plantas que curan y el nombre de las estrellas.*

**Excelentísimo Sr. Presidente**  
**Muy Ilustres Señoras y Señores Académicos**  
**Dignísimas Autoridades y Representantes de instituciones**  
**Señoras y Señores**

Permítanme expresar en primer lugar mi sincero agradecimiento por el honor que me otorga esta Real Academia al aceptar mi nombramiento como académica correspondiente de la misma. Mi más profunda gratitud a los académicos que con tanta generosidad presentaron la propuesta de solicitud de mi ingreso en esta digna Corporación, los Muy Ilustres Doctores Pere Berga Martí, Eduard Albors Yoldi y Jordi Camarasa García, y también a todos aquellos muy ilustres académicos que han dado soporte a la misma.

Es para mi un gran honor encontrarme ante sus ilustrísimas en este acto de lectura de mi discurso de ingreso. Me siento poco merecedora de tan digno cargo, que acepto con ilusión y respeto hacia las personas que componen esta academia y que siempre consideraré mis maestros. En el año 2006, se me brindó la ocasión de participar con ustedes y con otros compañeros en representación del Colegio de farmacéuticos de Barcelona, en los actos de celebración del centenario de esta Real Academia, gracias una vez más a su confianza y en especial a la del Dr. Miquel Ylla-Català, pude así sentir más de cerca y profundamente lo que la Academia representa. Solo puedo decirles que haré todo lo posible por no defraudarles.

Entiendo que no es mi humilde labor en el trayecto de mi vida profesional la que me ha llevado a ser considerada por esta digna Corporación para formar parte de sus miembros ya que, si mis errores y omisiones son a mi únicamente achacables, lo bueno que en mi trabajo diario haya podido llevar a cabo no hubiera po-

dido realizarlo sin la ayuda de Dios a través de todos los que, desde mi infancia, han contribuido a mi formación y desarrollo profesional y a través de los familiares, amigos y compañeros de trabajo, que me han acompañado, apoyado y creído en mi.

No puedo más que agradecer a Dios, hasta el último de mis días, que en mi discernimiento me ayudara a elegir la profesión farmacéutica, que me ha dado tan amplias posibilidades de desarrollo y que ha resultado tan apasionante. Como tengo muchos años he tenido tiempo de trabajar en muchas áreas profesionales, y si comencé mi vida profesional en la industria y ésta me aportó grandes satisfacciones y un conocimiento profundo del medicamento, no menos gratificante fueron los años que ejercí la profesión en la oficina de farmacia, pues la labor asistencial es altamente enriquecedora y humana. Ahora, en esta última etapa, la oportunidad de ejercer la formación continuada me ha puesto en contacto con las nuevas generaciones, renovando mi espíritu y obligándome a actualizarme y profundizar en el desarrollo y evolución de nuestra profesión. Que mejor en estos años que me quedan que poder transmitir mi experiencia.

Quiero por tanto expresar mi agradecimiento a todas las personas que contribuyeron a mi formación en los años escolares y a los profesores de la Facultad de Farmacia que me formaron y abrieron mi camino profesional. Sería muy largo nombrarlos a todos, pero todos están en mi corazón.

Dejo constancia de mi gratitud a quien, fuera ya de la facultad, me confió el primer trabajo, me transmitió sus conocimientos y despertó en mi la conciencia analítica e investigadora, Don Luis Amargós Anoro (q.e.d.), nunca olvidaré sus dos mandamientos “puede ser improbable, pero si es posible, Pruéballo” y “nuca des nada por perdido”, me los he repetido infinidad de veces a lo largo de la vida y siempre me han servido. Con él me inicié en el mundo de la fitoterapia que devendría años más tarde en mi especialización.

Debo también expresar mi agradecimiento al Dr. Richard Pinto y a su familia. El Dr. Pinto me animó a especializarme en fitoterapia en la Universidad de Montpellier y, junto con su familia, fuimos acogidos en su casa mi familia y yo durante tres años, una vez al mes, todos los meses, durante todo el tiempo que duró mi formación. Así, al compás de mi formación nació una gran amistad y una deuda eterna de gratitud.

Y en el terreno profesional, no puedo olvidar al Colegio de Farmacéuticos de Barcelona y a sus Juntas de gobierno, actual y

precedente, por todo el soporte, ayuda y confianza que me han venido otorgando, especialmente a Juan Duran i Pou, que me propuso como vocal de Plantas Medicinales en 1997 y a Jordi de Dalmases que siguió confiando en mi en esta nueva etapa. También mi agradecimiento a los vocales que me precedieron y a todos los compañeros que desde la vocalía y el Colegio, me dan soporte y apoyo con su trabajo, sin el cual nada puede hacerse. Y a la Universidad Autónoma y a la Universidad de Barcelona, por haber hecho posible el Master conjunto de Fitoterapia con el COF de Barcelona, que va ya por su 5ª edición, es altamente provechoso para una formación especializada de quienes están interesados en la fitoterapia y ha sido germen del desarrollo de otros programas de postgrado.

En el ámbito de la fitoterapia también tengo que agradecer a la Sociedad Española de Fitoterapia y a su Presidente Salvador Cañigueral, pues mi pertenencia a dicha sociedad desde su fundación me ha permitido seguir formándome y desarrollando mi tarea en el campo de las plantas medicinales.

Para finalizar, quiero expresar unas palabras de agradecimiento a mi familia. En primer lugar a mis padres, a los que todo lo debo, ellos, con su bondad y su ejemplo, me inculcaron los mejores valores y principios humanos, el espíritu de trabajo y lucha, amén del deseo de conocimiento y la necesidad del estudio y que la vida es un continuo aprendizaje. Nunca olvidaré cuando en un intento de no continuar estudiando, me dijeron: “hija, lo único valioso que podemos dejarte y que nadie podrá quitarte jamás es lo que puedas guardar en tu cabeza”, ante ese razonamiento no tuve más respuesta que seguir estudiando. A mi marido, que me ha acompañado y alentado durante tantos años, que ha comprendido y soportado pacientemente mis ausencias en estos últimos años y me ha dado siempre “el empujoncito” que me faltaba, cuando era necesario. También a mi hijo, a su esposa, a mi nieta Adriana (la niña de mis ojos) por todos los momentos que les he escatimado y por comprender y aceptar con amor mi dedicación profesional. A mi hermana y a los hermanos que vinieron y a mi sobrina, que siempre me han apoyado y se han sentido orgullosos de mi, lo cual me ha dado aliento. A los padres y al hermano que se fueron pero que hoy, estoy segura, están aquí con nosotros. Y, en fin, a toda mi larga familia que no nombraré, a los que están y a los que se fueron.

Finalmente, gracias a todos ustedes amigos, por acompañarme hoy en este acto.

Sin más dilación, paso a exponer el tema objeto de mi discurso de ingreso: **“Plantas Medicinales: del uso tradicional al criterio científico”**, asunto que he elegido dado que en el campo de la fitoterapia he desarrollado una buena parte de mi vida profesional intentando, desde mi modesta posición, impulsar y divulgar esta eficaz herramienta terapéutica que, tan injustamente, se ha visto a menudo menospreciada por numerosos profesionales de la salud a pesar del crecimiento constante de la demanda por parte de la población.

# ÍNDICE

1. Introducción .....	12
2. Medicamentos y productos a base de especies vegetales de uso medicinal. Marco legislativo y clasificación.....	14
2.1. Somero repaso legislativo.....	15
2.2. Clasificación de los productos a base de especies vegetales medicinales .....	22
3. Hábitos de consumo de Fitoterapia entre la población española .....	23
3.1. Estudios de INFITO.....	23
3.2. Estudio del Consell de Col.legis de Farmacèutics de Catalunya.....	26
3.3. Datos del Libro Blanco de los Herbolarios.....	28
4. Uso tradicional versus consejo profesional. Grado de conocimiento de las plantas medicinales de uso tradicional por parte del consumidor .....	28
5. Evidencia de la eficacia y seguridad de las especies vegetales utilizadas tradicionalmente en fitoterapia .....	31
5.1. Eficacia.....	31
5.2. Seguridad.....	33
5.3. Monografías .....	34
6. Calidad de las especies vegetales pilar fundamental de la eficacia y seguridad de los tratamientos fitoterápicos.....	40
6.1. Requisitos de calidad para la autorización y registro de un medicamento tradicional a base de plantas .....	42
7. Avances en el conocimiento .....	43
8. Hinojo: algo más que una hierba digestiva .....	46
8.1. Los nombres.....	47
8.2. Descripción de la planta .....	48
8.3. Historia .....	49
8.3.1. Edad antigua: Grecia, Roma, Egipto.....	49
8.3.2. Los árabes y el Al-Andalus.....	50
8.3.3. Europa.....	51
8.3.4. América.....	53
8.3.5. Curiosidades, dichos, leyendas y usos mágicos .....	53
8.4. Usos no terapéuticos del hinojo.....	54
8.5. El Hinojo en la farmacología moderna.	

Conocimientos actuales .....	55
8.5.1. Droga vegetal y composición .....	55
8.5.2. Usos tradicionales actuales.....	56
8.5.3. Acciones farmacológicas principales .....	56
8.5.4. Indicaciones terapéuticas en las monografías .....	57
8.5.5. Posología .....	58
8.5.6. Precauciones: Contraindicaciones, interacciones, efectos secundarios.....	60
8.6. Estudios y publicaciones.....	60
9. Hipérico: La hierba ahuyenta demonios.....	62
9.1. Los nombres.....	63
9.2. Descripción de la planta .....	65
9.3. Historia .....	65
9.3.1. La Edad Antigua.....	65
9.3.2. Los celtas .....	66
9.3.3. La Edad Media.....	66
9.3.4. Los Templarios .....	67
9.3.5. La Theriaca .....	67
9.3.6. El Renacimiento .....	67
9.3.7. La Noche de San Juan .....	68
9.3.8. De la Edad Moderna a la actualidad.....	69
9.4. El Hipérico en la farmacología moderna.	
Conocimientos actuales .....	69
9.4.1. Droga vegetal y composición .....	69
9.4.2. Usos tradicionales actuales.....	70
9.4.3. Acciones farmacológica .....	70
9.4.4. Indicaciones terapéuticas. Información en las monografías .....	71
9.4.5. Posología.....	72
9.4.6. Precauciones: Contraindicaciones, interacciones, efectos secundarios .....	73
9.5. Estudios y publicaciones.....	74
9.5.1. Eficacia frente a depresión leve a moderada.....	74
9.5.2. Eficacia frente a depresión mayor .....	75
9.5.3. Hipérico en PubMed .....	75
10. Conclusión .....	77
11. Bibliografía .....	78
12. Referencias bibliográficas para Hipérico.....	79

## 1. INTRODUCCIÓN

Libro del Génesis. Capítulo primero. Creación del mundo  
“.....<sup>11</sup> Dijo asimismo: *Produce la tierra hierba verde y de simiente y plantas fructíferas, que den fruto conforme a su especie, y contengan en sí mismas su simiente sobre la tierra. Y así se hizo.* <sup>12</sup> Con lo que la tierra produjo hierba verde, y que da simiente según su especie, y árboles que dan fruto, de los cuales cada uno tiene su propia simiente según su especie. Y vio Dios que esto era bueno. <sup>13</sup> Y de la tarde y la mañana resultó el tercer día” (10)

Tanto la Biblia como la historia evolutiva de nuestro planeta, sitúan la aparición de las especies vegetales con gran anterioridad a la aparición en el mismo de los seres del reino animal. Son y han sido, por tanto, condición indispensable para la vida de multitud de especies animales y por supuesto del hombre.

Las especies vegetales han constituido, además de alimento, el remedio primero a los problemas de salud inherentes a la condición humana. El hombre antiguo, utilizando su propio instinto, observando a los animales y a través del conocimiento empírico que se sustenta en el cotejo de aciertos y errores, aprendió a distinguir las especies vegetales dañinas de las que podían serle de utilidad.

Se puede concluir por tanto, que la fitoterapia entendida como la *“utilización de los productos de origen vegetal, con finalidad terapéutica, ya sea para prevenir, para atenuar o para curar un estado patológico”* (11), es tan antigua como el hombre.

El empleo terapéutico de las especies vegetales fue la base principal de la medicina de la Grecia clásica y la medicina árabe. Y, a pesar del gran oscurantismo de la Edad Media, se retoma su estudio con carácter científico en el Renacimiento (S. XV y XVI) y ve notablemente ampliada su farmacopea con las especies vegetales procedentes de las Indias Orientales y Occidentales tras el descubrimiento de América.

El gran desarrollo botánico a partir del siglo XVI, en que comienzan a cultivarse Jardines botánicos con el fin de estudiar y clasificar las plantas y anotar las virtudes atribuidas a cada especie estudiada, permitió que a finales del siglo XVIII, la medicina contase con un importante conocimiento de las especies vegetales de uso medicinal, plasmado en textos en que se describe cada especie detalladamente, se dan pautas de administración, se empiezan a conocer los mecanismos de acción y también se anotan las indicaciones que

se consideran más apropiadas. Debe considerarse que, al igual que para las especies vegetales, este estado de conocimiento alcanza a los productos de uso terapéutico procedentes del reino animal y mineral.

En el siglo XVIII, se da un gran paso en el desarrollo científico de la medicina en general y del uso terapéutico de las especies vegetales en particular, con la aparición de la Farmacognosia, término y concepto que incluye Seydler por primera vez en su obra *Analecta Pharmacognostica* (1815). Gracias al desarrollo de esta ciencia, conjuntamente al de la química, la biología y otras ciencias naturales, se empezó a conocer la composición química de las drogas de origen natural, cuales eran las sustancias activas y los mecanismos de acción de las mismas, al tiempo que se mejoró el conocimiento acerca de la composición del cuerpo humano y animal, indispensable para poder estudiar los mecanismos de la enfermedad y de las drogas utilizadas para su alivio o curación.

Aunque simplificando extremadamente -ya que no es el objetivo de este trabajo una revisión histórica de la medicina-, puede decirse que en el siglo XIX, el aislamiento de los componentes más activos de las drogas vegetales, cuyo hito histórico marcó Derosne, al aislar del opio lo que se llamó la “Sal de Derosne” o narcotina, en 1803, y la síntesis industrial del ácido acetilsalicílico emprendida por Félix Hoffmann (químico de la casa Bayer) en 1893, son hechos destacados y emblemáticos que marcaron los inicios de la farmacología de síntesis cuyo desarrollo culminaría en las importantes moléculas fruto de la investigación llevada a cabo durante el pasado siglo XX y hasta nuestros días.

Desde la eclosión de los fármacos de síntesis que forma la base de la terapéutica oficial de los países occidentales, las plantas de uso medicinal han seguido teniendo, no obstante, un lugar principal en el desarrollo de la farmacología. Se calcula que existen en el mundo más de 250 mil especies vegetales; de entre ellas se consideran como potencialmente medicinales unas 12 mil especies, pero debe tenerse en cuenta que solo se tiene conocimiento científico de un 10% del total de las especies (2). Debido a su complejidad química, las plantas consideradas medicinales han constituido y constituyen una fuente valiosísima de principios activos y de modelo para la síntesis o hemisíntesis química de numerosos e importantes medicamentos. Y no hablamos solo de fármacos antiguos -aunque totalmente vigentes- como la aspirina (*Salix alba* y *Spiraea Ulmaria*), la morfina (*Papaver somniferum*), la atropina (*Atropa belladonna*),

la colchicina (*Colchico autumnale*), la digoxina (*Digital purpurea*), etc., ya que entre estos medicamentos con origen en el reino vegetal se encuentran también importantes quimioterápicos: vincristina y vinblastina (*Catharantus roseus*), taxol (*Taxus brevifolia*); o, por poner otro ejemplo, las revolucionarias estatinas originariamente procedentes de diversos hongos que, aunque botánicamente constituyan un reino propio, a efectos prácticos de uso terapéutico se engloban en la definición de sustancias vegetales susceptibles de acogerse a la condición de Medicamento Tradicional a base de plantas (15).

Sin embargo, a pesar de que en la actualidad, en España, en el Catálogo General de Medicamentos editado por el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos (13), se encuentran 150 medicamentos que tienen en su composición productos extractivos de plantas medicinales, debe considerarse que, a partir de la eclosión y gran desarrollo de la medicina de síntesis, con moléculas activas de características bien definidas y patentables, el uso de las plantas medicinales de uso tradicional (de composición compleja, indicaciones múltiples y mecanismos de acción no siempre bien conocidos), quedó relegado durante muchos años, ante la comunidad científica, a un discreto segundo plano y en muchas ocasiones banalizado y estigmatizado bajo la consideración de “remedio casero”.

## **2. MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS A BASE DE ESPECIES VEGETALES DE USO MEDICINAL. MARCO LEGISLATIVO Y CLASIFICACIÓN**

Debe tenerse en cuenta que los principios activos aislados de las especies vegetales con acción farmacológica potente, no se encuentran conceptualmente considerados como Fitoterapia, ya que esta ciencia se basa principalmente en la utilización de drogas vegetales y productos extractivos de las mismas, dotados de márgenes terapéuticos amplios y, en general, con menos y mas leves efectos secundarios que los fármacos de síntesis. Aunque no debe caerse en el habitual mito, propiciado por la marca de “remedio casero”, de que lo natural es sinónimo de inocuo, ya que muchas de las especies vegetales de uso medicinal, no están exentas de interacciones y contraindicaciones en ciertos estados de salud. La Fitoterapia, por tanto, debe situarse en su justo lugar, es decir el tratamiento eficaz

y seguro de afecciones leves o moderadas y de afecciones crónicas susceptibles de ser tratadas con fitoterapia y en aquellas en que la misma puede ser un tratamiento coadyuvante y suave de utilidad.

Desde la década de los 70 del siglo pasado, coincidiendo con la toma de conciencia de la yatrogenia de gran parte de los medicamentos de síntesis, el reconocimiento de la necesidad de defensa de la ecología, de la biodiversidad y del aprovechamiento de los recursos naturales, propició un nuevo auge del uso de las plantas medicinales y, en Europa, así como en otras áreas geográficas, los productos de Fitoterapia han seguido una marcada línea ascendente.

La Fitoterapia sigue principalmente enclavada en el mercado del auto cuidado de la salud y sus productos se encuentran en muy diversas categorías que van desde el medicamento no sujeto a prescripción, el publicitario, o el medicamento tradicional a base de plantas (MTP), a plantas o productos de plantas, que aún siendo de uso medicinal son consideradas como complementos o simplemente de uso alimentario. Estos últimos productos son ofrecidos sin alusión a sus propiedades terapéuticas y sin información sobre su seguridad.

Para poder situar en el contexto actual el lugar que la Fitoterapia ocupa, es conveniente realizar un somero repaso de la materia legislativa que regula los diversos productos que son susceptibles de ser utilizados.

## **2.1. Somero repaso legislativo**

En lo que a productos a base de plantas medicinales se refiere, hasta 2004 ha existido una falta total de armonización legislativa en Europa, lo que dio lugar a diferencias muy notables entre los distintos países de la Unión, tanto en el desarrollo del mercado como en su regulación. Esta situación llevó al Parlamento Europeo a desarrollar y publicar una directiva específica para el registro de Medicamentos Tradicionales a base de Plantas, Directiva Europea 2004/24/CE) (14), considerando que *“esas diferencias (...) pueden entorpecer el comercio de medicamentos tradicionales dentro de la Comunidad y provocar discriminaciones y distorsiones de la competencia entre los fabricantes de esos productos. También pueden repercutir sobre la protección de la salud pública, ya que no siempre se ofrecen actualmente las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia”*. Esta directiva hace referencia exclusivamente al registro simplificado de los medicamentos tradicionales a base de plantas,

aunque en su considerando nº 12, hace referencia a que *“aquellos productos a base de plantas que no son medicamentos y que cumplen con los criterios de la legislación alimentaria se rijan por la legislación alimentaria en la Comunidad”*. Sin embargo, por el momento la legislación comunitaria que rige los complementos alimenticios (16) no ha desarrollado la parte relativa a especies vegetales.

Los requisitos principales para que un producto pueda optar a la autorización y registro simplificado de medicamento tradicional a base de plantas son:

- Que se haya utilizado por un periodo mínimo de 30 años, de los cuales al menos los quince últimos en la Unión Europea.
- Composición y finalidad concebidas para su utilización sin que sea necesario control médico de diagnóstico, prescripción o seguimiento de tratamiento.
- Administrados a dosis y/o posología determinadas.
- Que su vía de administración sea oral, tópica o inhalatoria.
- Con acción farmacológica o eficacia demostrables o deducibles de la experiencia en el uso tradicional.
- Que haya demostrado no ser nocivo en las condiciones de uso establecidas.

En España, la Directiva 2004/24/CE y modificaciones posteriores, ha sido recogida y transpuesta mediante el RD 1345/2007, principalmente en su sección IV, artículos 50 a 54. Siguen no obstante, hasta la fecha, sin regular de forma armonizada aquellos productos a base de plantas que pudieran acogerse al punto 3 del Artículo 51 de la Ley de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios de 2006 que indica que *“podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante”*. Este texto es el mismo que el punto tercero del Artículo 42 de la ley del Medicamento de 25/1990).

Anteriormente a esta nueva reglamentación, el mercado de las plantas medicinales en España, estaba regulado principalmente por la Orden de 3/10/73 por la que se establecía el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales, en base a que *“aunque la actividad farmacológica de las especies vegetales utilizadas es generalmente suave y el uso de las mismas limitado a un campo pequeño y como consecuencia una terapia empírica y do-*

*méstica en la mayoría de los casos, desde el punto de vista sanitario se estima que no deben dejarse sin un efectivo control*". Sin embargo se excluían del mencionado registro "*Los preparados que contengan una sola especie vegetal medicinal o sus partes de uso inmediato que se indican en el Anexo y lo indiquen así claramente en el envase exterior del producto*". El Anexo incluía una lista de 107 especies vegetales (nombradas por su nombre común) a las que se añadieron posteriormente otras hasta completar 160 (Tablas 1, 2 y 3). Esta OM ha quedado derogada mediante el RD 1345/2007, aunque a falta de un desarrollo legislativo que establezca que condiciones son requisito para que una planta pueda considerarse complemento alimenticio o regulable según la legislación alimentaria, la lista del Anexo sigue siendo utilizada como referente de plantas tradicionalmente consideradas como medicinales que pueden venderse al público *sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas*. Los productos registrados al amparo de esta orden, conocidos como PM, pueden adaptarse al actual registro de MTP (Medicamento Tradicional a Base de Plantas) hasta 2012. En el caso de que no se adapten al nuevo registro dejarán de considerarse medicamentos y deberán acogerse a la legislación alimentaria.

**Tabla 1.** Especies vegetales medicinales incluidas en el Anexo de la OM.03/10/73

Abrótano	Acederas	Achicoria	Acederilla	Agrimonia
Anís verde	Arrayán	Azucena	Azufaifas	Ajedrea
Albahaca	Alcachofa	Alquejenge	Amaro	Badiana (Anís estrellado)
Bardana	Berros	Betónica	Blugosa (Lengua de buey)	Boldo
Bolsa de pastor	Borraja	Brusco	Calaminta	Caléndula
Cantueso	Caña	Cardo santo	Celedonia mayor	Cerraja
Coclearia	Colombo	Culantrillo	Diente de león	Doradilla
Eneldo	Erísimo	Escabiosa	Escorzonera	Escrofularia
Estragón	Eufrasia	Fresa	Gayuba	Gordolobo
Gramma	Hepática	Hernaria (Hierba turca)	Hierbabuena	Hierbaluisa
Hinojo	Hisopo	Juncia larga	Laurel	Lepidio
Liquen de Islandia	Lirio	Lúpulo	Llantén	Maíz estigmas
Malva	Malvavisco	Manzanillas	Mastuerzo	Mate
Mejorana	Melisa	Menta	Mercurial	Musgo de cerveza
Naranja	Nogal	Ononis (Gatuña)	Orégano	Ortiga
Parietaria	Pentafilón (cincoenrama)	Pimpinela	Poleo	Polígala
Pulmonaria	Rábano rústico	Ratania	Regaliz	Romanza
Romero	Salvia	Sanguinaria mayor	Saponaria	Saúco
Sauce	Sen	Siempreviva mayor y menor	Suelda consuelda	Té
Tila	Tomillo	Trébol acuático	Tusíflago	Verbena
Verdolaga	Violeta	Vulneraria	Yemas álamo	Yemas de pino
Yezgos	Zarzaparrilla			

**Tabla 2.** Ampliación del Anexo de la O.M.03/10/73, de Junio 1976 (lista considerada válida aunque no fue publicada en el BOE)

Alheña	Abedul	Agracejo	Ajenjo	Amapola
Angélica	Apio	Arenaria	Árnica	Avellano
Azahar	Carrasquilla	Centaurea	Cola de caballo	Corazoncillo
Correhuela	Encina	Endrino	Enebro	Escaramujo
Espantalobos	Espliego	Espino	Eucaliptos	Frángula
Fresno	Fucus vesiculosus	Genciana	Grosellero negro	Hipérico
Hojas de viña	Linaza	Mostaza	Olivo	Perejil
Ruda	Sanícula	Ulmaria	Valeriana	Vara de oro
Zaragatona				

**Tabla 3.** Ampliación del Anexo de la OM 03/10/73, de Julio de 1.976 (lista considerada válida aunque no fue publicada en el BOE)

Alholvas	Aspérula	Camedrios	Carragaen	Díctamo blanco
Higo chumbo	Mijo de sol	Oreja de oso	Rabo de gato	Rosas
Ruda	Hiedra silvestre			

También debe tenerse en consideración que, desde el año 1983, el RD 3176/1983, de 16 de Noviembre, regula las Especies vegetales para infusiones de uso en alimentación, que incluye 23 especies vegetales (en la lista se incluyen esta vez los nombres botánicos y la parte utilizada). Esta legislación es aún vigente (Tabla 4). No se incluye el té por contar con legislación propia. (RD 1354/1983, de 27 de abril, por el que se aprueba la reglamentación técnico sanitaria para la circulación y comercialización de Té y derivados).

**Tabla 4.** Especies vegetales para infusiones de uso en alimentación. R.D. 3176/1983, de 16 de Noviembre

Anís estrellado – <i>Illicium verum</i> , fruto	Anís verde - <i>Pimpinella anisum</i> , fruto
Azahar - <i>Citrus aurantium</i> , flor	Escaramujo - <i>Rosa canina</i> , fruto
Eucalipto – <i>Eucalyptus globulus</i> , hoja	Hibisco - <i>Hibiscus sabdariffa</i> , flor
Hierbaluisa – <i>Lippia citriodora</i> , hoja	Hinojo - <i>Foeniculum vulgare</i> , fruto
Malva - <i>Malva sylvestris</i> , hoja y flor	Manzanilla - <i>Matricaria chamomilla</i> , planta y flor
Manzanilla amarga - <i>Anthemis nobilis</i> , cabezuelas floridas	Manzanilla de Mahon - <i>Santolina chamaecyparissus</i> , cabezuelas floridas
Mejorana – <i>Origanum majorana</i> , planta	Melisa - <i>Melissa officinalis</i> , planta y hojas
Menta - <i>Mentha piperita</i> , planta y hojas	Menta poleo - <i>Mentha pulegium</i> , hojas
Romero – <i>Rosmarinus officinalis</i> , hoja	Salvia - <i>Salvia officinalis</i> , hoja
Saúco – <i>Sambucus nigra</i> , flor	Tila - <i>Tilia argenteum</i> y <i>officinalis</i> , flor y bráctea
Tomillo - <i>Thymus vulgaris</i> , planta y hojas	Verbena - <i>Verbena officinalis</i> , planta y hojas
Zarzaparrilla – <i>Smilax officinalis</i> , raíz	

Al margen de este marco legislativo y debido a que por muchos motivos que sería largo detallar, la regulación legislativa no ha ido pareja a la evolución y exigencias de la oferta y la demanda del mercado de la fitoterapia, se ha desarrollado en España, durante todos estos años, un mercado libre de productos a base de plantas medicinales que acogiendo a la posibilidad de “ofrecerse libremente al público sin referencia a sus utilidades terapéuticas”, ha producido y comercializado además de productos a base de las especies vegetales nombradas en el Anexo de la Orden 03/10/1973, toda suerte de plantas consideradas como medicinales incluyendo especies vegetales exóticas y ajenas a nuestra tradición, amén de mezclas que incumplían claramente la especificación de *que contengan una sola especie vegetal medicinal*. Estos productos no incluyen en su material de acondicionamiento referencia explícita a propie-

dades terapéuticas, aunque a menudo esta información es dada al consumidor ya sea verbalmente, mediante carteles informativos o folletos complementarios. Así pues, han podido y pueden encontrarse actualmente en mercado libre verdaderos medicamentos, sin información al consumidor sobre su función o las posibles y necesarias precauciones que su uso requiera.

Se da además la circunstancia que a pesar de que en los últimos años las administraciones sanitarias retiraron del mercado muchos de estos productos por no adaptarse a la OM 03/10/1973, el Tribunal de Justicia Europeo, en sentencia de 05 de Marzo de 2009 <sup>1</sup>, condenó al reino de España por un defecto de forma, *al haber retirado del mercado un número importante de productos [200 productos] elaborados a base de especies vegetales, fabricados y/o comercializados legalmente en otro Estado miembro, en virtud de una práctica administrativa que consiste en retirar del mercado todo producto que contenga especies vegetales que no estén recogidas en el anexo de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973 por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales, en su versión modificada (...), por considerar que dicho producto es un medicamento que se comercializa sin la preceptiva autorización de comercialización, y al no haber comunicado esta medida a la Comisión de las Comunidades Europeas.*

Esta sentencia, pone además de manifiesto que, ante la falta de armonización legislativa en materia de complementos alimenticios preparados a base de especies vegetales de uso medicinal, algunos países han regulado por cuenta propia y reconocen legalmente como tales muchos productos comercializados, lo que en aras de la libre circulación de mercancías en la Unión, hace que puedan comercializarse en España productos provenientes de esos países en detrimento y agravio comparativo para nuestros fabricantes, ya que este tipo de productos no puede obtener estatus legal como complemento alimenticio ante nuestras autoridades sanitarias por no haber lugar en nuestra regulación. Esto ha traído como consecuencia que muchos de nuestros productores se instalen en otros países de la Unión donde pueden registrar legalmente sus productos para poder luego comercializarlos en el nuestro.

---

<sup>1</sup> Puede consultarse en [http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j\\_6/pagina-principal](http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/pagina-principal).  
Asunto: C-88/07, Sentencia Fecha: 2009-03-05, Partes: Comisión/España, Ambito jurídico: Libre circulación de mercancías.

## **2.2. Clasificación de los productos a base de especies vegetales medicinales**

En definitiva, debido a todas estas circunstancias, el mercado de las especies vegetales de uso medicinal utilizadas en fitoterapia en el momento actual se puede clasificar en relación al marco legislativo en:

- Medicamentos de plantas medicinales (Medicamentos Publicitarios y Medicamentos Tradicionales a base de Plantas), no sujetos a prescripción, de obligada dispensación a través de las oficinas de farmacia, con prospecto indicativo de composición cuantitativa completa, indicación terapéutica, interacciones, contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones de uso (en caso de que hubiere lugar a ello), bajo control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Plantas alimentarias: Complementos alimenticios, especies vegetales para uso en infusiones, y productos de libre venta -al amparo de la excepción de registro de la OM 03/10/1973-, sin referencia en su material de acondicionamiento a indicaciones terapéuticas, interacciones, contraindicaciones, posibles efectos secundarios ni precauciones. Todos estos productos son de venta libre y el consumidor puede encontrarlos en farmacias (donde pueden recibir información y consejo), parafarmacias, herboristerías, tiendas de dietética, supermercados y grandes superficies e incluso, aunque está expresamente prohibido por la legislación vigente, en venta ambulante como puede observarse en cualquier mercadillo de pueblos y ciudades, en los que extendidas sobre mesas se pueden ver y comprar infinidad de plantas de uso medicinal, rotuladas con su nombre común y también con las más variadas (y a veces peregrinas) indicaciones.

Habría que añadir a esta clasificación los alimentos que, incluyendo productos extractivos o concentrados de especies vegetales medicinales, aprovechan sus propiedades para atribuir a los alimentos un pretendido efecto beneficioso para la salud. Aquí podrían incluirse tanto alimentos enriquecidos (ejemplos, leche con aloe, yogur con melisa, etc.), como novel food (ejemplo, jugo de noni) o alimentos funcionales (por ejemplo, esteroides vegetales).

**Tabla 5.** Clasificación de productos conteniendo especies vegetales de uso medicinal

Medicamentos de plantas medicinales con registro de medicamento que puede ser objeto de publicidad
Medicamentos tradicionales de plantas medicinales (MTP) LEY 29/2006, del Medicamento y RD 1345/2007 de Autorización, Registro y dispensación. Acogerá los antiguos registros PM (Orden 3/10/73, derogada)
Plantas para infusión de uso alimentario. R. Decreto 3176/83 Plantas para infusión de uso alimentario. R. Decreto 3176/83
Plantas tradicionalmente consideradas como medicinales, de venta libre, ofrecidas sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas. (Ley 29/2006, artículo 51, punto 3 )
Complementos alimenticios
Alimentos: enriquecidos, novel foods, funcionales.

Las preguntas que a continuación se nos pueden plantear son ¿pero quién utiliza la fitoterapia? ¿cómo se usa la fitoterapia? ¿qué conocimiento existe de la fitoterapia? ¿es el uso tradicional un aval de evidencia en cuanto a su eficacia?

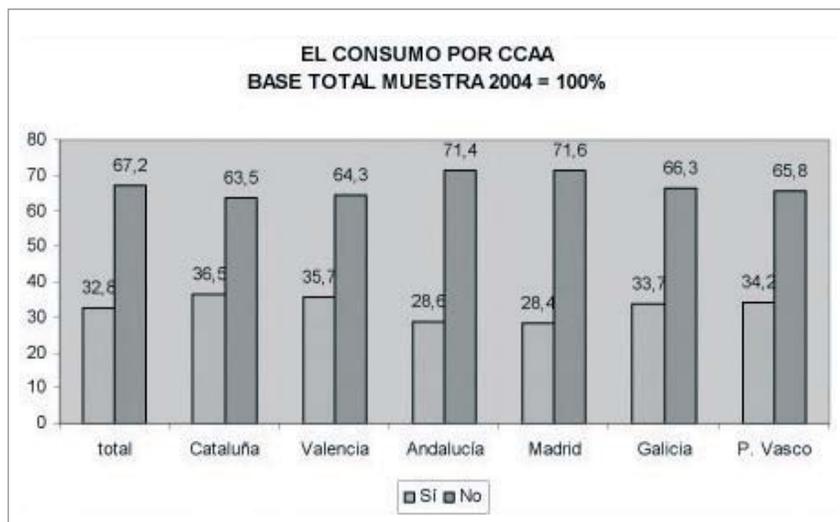
### 3. HÁBITOS DE CONSUMO DE FITOTERAPIA ENTRE LA POBLACIÓN ESPAÑOLA

#### 3.1. Estudios de INFITO

El auge de la fitoterapia en las últimas décadas es innegable. Sólo en Europa, en 2008, se estimó el mercado anual en 7.000 millones de euros (17). En España (muy a la cola de otros países europeos como Alemania o Francia), según el informe de resultados de la “**Investigación sobre los hábitos de consumo de plantas con fines terapéuticos en España**” publicado por Infito (Centro de Investigación sobre Fitoterapia) en Marzo de 2008, 1 de cada 3 personas (32,8%) consume plantas con fines terapéuticos<sup>2</sup> (6) . Aunque los porcentajes no sufren grandes desviaciones por CCAA,

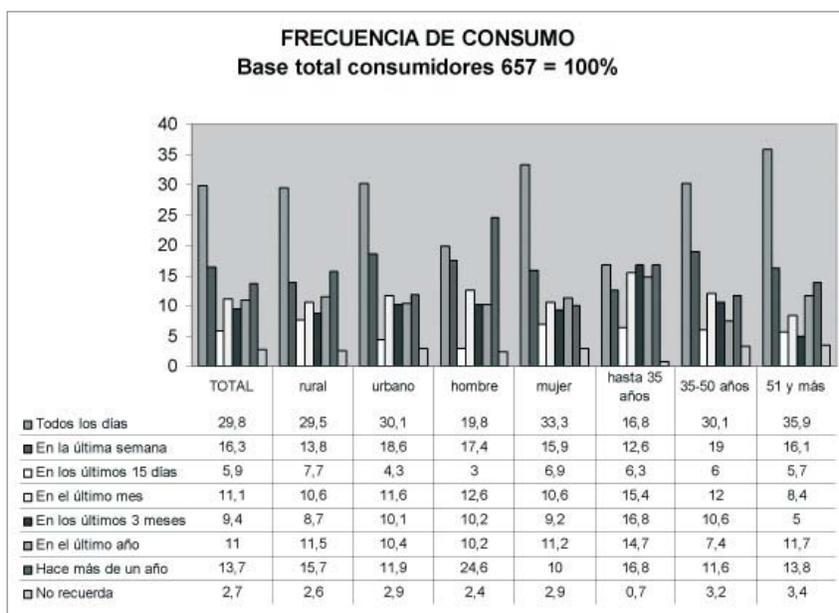
<sup>2</sup> Datos cedidos por INFITO. Para este estudio se realizó un trabajo de campo de ámbito nacional, llevándose a cabo un total de 2004 encuestas válidas (encuestas telefónicas asistidas por ordenador) para poder dar resultados estadísticamente representativos por CCAA y a nivel nacional. Las encuestas se realizaron en población general mayor de 15 años, con selección aleatoria de municipios, nº de teléfono, y cuotas de edad y sexo.

Cataluña (36,5%) y Valencia (35,7%) resultan las comunidades con mayor consumo (Figura 1).



**Figura 1.** Consumo de plantas con fines terapéuticos en la población española por comunidades autónomas. Datos cedidos por INFITO (Estudio de 2008)

Otros datos de este estudio tienen también mucho interés y resultan esclarecedores de los hábitos de consumo de fitoterapia entre la población española. Entre ellos cabe destacar el perfil del consumidor, que se define mayoritariamente como el de una mujer (74,6%), de clase media (media:42,8% media alta: 22,8% media baja: 34,4%) y de edad madura (36 a 50 años: 32,9%, > de 50 años: 45,4%). En cuanto a la tradicción de uso, 1 de cada 4 consumidores (25%) reconoce tradición de uso familiar o en su entorno, y entre los consumidores, 1 de cada 3 (29%) tiene consumo diario, dándose la mayor frecuencia de consumo diario entre las mujeres y a medida que avanza la edad (Figura 2)

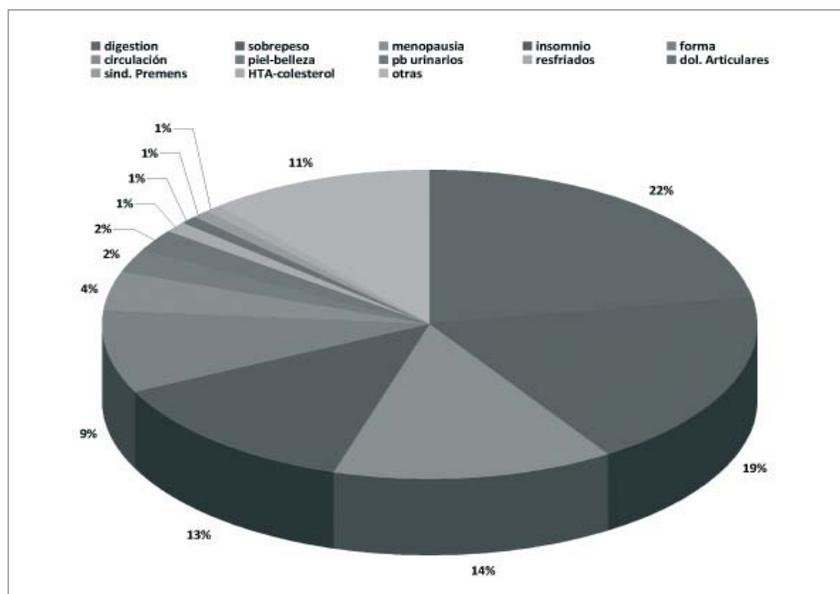


**Figura 2.** Frecuencia de consumo por hábitat, sexo y edad. Datos cedidos por INFITO (Estudio de 2008)

Asimismo es interesante constatar que, al contrario de lo que ocurre en otros países de Europa, el lugar de adquisición de productos de plantas medicinales más citado es el herbolario (75%) y aunque muchos consumidores adquieren estos productos indistintamente en diferentes canales, la herboristería destaca en cuanto a fidelización, ya que un 61,3% dicen comprar siempre en herboristerías, frente a un 38,7% de fidelización a la farmacia. A la farmacia acude en mayor medida la mujer (42%) y los consultados de más edad (43%). Según los datos aportados, por el Libro Blanco de los herbolarios en 2007 (7), en 2006 se estimaba que en España existían 4.600 establecimientos herbolarios (o similares) de los cuales el 21,18% implantados en Cataluña, comunidad autónoma con mayor porcentaje de establecimientos.

Centrando los datos en el consumo de fitoterapia a través de las oficinas de farmacia españolas, según un comunicado del propio INFITO presentado el 22 de junio de 2009, durante el año 2008, se dispensaron en España 27 millones de unidades (envases) de preparados de plantas medicinales por un valor de 217 millones de

euros, frente a 24 millones de unidades por un valor de 115 millones de euros en el año 2000. En el mismo comunicado se facilitaban los resultados de un informe basado en datos de la consultora Nielsen y en encuestas a la población, que revelaba que los trastornos de salud o situaciones para las cuales se utilizan más las plantas medicinales son los trastornos digestivos (22%), el sobrepeso (19%), los trastornos vasomotores de la menopausia (14%) y los trastornos relacionados con el insomnio y nerviosismo (13%) (Figura 3)



**Figura 3.** Trastornos de salud o situaciones para las que se utilizan plantas medicinales.

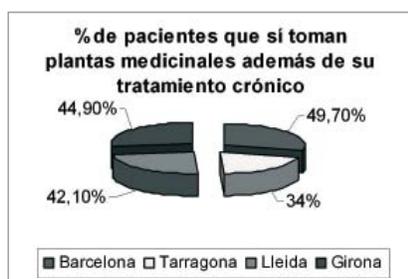
### 3.2. Estudio del Consell de Col·legis de farmacèutics de Catalunya

Estos resultados están en consonancia, con los obtenidos en 2003, en el “**Estudio descriptivo de la dispensación de fitoterapia en la farmacia catalana**” (3). La falta de estudios sobre el uso de la fitoterapia por la ciudadanía llevó a los Col·legis de Farmacèutics de Catalunya liderados por la vocalía de plantas medicinales del de Barcelona, a diseñar, en 2003, un estudio descriptivo para evaluar la situación, con la participación de 113 farmacias.

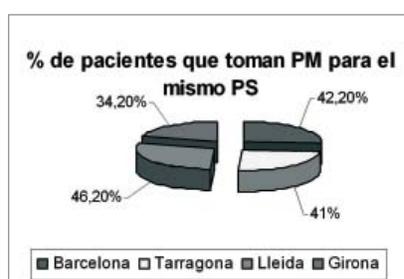
Los objetivos planteados condujeron a la realización de 2 estudios paralelos. El *primer estudio* se diseñó esencialmente para

conocer y analizar el porcentaje de usuarios con tratamiento farmacológico crónico que toma además plantas medicinales y el porcentaje de los mismos que lo hace para el mismo problema de salud por el que se trata crónicamente. El *segundo estudio* para conocer y analizar: el perfil de la persona que acude a la farmacia, el porcentaje de demanda del usuario de un producto determinado a base de plantas medicinales y la distribución de dispensaciones de productos de plantas en base a los diferentes sistemas y problemas de salud, entre otros datos.

El estudio sobre consumo de plantas medicinales y medicación crónica se realizó en una muestra de 11.787 ciudadanos. Los resultados reflejaron que cerca del 43% de los enfermos crónicos encuestados consumían plantas medicinales (figura 4) y que de estos el 41.15% las consumían para la misma enfermedad crónica para la que estaban siendo tratados (figura 5). Esto significa que un 18% de los encuestados pueden padecer interacciones entre la medicación crónica prescrita y la ingesta de plantas medicinales, debido a que, en la mayoría de casos eran tomados de *mutuo propio*, sin mediar consulta al médico o solicitar consejo al farmacéutico, y también a que la mayoría de los productos consumidos carecen de información al paciente.



**Figura 4.**



**Figura 5.**

A la vista de estos resultados se llegó a la conclusión de que se impone implantar un programa activo de farmacovigilancia que considere no solo los medicamentos tradicionales a base de plantas si no también aquellas plantas que pueden encontrarse bajo la condición de complementos o alimentos.

Respecto al análisis descriptivo de la dispensación de fitoterapia se recogieron 7.736 registros de dispensaciones de productos a base de plantas medicinales durante el periodo de 4 semanas. En los resultados se puso de manifiesto un perfil de usuario muy si-

milar al obtenido en el de hábitos de consumo de 2008 (INFITO), pues el perfil mayoritario correspondía a mujeres, de edades comprendidas entre 40 y 64 años (46.23%), aunque no es despreciable el porcentaje de los usuarios menores de 25 años (6.90%).

En cuanto a los trastornos de salud o situaciones para las cuales había más demanda de plantas medicinales fueron los trastornos digestivos (27.36%), trastornos nerviosos (19.86%) y sobrepeso (14,46%). Dentro de las plantas para trastornos de sistema digestivo, destacaron en porcentaje las plantas contra el estreñimiento, más del 56.68% del grupo, aunque representen únicamente el 15.51% del total de plantas dispensadas. El grupo correspondiente a trastornos femeninos alcanzó un significativo porcentaje del 5.62% del total, teniendo en cuenta que la mayor parte de las plantas dispensadas dentro de este grupo lo fueron para los trastornos relacionados con la menopausia cuyo uso era relativamente reciente y cuyo crecimiento ha sido notable en los últimos años tal como se demuestra en la encuesta de INIFTO de 2008 (alcanzando el segundo puesto en la dispensación con un 19%).

### **3.3. Datos del Libro Blanco de los Herbolarios**

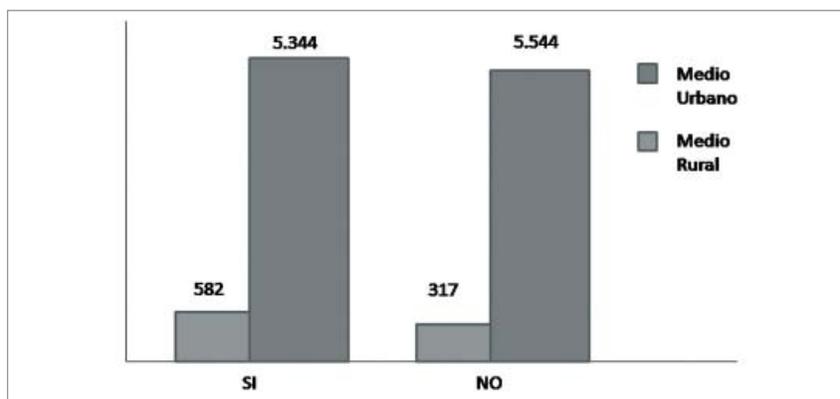
Respecto a los problemas de salud para los que se recibe más demanda a través del canal herboristería según los datos aportados por el Libro Blanco de los Herbolarios (7), son productos adelgazantes en general (28%), para el insomnio (14%) y tensión arterial (12%); respecto a los trastornos femeninos la cota alcanzada es del 6%.

## **4. USO TRADICIONAL VERSUS CONSEJO PROFESIONAL. GRADO DE CONOCIMIENTO DE LAS PLANTAS MEDICINALES DE USO TRADICIONAL POR PARTE DEL CONSUMIDOR**

Como se ha mencionado anteriormente en cuanto a la tradición de uso, 1 de cada 4 consumidores (25%) reconoce tradición de uso familiar o en su entorno (6). En relación con este uso, otro dato de interés mostrado en el estudio de 2003 (3) fue el elevado porcentaje de usuarios que solicitaban un producto determinado

(65.71% de la demanda), frente al 34.29% que demandaba consejo. Asimismo las encuestas realizadas en 2006 para la elaboración del Libro Blanco de los herbolarios dieron como principal razón de los usuarios para el consumo de “medicina natural” el consejo familiar, con un 56% de respuestas. ¿Pero cual es el grado de conocimiento que tiene el usuario de las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y de su utilización?

Aunque no se han encontrado datos cuantificables sobre el **grado de conocimiento** por parte de los consumidores, algunos datos procedentes de los estudios revisados llaman la atención. De los datos de consumo de plantas concomitante a medicación crónica del estudio de 2003 (3) se constató que en el medio rural la incidencia era mucho más baja, este dato y el intercambio de impresiones con los pacientes desde las farmacias encuestadoras, conduce a pensar que, en el medio rural, el conocimiento del uso tradicional de las plantas es mayor por lo que su uso es más precavido. (Figura 6).

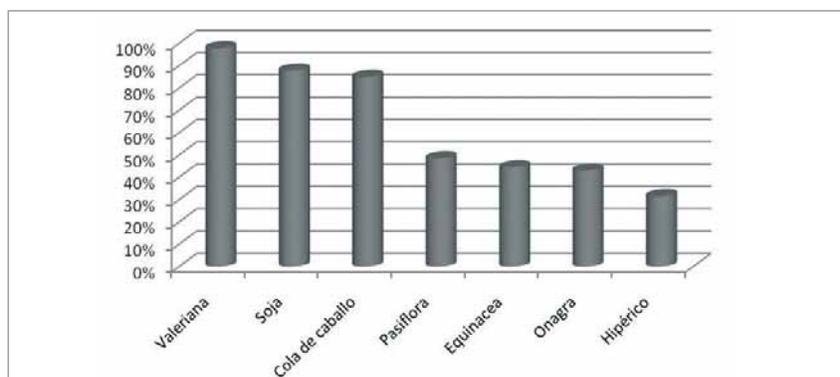


**Figura 6.** Uso concomitante de PM y medicación crónica según medio rural o urbano.

El único dato cuantitativo relativo a este conocimiento es el aportado por el Libro Blanco de los Herbolarios respecto a que un 14% de los consumidores encuestados afirman tener conocimiento sobre fitoterapia y plantas medicinales.

En cuanto a los datos aportados por INFITO en su ya mencionado Informe de 22 de Junio 2009, las plantas que los encuestados afirman conocer mejor son: valeriana, soja, cola de caballo, pasiflora, equinácea, onagra e hipérico. Choca que plantas tan tradicionales y conocidas como tomillo, anís, melisa, menta, hierbaluisa, eucalipto y romero, no ocupen los primeros puestos, lo que conduce

a pensar que quizás por estar incluidas dentro de las plantas medicinales de uso para infusión o incluso dentro de las especies culinarias, no sean percibidas por los consumidores como medicinales y hayan olvidado sus beneficios en el área de la salud (Figura 7)



**Figura 7.** Plantas más conocidas entre los consumidores.

El hecho de que el primer motivo de consumo de plantas medicinales sea la tradición familiar, el que un alto porcentaje de los consumidores demande en la farmacia un producto determinado sin pedir consejo, y el alto grado de demanda de plantas medicinales en la herboristería, sitúa un gran consumo de productos de fitoterapia en automedicación sin control por parte de los profesionales de la salud. Este hecho y el dudoso grado de conocimiento que sobre las plantas medicinales muestra la población actual española que se declara consumidora de las mismas, acentúa el riesgo de mal uso en personas polimedizadas.

La fitoterapia, es decir el uso de las plantas medicinales bajo consejo profesional individualizado para cada paciente, teniendo en cuenta cual es el problema de salud que se quiere tratar, otros problemas de salud y otra medicación en curso, constituye una herramienta terapéutica muy útil para el paciente polimedizado, ya que puede contribuir a paliar de forma suave trastornos menores de salud o coadyuvar a los tratamientos crónicos. Por el contrario el uso inadecuado, sin consejo especializado y sin tener en cuenta más que el problema puntual que se quiere tratar, puede conducir a una elección errónea, potencial fuente de problemas relacionados con la medicación, lo que redundará en detrimento de la salud del paciente y del uso de la fitoterapia que es entonces tachada, sin razón, de ineficaz o problemática.

## **5. EVIDENCIA DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LAS ESPECIES VEGETALES UTILIZADAS TRADICIONALMENTE EN FITOTERAPIA**

### **5.1. Eficacia**

Para mostrar la eficacia de una planta o de un preparado o medicamento fitoterápico existen diferentes parámetros de diferente relevancia. El primero es evidentemente el conocimiento de los principios activos que constituyen la droga vegetal (parte de la planta que contiene los principios activos). Por otro lado debe contarse también con los resultados de los ensayos farmacológicos experimentales *in vivo e in vitro*, los ensayos sobre toxicología y seguridad, y ciertamente lo más importante que es la experiencia clínica.

El conocimiento de la composición de la droga vegetal sirve para establecer la relación causa efecto y resulta imprescindible para desarrollar los estudios farmacocinéticos. Sin embargo la complejidad de los preparados fitoterápicos estriba en que a la hora de la verdad, el efecto de la droga vegetal con múltiples componentes no suele ser igual al de los principios activos aislados. La mayor parte de las drogas vegetales de uso tradicional basan su uso terapéutico en los conocimientos empíricos, es decir en la larga experiencia de uso acumulada a través de los años (uso tradicional), y los modelos animales *a posteriori* no siempre son fáciles de desarrollar, sobre todo para aquellas drogas vegetales con efectos que se presentan tras un periodo de latencia como sucede con cierta frecuencia (valeriana, isoflavonas, etc.). Es por ello que para los medicamentos tradicionales a base de plantas los conocimientos acumulados a partir de la experiencia clínica son a menudo los que sustentan la demostración de eficacia en humanos. Pero esta experiencia clínica puede provenir de diversos tipos de estudios: epidemiológicos, casuísticos o ensayos clínicos randomizados.

Estos últimos son precisamente los que más han escaseado y la clave de las críticas lanzadas contra la fitoterapia. Su escasez se debe a diversos factores: de un lado la complejidad de los compuestos, la amplitud de indicaciones, la latencia de acción en ciertos casos, la incidencia de efectos psicodinámicos, pero también los factores económicos. Las plantas medicinales son un “bien de Dios” o de “la naturaleza” y como tales no son patentables (pueden serlo los extractos, pero no las drogas vegetales sin modificar, plantas tro-

ceadas para tisana, polvos vegetales o formas galénicas en las que se incluyen sin modificación, como cápsulas, comprimidos a base de polvos, etc.). Los ensayos clínicos tienen un coste elevado y debido a la no patentabilidad de las plantas sin modificar, no hay quien asegure la protección legal para los resultados del ensayo, por lo que los laboratorios de fitoterapia que no suelen ser multinacionales de gran poder económico, si no empresas medianas, no tienen capacidad para soportarlos. Aunque son precisamente este tipo de ensayos los que han permitido afinar las indicaciones, posología y posibles interacciones, contraindicaciones o efectos indeseados.

Por otra parte los preparados a base de plantas medicinales suelen utilizarse para indicaciones menores y en uso tradicional, por lo que la propia legislación acepta como nivel de evidencia la experiencia del uso tradicional y de los datos farmacológicos experimentales si van unidos a parámetros de calidad, estos sí, rigurosos (Directiva Europea 2004\_24 de Medicamentos tradicionales a base de plantas).

De ahí que, aunque el panorama está cambiando en las últimas décadas, hayan existido relativamente pocos estudios clínicos para drogas vegetales (aunque si los hay para extractos patentados) y escasos metaanálisis, que para ciertas plantas han surgido, sobre todo, cuando un extracto o una droga vegetal ha mostrado suficiente actividad como para competir en el mercado con otros medicamentos de síntesis, lo cual automáticamente ha provocado el estudio correspondiente y la aparición de ensayos clínicos destinados a poner en duda su eficacia o encontrar defectos en su seguridad.

No debe obviarse sin embargo, que también se pueden encontrar para ciertas plantas un número mayor del deseable de estudios mal diseñados, con deficiencias metodológicas, principalmente en lo que concierne al tipo de preparado empleado, su dosificación y duración del tratamiento, lo que dificulta asimismo la realización de metaanálisis. Esto puede ser propiciado posiblemente a que los productos a base de plantas de uso tradicional en USA y otros países anglosajones, tienen la categoría de foods (alimentos), lo que hace que muchos de estos estudios estén realizados por empresas de alimentación comercializadoras de productos a base de plantas considerados como complementos y que estos estudios tengan más una finalidad comercial o de marketing que científica.

## 5.2. Seguridad.

Aunque el largo uso tradicional pueda ser una garantía de inocuidad, por lo menos en lo que a toxicidad aguda se refiere, y los estudios al respecto sobre las principales drogas vegetales utilizadas tradicionalmente, corroboren en general su ancho margen terapéutico, no puede deducirse que todas ellas (y sus productos extractivos) estén exentas de efectos secundarios, contraindicaciones o interacciones, como a menudo es creencia popular. Los datos de seguridad deben por tanto ser conocidos y tenidos en cuenta para garantizar un uso racional y seguro.

Cuando la fitoterapia es utilizada como único tratamiento no existen riesgos de interacciones, sin embargo en la realidad actual, al menos por lo que se refiere a los países industrializados, las plantas medicinales de uso tradicional, son una opción más de cuidado de salud y, en buena parte de los casos, como ya se ha descrito, se utilizan concomitantemente con otros tratamientos farmacológicos de la llamada medicina convencional y en tratamiento complementario, frecuentemente para el mismo problema de salud, en auto cuidado y sin control por parte de profesionales de la salud, con el consecuente riesgo de concurrir en interacciones.

De ahí que en la actualidad, la seguridad de las plantas medicinales deba sustentarse en documentación científica que permita conocer a ciencia cierta todo lo relativo a su seguridad: toxicidad, mutagenicidad, posibles efectos secundarios, y contraindicaciones, interacciones u otros posibles riesgos si los hubieren, y no baste para ello el simple uso tradicional.

Si se revisan las publicaciones que han tomado como objeto recopilar los datos de posibles interacciones de las plantas medicinales con medicamentos de síntesis (12, 1, 9) se encuentran reportadas posibilidades de interacción de no pocas plantas medicinales de uso tradicional con medicamentos de grupos terapéuticos tan importantes como: anticoagulantes, antiarrítmicos y antihipertensivos, medicamentos utilizados en: trastornos metabólicos, trastornos hormonales, sistema nervioso central, antivirales o antineoplásicos.

Un papel decisivo en la recopilación de estudios y clarificación de la información relativa a la eficacia y seguridad de las plantas medicinales de uso tradicional lo ha constituido la elaboración de Monografías destinadas a recoger y ordenar los conocimientos y evidencias relativos a las plantas medicinales de uso tradicional más utilizadas.

### **5.3. Monografías**

#### **Comisión E**

Pionera en esta labor, fue la famosa Comisión E, creada en 1978, por el Ministerio de Sanidad alemán con un panel de expertos multidisciplinar, con la finalidad de revisar toda la información disponible sobre las plantas medicinales que formaban el amplio arsenal fitoterapéutico en uso en Alemania, país de larga tradición en el uso de la fitoterapia. Fruto de esta labor fue la publicación a partir de 1984 de alrededor de 400 monografías, sobre más de 300 plantas y algunas asociaciones. En cada monografía se recoge principalmente la composición conocida de la droga vegetal, la acción farmacológica e indicaciones atribuibles, la posología y los datos de seguridad pertinentes, amén de una valoración positiva o negativa respecto a su uso. De estas monografías, alrededor de un 30% son negativas por considerarse insuficientemente probada la eficacia o la seguridad de la correspondiente droga vegetal (o asociación).

#### **ESCOP**

En 1989, tomó el relevo la ESCOP (*European Scientific Cooperative on Phytotherapy*), constituida por la reunión de sociedades científicas relacionadas con las plantas medicinales y su uso fitoterápico en diferentes países y que cuenta actualmente con 20 miembros entre los que se encuentra la Sociedad Española de Fitoterapia (SEFIT). Ésta sociedad ha publicado hasta 2009, 115 monografías a partir de una revisión exhaustiva y objetiva de toda la información bibliográfica existente para cada una de las drogas vegetales objeto de monografía, con apartados relativos a definición, composición, extensos datos clínicos (indicaciones, posología y forma de administración, contraindicaciones, precauciones especiales, interacciones, uso en situaciones especiales –embarazo, lactancia, efectos sobre conducción y manejo de maquinaria, efectos secundarios), datos farmacológicos y una extensa bibliografía. Esta obra se encuentra actualmente en dos tomos, uno editado en 2003 (2ª edición) con 80 monografías y un suplemento editado en 2009 con 35 monografías más.

#### **OMS (Organización Mundial de la Salud)**

Son también destacables las 90 monografías de la OMS publicadas en 3 tomos, en las que la información incluye las especificaciones relativas a parámetros de calidad. Estas Monografías se

pueden descargar gratuitamente desde la web de la WHO (<http://apps.who.int/medicinedocs/es/q/>), o a través de los enlaces ofrecidos desde [www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net).

### **Monografías comunitarias (Grupo HMPC de la EMEA)**

Por último, el grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas (Committee on Herbal Medicinal Products, abreviadamente HMPC) creado por iniciativa del Parlamento Europeo, la Comisión Europea y la Agencia Europea del Medicamento, viene elaborando desde 2004 las Monografías Comunitarias. Éstas son de particular relevancia para el registro y autorización de los Medicamentos Tradicionales a base de Plantas (MTP).

Una monografía comunitaria comprende los comentarios de la opinión científica sobre un determinado medicamento a base de plantas, sobre la base de una evaluación de los datos científicos disponibles (uso bien establecido) o del uso histórico de ese producto en la Comunidad Europea (uso tradicional). Conciernen principalmente a lo relativo a formas farmacéuticas, indicaciones terapéuticas contempladas, posología y forma de administración, contraindicaciones, precauciones especiales de uso, interacciones, uso en embarazo y lactancia, efectos en la conducción o manejo de maquinaria, efectos indeseables, sobredosis y datos preclínicos de seguridad.

Para algunos medicamentos a base de plantas, la Monografía Comunitaria abarca tanto el uso bien establecido como el uso tradicional. Estas monografías deberán ser tenidas en cuenta a la hora de examinar una solicitud relacionada con un producto MTP, tanto por la UE como por los Estados miembros.

No obstante, estas monografías no son jurídicamente vinculantes. Es decir, una monografía comunitaria que cubre el uso tradicional de una sustancia, preparación o combinación, debe ser tenida en cuenta por las autoridades competentes, al examinar una solicitud de registro para uso tradicional, que se basa en la información contenida en esta monografía. Pero, una autoridad nacional competente puede tener una posición diferente en una determinada recomendación o declaración que figure en la monografía, por lo que podrá solicitar al demandante de autorización que facilite información adicional para la evaluación nacional de ese producto, sobre todo en lo que se refiere a seguridad y uso tradicional. Hasta la fecha (febrero 2010) están en preparación 23 monografías y se han finalizado y publicado 49 más (Tablas 6 y 7).

**Tabla 6.** Monografías comunitarias en preparación

<p>Agni casti fructus – Agnocasto, frutos <i>Vitex agnus castus</i> L., fructus (agnus castus)</p>	<p>Centellae asiaticae herba – Centella asiática, hierba Centella asiatica L. urban, herba (centella)</p>
<p>Cimicifugae rizoma – Cimicifuga, rizoma <i>Cimicifuga racemosa</i> L., Nutt., rhizoma (black cohosh)</p>	<p>Echinaceae purpureae radix – Equinácea purpúrea, raíz <i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench., radix (purple coneflower root)</p>
<p>Gentianae radix – Genciana, raíz <i>Gentiana lutea</i> L., radix (gentian root)</p>	<p>Hamamelidis cortex – Hamamelis, corteza <i>Hamamelis virginiana</i> L., cortex (hamamelis bark)</p>
<p>Hamamelidis folium et cortex aut ramunculus destillatum – Hamamelis, destilado de hojas, cortezas y ranúnculos <i>Hamamelis virginiana</i> L., folium et cortex destillatum and <i>Hamamelis virginiana</i> L., ramunculus destillatum (hamamelis leaf and bark distillate and twig distillate)</p>	<p>Hamamelidis folium – Hamamelis hojas <i>Hamamelis virginiana</i> L., folium (hamamelis leaf)</p>
<p>Juniperi psuedo-fructus – Enebro, pseudofrutos <i>Juniperus communis</i> L., psuedo fructus (juniper berry)</p>	<p>Mate folium – Mate, hojas <i>Ilex paraguariensis</i> St. Hil., folium (maté leaves)</p>
<p>Orthosiphonis staminei folium – Ortosifon, hojas <i>Orthosiphon stamineus</i> Benth. (java tea leaf)</p>	<p>Ribis nigri folium – Grosellero negro, hojas <i>Ribes nigrum</i> L., folium (blackcurrant leaf)</p>
<p>Rosmarini aetheroleum – Romero, aceite esencial <i>Rosmarinus officinalis</i> L. (rosemary oil)</p>	<p>Rosmarini folium – Romero, hojas <i>Rosmarinus officinalis</i> L. (rosemary leaf)</p>
<p>Rusci aculeati rhizoma – Rusco, rizoma <i>Ruscus aculeatus</i> L., rhizoma (butcher's broom)</p>	<p>Salviae aetheroleum – Salvia, aceite esencial <i>Salvia officinalis</i> L., aetheroleum (sage oil)</p>
<p>Taraxaci folium – Diente de león, hojas <i>Taraxacum officinale</i> Webwe ex Wigg., folium (dandelion leaf)</p>	<p>Taraxaci radix cum herba – Diente de león, hierba <i>Taraxacum officinale</i> Weber ex Wigg., radix cum herba (dandelion root and herb)</p>
<p>Thymi aetheroleum – Tomillo, aceite esencial <i>Thymus vulgaris</i> L., aetheroleum (Thyme oil)</p>	<p>Urticae folium – Ortiga, hojas <i>Urtica dioica</i> L.; <i>Urtica urens</i> L., folium (nettle leaf)</p>
<p>Urticae radix – Ortiga, raíz <i>Urtica dioica</i> L.; <i>Urtica urens</i> L., radix (nettle root)</p>	<p>Valerianae radix and Lupuli flos – Valeriana, raíz y lúpulo flores (estróbilos) <i>Valeriana officinalis</i> L., radix and <i>Humulus lupulus</i> L., flos (valerian root and hop strobiles)</p>
<p>Vitis viniferae folium – Viña roja, hojas <i>Vitis vinifera</i> L., folium (red vine leaf)</p>	

**Tabla 7.** Monografías comunitarias finalizadas

Absinthii herba – Ajenjo, hierba <i>Artemisia absinthium</i> L., herba (wormwood herb)	Aloe - Aloe <i>Aloe barbadensis</i> Miller; Aloe (mainly <i>Aloe ferox</i> Miller and its hybrids) (barbados aloes; cape aloes)
Althaeae radix – Altea (malvavisco), raíz <i>Althaea officinalis</i> L., radix (marshmallow root)	Anisi aetheroleum – Anís (aceite esencial) <i>Pimpinella anisum</i> L. (anise oil)
Anisi fructus – Anís frutos <i>Pimpinella anisum</i> L. (aniseed)	Avenae fructus – Avena, frutos <i>Avena sativa</i> L., fructus (oat fruit)
Avenae herba – Avena hierba <i>Avena sativa</i> L., herba (oat herb)	Betulae folium – Abedul, hojas <i>Betula pendula</i> Roth; <i>Betula pubescens</i> Ehrh. (birch leaf)
Boldi folium – Boldo, hojas <i>Peumus boldus</i> Molina (Boldo leaf)	Calendulae flos – Caléndula, flores <i>Calendula officinalis</i> L. (calendula flower)
Centaurii herba – Centáurea, hierba <i>Centaureum erythraea</i> Rafn., herba (centaury herb)	Curcumae longae rhizoma – Cúrcuma, rizoma <i>Curcumae longae</i> L., rhizoma (tumeric root)
Echinacea pallidae radix – Equinácea pálida, raíz <i>Echinacea pallida</i> Nutt., radix (pale coneflower root)	Echinaceae purpureae herba – Equinácea purpúrea, hierba <i>Echinacea purpurea</i> (L.) Mo- ench (purple coneflower herb)
Eleutherococci radix – Eleuterococo, raíz <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. et Maxim.) Maxim. (eleutherococcus root)	Equiseti herba – Equiseto, hierba <i>Equisetum arvense</i> L., herba (horsetail)
Foeniculi amari fructus – Hinojo amargo, frutos <i>Foeniculum vulgare</i> Miller subsp. <i>vulgare</i> var. <i>vulgare</i> (bitter-fennel fruit)	Foeniculi amari fructus aetheroleum – Hi- nojo amargo frutos, aceite esencial <i>Foeniculum vulgare</i> Miller subsp. <i>vulgare</i> var. <i>vulgare</i> (bitter-fennel fruit oil)
Foeniculi dulcis fructus – Hinojo dulce, frutos <i>Foeniculum vulgare</i> Miller subsp. <i>vulgare</i> var. <i>dulce</i> (Miller) Thellung. (sweet-fennel fruit)	Frangulae cortex - Frángula, corteza <i>Rhamnus frangula</i> L. (frangula bark)
Harpagophyti radix – Harpagofito, raíz <i>Harpagophytum procumbens</i> D.C.; <i>Harpagophytum zeyheri</i> Decne (devil's claw root)	Hippocastani semen – Castaño de Indias, semillas <i>Aesculus hippocastanum</i> L., semen (horse chestnut seed)
Hyperici herba - Hipérico, hierba <i>Hypericum perforatum</i> L., herba (St. John's Wort)	Lupuli flos – Lúpulo flores (estróbilos) <i>Humulus lupulus</i> L. (hop strobiles)

Linum semen – Lino, semillas <i>Linum usitatissimum</i> L. (linseed)	Meliloti herba – Meliloto, hierba <i>Melilotus officinalis</i> (L.) LAM (melilot)
Melissae folium – Melisa, hojas <i>Melissa officinalis</i> L. (melissa leaf)	Menthae piperitae aetheroleum – Menta piperita aceite esencial <i>Mentha x piperita</i> L. (peppermint oil)
Menthae piperitae folium – Menta piperita, hojas <i>Mentha x piperita</i> L. (peppermint leaf)	Passiflorae herba – Pasiflora, hierba <i>Passiflora incarnata</i> L. (passion flower)
Plantaginis ovatae semen – Hispágula, semillas <i>Plantago ovata</i> Forssk. (ispaghula seed)	Plantaginis ovatae seminis tegumentum – Hispágula, tegumentos de las semillas <i>Plantago ovata</i> Forssk. (ispaghula husk)
Polypodii rizoma – Polipodio, rizoma <i>Polypodium vulgare</i> L., rhizoma (polypody rhizome)	Primulae flos – Prímula (primavera), flores <i>Primula veris</i> L., <i>Primula elatior</i> (L.) Hill (primula flower)
Primulae radix – Prímula (primavera), raíz <i>Primula veris</i> L., <i>Primula elatior</i> (L.) Hill (primula root)	Psyllii semen – Zaragatona, semillas <i>Plantago afra</i> L.; <i>Plantago indica</i> L. (psyllium seed)
Rhamni purshianae cortex – Cáscara sagrada, corteza <i>Rhamnus purshianus</i> D.C. (cascara)	Rhei radix – Ruibarbo, raíz <i>Rheum palmatum</i> L.; <i>Rheum officinale</i> Baillon (rhubarb)
Rusci aculeati rizoma – Rusco, rizoma <i>Ruscus aculeatus</i> L., rhizoma (butcher's broom)	Salicis cortex – Sauce, corteza <i>Salix purpurea</i> L.; <i>Salix daphnoides</i> Vill.; <i>Salix fragilis</i> L., cortex
Salviae folium - Salvia, hojas <i>Salvia officinalis</i> L., folium (sage leaf)	Sambuci flos – Saúco - flores <i>Sambucus nigra</i> L., flos
Sennae folium – Sen, hojas <i>Cassia senna</i> L.; <i>Cassia angustifolia</i> Vahl (senna leaf)	Sennae fructus – Sen, frutos <i>Cassia senna</i> L.; <i>Cassia angustifolia</i> Vahl (senna pods)
Solidaginis virgaureae herba – Vara de oro, hierba <i>Solidago virgaurea</i> L., herba (European goldenrod)	Thymi herba – Tomillo, hierba <i>Thymus vulgaris</i> L.; <i>Thymus zygis</i> L. (thyme herb)
Urtiace herba – Ortiga, hierba <i>Urtica dioica</i> L.; <i>Urtica urens</i> L., herba	Valerianae radix – Valeriana, raíz <i>Valeriana officinalis</i> L. (valerian root)
Verbasci flos – Gordolobo, flores <i>Verbascum</i> sp., flos (mullein flower)	

El HMPC también es responsable de la creación de una «lista comunitaria de sustancias vegetales, preparados y combinaciones de los mismos para su utilización en medicamentos tradicionales a base de plantas».

La lista se está desarrollando gradualmente a través de las entradas de información estructurada relativa a las sustancias o preparados a base de plantas. La lista deberá contener, para cada sustancia o preparado a base de plantas, la indicación, la dosis y la posología especificadas, la vía de administración y cualquier otra información necesaria para el uso seguro de la sustancia o preparado a base de plantas utilizadas como ingrediente de un medicamento tradicional, e incluye las sustancias y preparados que han estado en un uso farmacológico durante un tiempo suficientemente largo para poder no ser considerados nocivos en condiciones normales de uso.

La lista comunitaria, a diferencia de las monografías, es jurídicamente vinculante a los solicitantes y las autoridades competentes en los Estados miembros, en cuanto a que el solicitante no estará obligado a presentar pruebas de la seguridad y uso tradicional del medicamento si el demandante demuestra que la propuesta de producto y las indicaciones relacionadas cumplen con la información que figura en la lista. En estas condiciones, las autoridades competentes no podrán requerir datos adicionales para evaluar la seguridad y el uso tradicional del producto. La primera planta objeto de inscripción en la Lista comunitaria ha sido el Hinojo, mediante Decisión de la Comisión de 21 de noviembre de 2008, publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea de fecha 6.12.2008. Se incluyeron: *Foeniculum Vulgare* Miller Subsp. *Vulgare* Var. *Vulgare*, Fructus y *Foeniculum Vulgare* Miller Subsp. *Vulgare* Var. *Dulce* (Miller) Thellung, Fructus. A fecha 31 de enero de 2010, la lista comunitaria incluye nueve monografías (Tabla 8)

Puede accederse tanto a las monografías que se van publicando como a la lista desde <http://www.emea.europa.eu/htmls/human/hmpc/index.htm>

**Tabla 8.** Lista comunitaria (a 31/01/2010)

Anís, frutos <i>Pimpinella anisum</i> L.	Caléndula, flores <i>Calendula officinalis</i> L.
Equinácea purpurea hierba <i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench	Eleuterococo, raíz <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. et Maxim.) Maxim
Hinojo amargo, frutos <i>Foeniculum vulgare</i> Miller subsp. <i>vulgare</i> var. <i>vulgare</i>	Hinojo dulce, frutos <i>Foeniculum vulgare</i> Miller subsp. <i>vulgare</i> var. <i>dulce</i> (Miller) Thellung.
Lino, semillas <i>Linum usitatissimum</i> L.	Menta piperita, aceite esencial <i>Mentha x piperita</i> L., aetheroleum
Valeriana, raíz <i>Valeriana officinalis</i> L.	

Por lo que se refiere a las plantas medicinales de otras áreas geográficas ajenas a la UE, también están siendo objeto de recopilación de conocimiento y elaboración de monografías.

Así por ejemplo, en lo que a las plantas iberoamericanas se refiere, el programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo (CYTED), dentro de su subprograma de química farmacéutica, está clasificando su rica biodiversidad y elaborando monografías de calidad, seguridad y eficacia de las plantas iberoamericanas.

En cuanto a las plantas de la medicina tradicional china, en el año 2005 se editó en idioma inglés la 8ª edición de la *Pharmacopoeia of the People's Republic of China* (ChP 2005), con más de 500 monografías en las que se incluyen drogas simples, combinaciones fijas (con patente de medicamento) y preparaciones sencillas.

## **6. CALIDAD DE LAS ESPECIES VEGETALES PILAR FUNDAMENTAL DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS TRATAMIENTOS FITOTERÁPICOS**

Si bien la eficacia de las plantas medicinales de uso tradicional puede sostenerse sobre su larga tradición de uso, el control de la calidad no puede dejar lugar a conjeturas y deben demostrarse,

pues de la calidad dependen la eficacia y, en gran medida, la seguridad de las drogas vegetales y sus derivados.

En lo que a calidad se refiere, el control de las drogas vegetales y de sus productos extractivos, es principal para determinar su eficacia. Los medicamentos y productos a base de plantas medicinales se preparan mayoritariamente con estos ingredientes, drogas o extractos. Unas y otros, a diferencia de los principios activos de síntesis, tienen composición química compleja, con principios activos de acción farmacológica conocida más otros constituyentes que pueden modificar a los considerados principales, ya sea modificando su biodisponibilidad o estabilidad o potenciando, atenuando o modificando su acción.

Existen multitud de factores que determinan de forma importante la calidad de los ingredientes vegetales, uno de ellos, y decisivo, es la variabilidad del material vegetal, ya que dependiendo del lugar y condiciones de cultivo, una misma especie vegetal puede tener diferente composición. Por tanto la calidad debe controlarse desde el cultivo. Otros factores que pueden determinar la calidad o falta de la misma son la recolección (en el momento en que la planta posee la composición química idónea para el efecto esperado), la desecación (un proceso inadecuado puede ocasionar la pérdida de principios activos volátiles, la degradación de otros o en el caso de un secado insuficiente, fermentaciones y contaminaciones por hongos), el almacenamiento (en condiciones inadecuadas pueden degradarse los materiales vegetales) y los procesos extractivos (determinantes de la composición química del extracto).

Los controles de calidad para la elaboración de un preparado a base de especies vegetales de uso medicinal, debe comenzar por la correcta identificación de la especie. Han sido múltiples las ocasiones en que se han producido intoxicaciones o efectos indeseables atribuidos a una determinada especie vegetal y al ser analizados los mismos se ha constatado que el problema provenía de la adulteración o la confusión con otras especies vegetales.

En la memoria reciente está la alerta de retirada emitida por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, el 20 de Marzo de 2009, de un producto (acogido a la legislación alimentaria) a base de Anís estrellado (*Illicium verum* Hook) como consecuencia de la detección de una contaminación por *Illicium religiosum* del producto en cuestión. Este hecho no ha sido la primera vez que sucede ya que en Octubre de 2001 fue detectado el mismo problema con el resultado, en aquella ocasión, de varios casos de

intoxicación en lactantes que habían consumido el producto contra el cólico del lactante. Debido a estos hechos, producto de una falta de control de calidad, se ha estigmatizado al Anís estrellado, que prácticamente ha desaparecido de los medicamentos y preparados a base de plantas medicinales de uso tradicional.

Las exigencias y métodos que conciernen al control de calidad de las drogas vegetales se recogen principalmente en las farmacopeas oficiales. También resulta de utilidad la publicación de la OMS: Quality Control Methods For Medicinal Plant Materials, de 2005, que se puede descargar desde:

[http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharm-prep/QAS05\\_131Rev1\\_QCMethods\\_Med\\_PlantMaterialsUpdateSept05.pdf](http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharm-prep/QAS05_131Rev1_QCMethods_Med_PlantMaterialsUpdateSept05.pdf)

## **6.1. Requisitos de calidad para la autorización y registro de un medicamento tradicional a base de plantas**

Para cumplimentar el expediente de solicitud de registro de un medicamento tradicional a base de plantas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha editado, con fecha 10/07/2008, unas instrucciones en las que se especifican todos los datos relativos a calidad que deben aportar los Laboratorios solicitantes:

<http://www.agemed.es/actividad/documentos/infolnteres/docs/instrucMTP-julio08.pdf>).

Entre los diferentes requisitos se especifica que:

- *“Todos los procedimientos y métodos utilizados para la fabricación y control del principio activo (sustancias vegetales y preparados vegetales) y el producto terminado deberán describirse de manera suficientemente pormenorizada para que puedan reproducirse en los ensayos realizados a petición de la autoridad competente. Todos los ensayos estarán en consonancia con el estado actual del progreso científico y deberán estar validados. Se proporcionarán los resultados de los estudios de validación. En el caso de los procedimientos de ensayo incluidos en la Farmacopea Europea, esta descripción deberá sustituirse por la referencia correspondiente a la(s) monografía(s) y capítulo(s) general(es)”.*

- *“...En aquellos casos en que una especificación que figure en una monografía de la Farmacopea Europea, o en la farmacopea de un Estado miembro, pueda resultar insuficiente para garantizar la calidad de la sustancia, las autoridades competentes podrán solicitar al titular de la autorización de comercialización especificaciones más adecuadas”.*
- *“En caso de que los materiales de partida,(...), no estén descritos en la Farmacopea Europea ni en la farmacopea de un Estado miembro, podrá aceptarse el cumplimiento con la monografía de la farmacopea de un tercer país. En estos casos, el solicitante presentará una copia de la monografía, acompañada por la validación de los procedimientos analíticos contenidos en la monografía y por una traducción, cuando proceda.”*

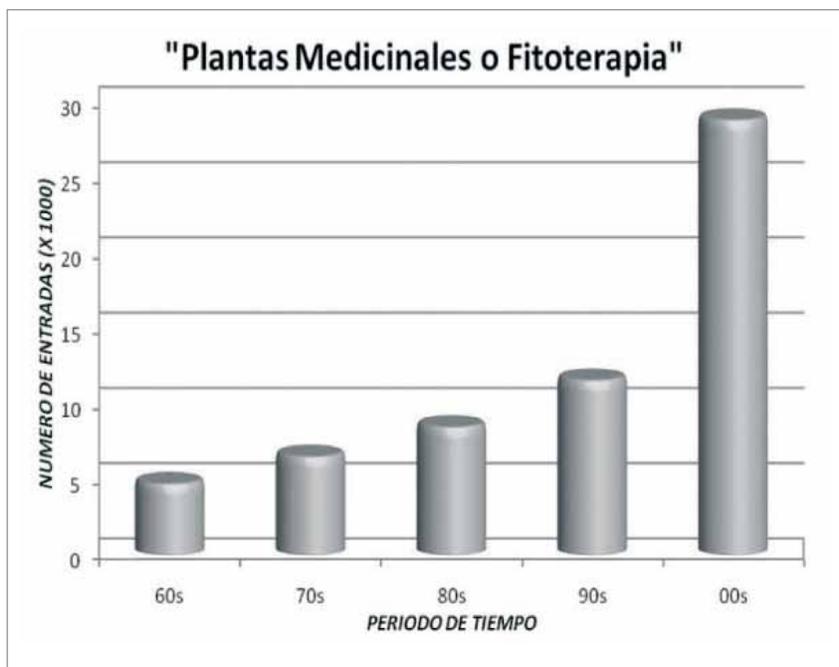
Los principales parámetros de calidad para drogas vegetales y productos derivados son los relativos a: identidad, pureza, valoración del contenido en principios activos y/o marcadores y conservación.

## **7. AVANCES EN EL CONOCIMIENTO**

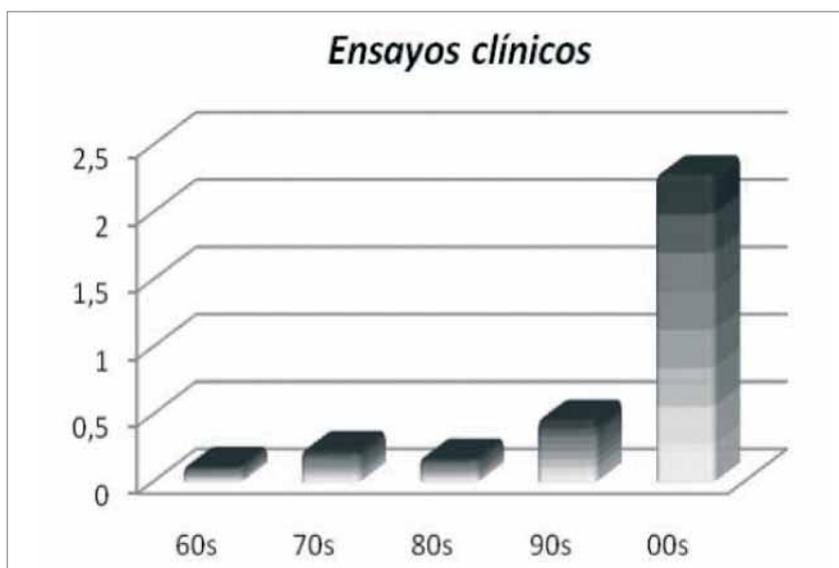
En las últimas décadas y gracias al espectacular avance tecnológico que ha supuesto la ciencia informática aplicada al manejo de la información y al gran número de fuentes existentes de comunicación tanto electrónicas como impresas, se pone al alcance de la mano de profesionales y consumidores una gran cantidad de información no siempre rigurosa ni científica, en ocasiones difícil de interpretar y discernir para los propios profesionales de la salud y que lleva claramente a confusión o engaño a los consumidores. A este tenor, y en lo que a Fitoterapia se refiere, remitimos al lector al texto “Las fuentes de información en Fitoterapia” (Cañigueral S. Y Vila R.) de la obra “Fitoterapia. Vademécum de Prescripción” (4ª Edición. Masson 2003, pág. 23 a 27) en las que se relatan las fuentes de información más fiables, ya sean libros y revistas o bases de datos y servicios en Internet.

No obstante, es notable el interés que va cobrando entre la comunidad científica el conocimiento de las plantas medicinales y de la fitoterapia, lo que se refleja en el crecimiento exponencial de

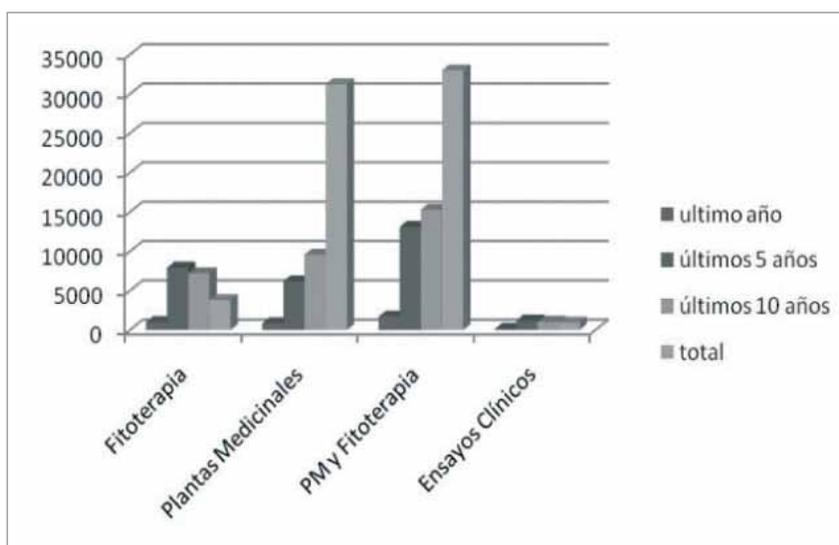
las publicaciones al respecto. Recientemente, la Dra. Ortega (vicepresidenta de INFITO) ha dado a conocer los resultados de un análisis realizado teniendo como base las publicaciones recogidas en PubMed (Publicación del centro Nacional para la Información Biotecnológica y de la Biblioteca Nacional de Medicina del Instituto Nacional para la Salud de USA), con los datos que se reflejan en los siguientes gráficos (datos cedidos por la Dra. Ortega):



**Gráfico 1. Entradas relativas a Plantas Medicinales o Fitoterapia** (desde 1960 a 2009): década de 1960 – 1970: 4.734; década 1970 – 1980: 6.538; década de 1980 a 1990: 8.492; década 1990 – 2000: 11.598, desde 2000 a mayo 2009: 28.893



**Gráfico 2.** Entradas relativas a ensayos clínicos en fitoterapia (desde 1960 a 2009): década de 1960 – 1970: 110; década 1970 – 1980: 230; década de 1980 a 1990: 173; década 1990 – 2000: 462, desde 2000 a mayo 2009: 2.276



**Gráfico 3.** Evolución global de las entradas en los últimos 10 años

Esta actividad científica y el interés por desarrollar estudios es lo que ha permitido constatar y conocer mejor la composición en principios activos, los mecanismos de acción, la eficacia y los efectos fisiológicos o curativos que pueden esperarse del empleo de las drogas vegetales y sus productos extractivos, posibilitando verificar o descartar indicaciones tradicionales y/o el descubrimiento de nuevas indicaciones, al tiempo que se han podido establecer los datos de seguridad. Todo ello es lo que nos permite un uso racional y seguro de las plantas medicinales y lo que marca la gran diferencia de la fitoterapia moderna y la convierte en una opción terapéutica válida y conveniente para el tratamiento de trastornos leves a moderados y en patologías crónicas.

### **Hinojo e Hipérico dos ejemplos ilustrativos**

Son muchas las plantas medicinales de uso tradicional que, por su importancia y amplio uso, se podrían haber elegido para hacer una revisión ilustrativa de esta evolución, lo que sobrepasaría desmesuradamente los límites razonables de este trabajo. Por esta razón, se ha optado por elegir dos plantas de uso tradicional de amplia utilización y marcada relevancia: el **Hinojo** y el **Hipérico**.

La elección de estas dos plantas ha venido determinada por ser el Hinojo (*Foeniculum vulgare* Miller), la planta medicinal que, como se ha mencionado, ha encabezado la “lista comunitaria” de plantas medicinales, como ingrediente de productos que pueden optar a autorización y registro de Medicamento Tradicional a base de Plantas (MTP), y el Hipérico (*Hypericum perforatum* L), por ser la planta más significativa en cuanto a sus estudios de seguridad.

## **8. HINOJO: ALGO MÁS QUE UNA HIERBA DIGESTIVA**

Si se hiciera una encuesta pidiendo a bote pronto a los encuestados que asociaran la palabra hinojo con una acción saludable, el mayor porcentaje nombraría alguna acción relativa al aparato digestivo de niños o adultos y algunas mujeres de cierta edad harían quizás alusión a sus propiedades galactogogas.

Sin embargo, no son éstas únicamente las propiedades terapéuticas del hinojo y se verá, en el recorrido histórico de la utilización de esta planta, como la ciencia ha corroborado los principales

usos tradicionales, ha llevado a nuevos usos terapéuticos y como la revisión de antiguos usos perdidos apunta a nuevas investigaciones.

## 8.1. Los nombres

Nombre Botánico: *Foeniculum vulgare* Miller

*Fenum*, palabra latina que ha dado origen a la palabra *heno*, tiene en latín el significado de “*producto del prado*”. El nombre de *foeniculum*, alude a la apariencia herbácea de sus hojas, delgadas y sutiles y de color amarillento.

Nombres comunes:

En la mayoría de los idiomas el nombre común suele derivar del termino *foeniculum*, así encontramos:

- Catalán: Fenoll, fonoll. Éstos términos, son el origen de los topónimos y patronímicos Fonollosa, Fenollosa y Fonellosa.
- Gallego y portugués: Funcho (en portugués se conoce también como *erva-doce-brasileira*)
- Alemán: Fenchel
- Francés: Fenouil, aunque también se conoce como Anis doux (anís dulce)
- Inglés: Fennel
- Italiano: Finocchio

El nombre castellano hinojo resulta del derivado *fenuculum*. Se da la circunstancia que por perversión de la palabra homónima *genuculum* (derivada de *genu*: “rodilla”) se llegó a la expresión “*de hinojos*” (postrarse de hinojos). Asimismo en *fenuculum* tienen su origen el topónimo Hinojar y el topónimo y patronímico Finojosa o Hinojosa.

En euskera, se conoce como Aneta, Erbasanta, Mieloi o Milla, entre otros.

## 8.2. Descripción de la planta



[Hinojo. Imagen cedida por el Centro Studi Aboca Museum.]

Planta aromática, herbácea, perteneciente a la familia de las Apiaceae (Umbelíferas), bianual, originaria de la región Mediterránea, y el Cáucaso. Por lo general presenta una altura de entre 70 y 180 cm, aunque puede crecer hasta los 2 m de altura. Tallos erectos, algo angulados y ramificados de color verde azulado. Hojas compuestas de hasta 4 cm de largo, muy pecioladas divididas en lacinias filiformes, envainantes, son comestibles.

Las inflorescencias, de pequeñas flores amarillas, forman grandes umbelas compuestas, de 15 a 20 radios, florecen en verano y otoño. Los frutos, que desecados constituyen la droga vegetal, son diaquenios ovoides, con costillas, están coronados por un estilopodio ancho y miden entre 3 y 5 mm. La raíz es grande, fusiforme, casi siempre bífida, y constituye un alimento nutritivo y muy sabroso.

Las variedades contempladas como officinales son la amarga (*F. vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *amara*) y la dulce (*F. vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce*), también llamada hinojo de Sajonia.

Originaria de la zona mediterránea y caucásica, crece silvestre en los márgenes de los caminos, campos sin cultivar, suelos calcáreos y zonas cercanas a la costa. Se cultiva en regiones templadas y subtropicales. Especie adaptada en Centro Europa, se ha extendido y adaptado por distintas regiones del mundo, sobre todo América del Sur.

## 8.3. Historia

### 8.3.1. Edad antigua: Grecia, Roma y Egipto

Los antiguos griegos llamaban al hinojo *marathon*. Crecía espontáneamente en los alrededores de la aldea de Marathon, a unos 40 km de Atenas, la localidad griega escena de la famosa batalla entre atenienses y persas, *maratón* significa al fin campo de hinojo. Durante el siglo III a.c., Hipócrates indicaba ya al hinojo para tratar el cólico infantil. Cuatrocientos años más tarde, Dioscórides lo definía como supresor del apetito, por lo que fue utilizado en curas de adelgazamiento, y recomendaba las semillas para promover la secreción de leche materna.

Los romanos conocían las virtudes del hinojo y difundieron esta planta por toda la Europa continental. El naturalista romano Plinio incluyó el hinojo en 22 remedios. Habiendo observado que algunas serpientes se frotaban contra la planta al mudar la piel, y que poco después sus ojos se volvían cristalinos, interpretó este hecho como un signo de la eficacia del hinojo en el tratamiento de los problemas de los ojos, incluyendo ceguera. El uso como medicamento por los romanos estaba muy extendido por sus propiedades aromáticas, pero aún no lo utilizaron como alimento. Dioscórides habla ya de sus virtudes en el Libro III, capítulo 77.

Aunque los romanos iniciaron su uso culinario incluyendo los frutos para la aromatización de salsas y en el pan, el uso alimentario no fue bien establecido hasta que Carlomagno (siglo VIII) lo incluyó en su *Capitolari* y difundió por Europa su cultivo como hortaliza.

Se le atribuían también propiedades mágicas y griegos y romanos colgaban ramas de hinojo en las puertas de las casas cuando querían ahuyentar los malos espíritus. Se dice que los gladiadores romanos comían sus brotes para que les infundiera fuerza y valor.

En la cultura del antiguo Egipto, también el hinojo era utilizado con fines terapéuticos. Inscrito en los Papiros de Ebers y Smith, con indicaciones medicinales para el tratamiento de heridas e infecciones traumáticas, fiebres, molestias digestivas, e ictericia, en muchas de las recetas contenidas en estos y otros papiros, también se recomendaba su uso para los trastornos oftálmicos.

En muchas civilizaciones antiguas se utilizaba el hinojo contra las mordeduras de serpiente, se supone que su eficacia como

antídoto variaría en relación con la venenosidad de la correspondiente serpiente.

### 8.3.2. Los árabes y el Al-Andalus

Los árabes fueron grandes conocedores del uso medicinal de las plantas y transmisores de ese saber que, en sus tiempos de colonización, la Península Ibérica recibió como legado. Ya en el siglo X, el reputado cirujano de Abderraman III, Abul Qasim (Abul Qasim Khalaf ibn al-Abbas al-Zahravi), español del Al-Andalus nacido en Medina Zahara, el barrio aristocrático de Córdoba, dejó constancia en su tratado *Altasrif*, una enciclopedia médico-quirúrgica (escrita en aljamía o romance castellano), de sus prescripciones de diuréticos, purgantes, tónicos, carminativos y laxantes y cita en sus recetas el hinojo, la ruda, el ajo, el malvavisco, el azafrán y la cúrcuma entre otras muchas especies vegetales (4).

María Jesús López y Charif Dandachli, en su artículo “Plantas: Fines terapéuticos en Al-Andalus y sus aplicaciones en la actualidad” (8), propocionan las siguientes citas de diferentes médicos del Al-andalus que han dejado obra escrita:

*Al-Zahravi*: como medicamento compuesto, le da diferentes aplicaciones:

“... corta la falta de apetito de los pájaros, niños y mayores y fortalece el estómago gastado absorbiéndoles su humedad”. (par. 2.10)

“... para el dolor de ciática, debilidad de estómago causado por la humedad corrosiva y para la distensión de este órgano”. (par. 2.20)

“... laxante, fortalece el hígado y hace desaparecer los tumores” (par. 3.1-3.3) su semilla sería útil para desparasitar.

*Ishaq B. Imran*: compuso un medicamento a base de hinojo cuyas propiedades son afrodisíacas y beneficiosas para la hidropesía (*Al-Zahravi*, par.3.6)

*Ibn Wafid*: (en su libro *Kitab al-tasrif li-man ^ayaza ^an al-ta'lif*)

“...el hinojo cocido con agua de trigo hace fluir la orina” (par. 128)

*Ibn Haytam*: “... la semilla de hinojo, machacada con la corteza de nuez del vómito, provoca el vómito y hace vomitar las superfluidades biliosas y flemáticas, purgando también por abajo...” (par.279, pag. 159. *Wafid*).

En el siglo XI. Ibn Wafid, cita:

“...el hinojo cocido con agua de trigo hace fluir la orina” (par. 128)

Y ya en el siglo XIV, M. Abdallah b. al-Jatib, en su manuscrito escrito entre los años 1368 y 1371, aconseja para “*el régimen de la complexión sanguínea en el invierno... carnes secas de vacuno, liebre o distintas aves, condimentadas con verduras e hinojo*. Y tanto para preservar la salud como para purificar *electuarios con zanahorias, alcaceña e hinojo*. (5)

### 8.3.3. Europa

En virtud de la doctrina de los signos, la **noción medieval** de que las características físicas de las plantas ponen de manifiesto su uso en medicina, contribuyó a que las flores amarillas de hinojo se relacionaran con el amarillo de la bilis del hígado y, por lo tanto la planta se recomendara para la ictericia.

Los anglosajones que se establecieron en Inglaterra alrededor del siglo V, utilizaron el hinojo como especia y como remedio digestivo. En simbolismo mágico colgaban en las puertas, al igual que los romanos, ramos de hinojo como protección contra los hechizos. Al parecer, el hinojo fue llevado desde el sur al centro de Europa por los monjes Benedictinos que lo utilizarían como ingrediente del licor Benedictine, cuya fórmula es secreta.

A partir del **renacimiento** y durante toda la **edad moderna**, en los textos científicos y recetarios, se encuentra principalmente indicado para provocar la leche materna, facilitar el menstuo, contra los gases y ardores digestivos y para el cuidado de la vista. Se usan tanto los frutos (llamados semillas), como las raíces o el follaje, y el tipo de preparaciones es muy variado: tisanas, decocciones, electuarios, aguas aromáticas, macerados en vino... utilizándose solo o en mezclas con otras especies vegetales. Se ilustra a continuación el conocimiento y uso de éste extenso período histórico con algunos ejemplos.

Andrés de Laguna en su obra *Pedazio Dioscórides Anazarbeo*, (1555) recoge el saber de Galeno: ...“*Echábase ordinariamente el hinojo, en tiempos de Galeno, en adobo, como acostumbra a echarse todavía hoy en día por Francia e Italia. Su zumo instilado en los ojos, clarifica la vista y en los oídos, mata los gusanos que allí se engendran*”..

Leonard Fuchs, en su *De Historia Stirpium* (1.542), recoge de Simeone Sethi, “*Lac procreat, & suffusis remedio est. Urinam cit, & menses ducit.*”...

Matthioli, en *El Dioscorides del excelente doctor medico M. P. And. Matthioli de Siena* (1552), dice del hinojo domestico: “*EL hinojo comido como hierba o las semillas [frutos] bebidas como tisana, generan copiosa leche. La decocción del follaje bebida, provoca la orina, alivia los dolores de la vejiga y de los riñones. Bebido con vino es beneficioso contra las picaduras de las serpientes, provoca el menstruo, con agua fresca alivia las náuseas y el ardor de estómago. Las raíces majadas y empastadas con miel, sanan la mordedura de los perros. El jugo exprimido del ramaje es medicamento para los ojos*”.

*El tesoro de la sanidad*, de Castore Durante da Gualdo, médico y ciudadano romano (1593), relata respecto a las virtudes del hinojo: “*Causa copiosamente leche, favorece el menstruo y la orina, purga los riñones, beneficia los ojos. Seco, utilizado en gran cantidad inflama el hígado y daña los ojos. El hinojo abre las obstrucciones del hígado, bazo, cerebro y mama*”

El propio Castore Durante en su *Herbario Nuovo*, dice a propósito del hinojo: ... “*Es utilissimo el uso de esta semilla: cocido en agua mitiga el excesivo ardor de estómago & cierra el sollozo & el vómito...La decocción del follaje bebida, genera abundantísima leche & pura la mujer de parto...desde que fue conocido por el hombre es para sus ojos valioso remedio*”

En *De conservanda bona valetudine* la Escuela Médica Salernitana recomendaba el uso del hinojo para «*flatus dissipare atque expellere*», a causa de su principal propiedad: «... *Semen foeniculi pellit spiracula culi...*».

O bien: «... *Semen foeniculi pellit spiracula culi...Traditur semen foeniculi flatus dissipare atque expellere, idque maxime ratione caliditatis*». «Attamen ... *non ut alimento, sed ut medicamento potius foeniculo utendum est. Proinde aliis interim cibis ipsum vice condimenti, et ut eorum praevitatem corrigat, adhibemus*» Aún, consideraba el hinojo más como medicamento que como alimento, aunque cita su uso como condimento en los alimentos para corregir los “defectos” de la comida.

Timoteo Rosello en *De la suma de los secretos universales en cada materia*, incluye la receta de un cocimiento compuesto a base de *jugo de salvia, flores de romero, mejorana, menta, perejil, hinojo, llantén, habas, siete raíces de hinojo, siete raíces de salvia, siete raíces de mejorana, la cual cosa toda junta se hace hervir en agua. Usa de esta agua, que será perfecta. Aunque no dice para qué. Incluye también otra receta similar para “clarificar la vista”*.

La *Farmacopea* del señor Giuseppe Quercetano, médico y consejero real (1.665), se encuentra como ingrediente de un electuario compuesto que indica como benéfico contra los males de la matriz, el mal caduco [epilepsia], el vértigo y cardialgia, o los ardores de la boca de estómago. Y también indica que su agua es buena para la vista.

En el *Nuevo y universal teatro farmacéutico* de Antonio de Sgobbis, se incluye una receta de oximiel diurética: “*Raíces de rábano, hinojo, apio, perejil, retama, ásaro y lentisco. Semillas de hinojo, espárrago, perejil, rusco, coriandro y comino. Agua, vino blanco, miel espumada. Provoca eficazmente la orina, rompe la orina turbia y las piedras*”

Giuseppe Donzelli, en su *Teatro farmacéutico dogmático, y spagirico* (1713), anota una receta a base de agua destilada de hinojo y azúcar clarificado, indicando que “*rompe las ventosidades en cualquier parte del cuerpo, agudiza la vista*”

Otros autores en el siglo XVIII y XIX, repiten las indicaciones como galactogogo, carminativo, agua oftálmica contra el dolor, la inflamación y el lagrimeo de los ojos, carminativo, antiasténico, contra el cólico infantil y contra el ardor de estómago. En 1823, en la *Farmacopea ferraresa* del doctor Antonio Campana, se describe la obtención por destilación del aceite esencial a partir de un macerado en agua durante tres días.

### **8.3.4. América**

Los españoles llevaron consigo las simientes del hinojo y lo cultivaron. Arraigó bien y se extendió por todo el continente. Sus usos en América fueron muy parecidos a los europeos. Su uso es muy común y tradicional en la pampa argentina, donde los gauchos lo usaban y siguen usando para problemas oculares. Las madres masticaban hinojo y alentaban los ojitos de los bebés para prevenir las infecciones oculares. También se usaba con este fin en compresas tibias de infusión de frutos. Como en Europa, se ha utilizado ampliamente para prevenir las flatulencias y calmar el dolor de estómago y para disolver los cálculos renales.

### **8.3.5. Curiosidades, dichos, leyendas y usos mágicos**

En el *Ricettario galante* de principios del Siglo XVI editado por Olindo Guerrini, se encuentra una anotación de su uso mace-

rado con vino y otras especies para “hacer bellos los cabellos”, uso que vuelve a dársele hoy en día.

El aroma del hinojo es característico y sobresale por encima de los otros sabores, por eso se usó para enmascarar el sabor de la carne o el pescado, de ahí nace el dicho italiano: haber sido “*infinocciati*” para significar haber sido engañado.

De su uso como alivio para los trastornos oculares se dice en italiano “*Santa Lucia, venite a casa mia con un mazzo di finocchio e passatemelo sull’occhio*” (Santa lucía ven a mi casa con un manojo de hinojo y pásamelo por los ojos).

Un dicho de la escuela salernitana: “*La semilla de hinojo en vino reanima, excita el ánimo preso de amor; del viejo rejuvenece y desata el ardor; del hígado y los pulmones expulsa el dolor; del mismo el uso saludable de la semilla expulsa del vientre el viento que lo devastaba*”.

En ciertas regiones españolas de tradición celta, se asoció a la brujería, así en Galicia: en la provincia de Orense se recomendaba para curar el mal de aire asperger un hisopo hecho con hinojo mojado en vino tinto; y en Foncarei golpeaban suavemente la parte del cuerpo dañada con tres ramitas de hinojo, mientras se recitaba: “Te bendigo, te disciplino, con tres ramitas de hinojo y vino tinto del Ribeiro, por la gracia de Dios”. En Cambados (Pontevedra), para curar el mal de ojo, la prédica es: “sal de la marina, agua de la fuente, hinojo del monte y aceite de oliva”

En Asturias, los vaqueros colgaban del cuello de las reses una pequeña bolsa cuadrada conteniendo añil, hinojo y sándalo, a modo de amuleto, para proteger a las reses del mal de ojo.

Asimismo, fue creencia bastante generalizada que los hinojos que nacen cerca de los cementerios “albergan” el alma de los muertos, por lo que no se recomendaba recogerlos.

#### **8.4. Usos no terapéuticos del hinojo**

Los frutos secos (mal llamados semillas), constituyen, además de la droga vegetal, la especie aromática utilizada en alimentación, su aceite esencial le confiere propiedades conservantes. Los brotes tiernos se comen en ensalada. El bulbo bífido del hinojo de huerta constituye también una agradable hortaliza. Y el aceite esencial es ampliamente utilizado en licorería, perfumería (jabones, perfumes) y cosmética (baño de vapor para piel seca, compresas

faciales para la piel seca y deslucida, último aclarado de los cabellos secos y deslucidos).

## **8.5. El hinojo en la farmacología moderna. Conocimientos actuales**

El hinojo es una especie vegetal de uso medicinal que se encuentra descrito en los principales textos de farmacognosia y de fitoterapia y que cuenta con múltiples monografías.

Así, se encuentra descrito en la Farmacopea Europea, R. Farmacopea Española, la Farmacognosia de J. Bruneton, en Fitoterapia. Vademecum de Prescripción, e incluida la planta y sus productos comercializados en España a través del canal farmacéutico, en el Catálogo de Plantas Medicinales del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.

Cuenta además con monografía de la Comisión E, de la ESCOP, de la OMS, y como se ha mencionado con Monografía Comunitaria, encabezando la lista de plantas susceptibles de obtener autorización y registro de Medicamento tradicional a base de Plantas.

### **8.5.1. Droga vegetal y composición**

La droga vegetal, como se ha citado la constituyen los frutos secos de las variedades dulce y amarga. Ocasionalmente se emplean la raíz y las hojas.

La composición de los frutos varía ligeramente de una variedad a otra:

- Hinojo dulce: Aceite esencial: anetol, (mín.: 80%), estragol (máx.:10% ), fenchona (máx.: 5%)  
- Según la RFE contenido mínimo de a.e., 20 ml/kg con un mínimo de 80% de anetol.
- Hinojo amargo: Aceite esencial: anetol, (mín.: 60%), estragol (máx.: 5%), fenchona (mín.: 15%)  
- Según la RFE contenido mínimo de a.e., 40 ml/kg con un mínimo de 60% de anetol y 15% de fenchona.

Los frutos de hinojo contienen además, aceite fijo, proteínas, ácidos orgánicos y flavonoides (kempferol, quercetol, rutósido, quercitrósido),  $\beta$ -sitosterol y estigmasterol. En el aceite esencial se ha encontrado la presencia de dos polímeros del anetol (dianetol y dianisoína) con actividad estrogénica.

La raíz contiene aceite esencial (compuesto principalmente por anetol,  $\alpha$ - pineno, eugenol, fenchol y miristicina), cumarinas (umbeliferona, bergapteno) y ácidos clorogénico y caféico.

Las hojas contienen trazas de aceite esencial y glucurónidos de flavonoides.

### 8.5.2. Usos tradicionales actuales

Se encuentra reportado en textos de uso tradicional para las siguientes recomendaciones:

- Meteorismo, dispepsias hiposecretoras
- Cólico del lactante
- Inapetencia, agotamiento, anemia
- Falta de apetito sexual
- Espasmos gastrointestinales
- Depurativo y diurético (raíz)
- Lactancia, para aumentar la producción láctea (uso corroborado por algunos estudios)
- Diarrea
- Antiparasitario
- Vermífugo
- Síndrome premenstrual y dismenorrea
- Disolver cálculos renales (raíz)
- Antiséptico ocular

### 8.5.3. Acciones farmacológicas principales

**Actividad digestiva.** Los frutos de hinojo y su aceite esencial, han demostrado en diferentes estudios *in vivo* en animales de experimentación y en humanos, propiedades aperitivas, eupépticas, carminativas y antiespasmódicas.

**Actividad antimicrobiana.** En estudios *in vitro*, el aceite esencial ha mostrado actividad antifúngica sobre *Aspergillus flavus*, *A. nidulans*, *A. niger*, *Cladosporium herbarum*, *Cunninghamella echinulata*, *Helminthosporium saccharii*, *Microsporium gypseum*, *Mucor mucedo*, *Penicillium digitatum*, *Rhizopus nigricans*, *Trichophyton roseum*, *T. Rubrum* y *Candida albicans*<sup>3</sup>; antisépticas urinarias; vermífuga; antivirales y antimicrobianas. El extracto etanólico mostró *in vitro* propiedades inhibitorias del crecimiento de *Staphylococcus aureus*

---

3 WHO Medicinal Plants Monographs, vol III

y *Bacillus subtilis*. El extracto acuoso, sin embargo, no mostró propiedades antimicrobianas, antifúngicas ni antihelmínticas (2).

**Actividad Hormonal.** El aceite esencial ha mostrado en animales de experimentación actividad galactogoga y el extracto acetónico del fruto por vía oral en ratas indujo actividad estrogénica (2), relacionada con la presencia de dianetol y dianisoína, lo que se relaciona con su uso tradicional como antidismenorréico.

**Actividad antiespasmódica.** Un extracto etanólico de los frutos, mostró in vitro inhibir las contracciones del íleon de ratas inducidas por acetilcolina e histamina (OMS). También el aceite esencial mostró actividad reductora del espasmo intestinal en ratones. La administración intragástrica de una infusión de los frutos a gatos inhibió los espasmos de íleon inducidos por acetilcolina e histamina. Y el aceite esencial a distintas concentraciones inhibió oxitocina y prostaglandina E2 en útero aislado de la rata (OMS).

**Aparato respiratorio.** Los frutos del hinojo han mostrado propiedades expectorantes. El extracto acuoso demostró incrementar el movimiento ciliar epitelial en ratas debido a la acción del anetol (2)

#### **8.5.4. Indicaciones terapéuticas en las monografías**

##### **ESCOP y Comisión E**

- Dispepsias, trastornos espásticos del tracto gastrointestinal, flatulencias y sensación de saciedad
- Catarros del tracto respiratorio superior.
- El jarabe y la miel de hinojo se indican para estos mismos usos en pediatría (ESCOP y Comisión E)

##### **Monografía de la OMS**

Usos descritos en Farmacopeas y documentos de uso bien establecido:

- Tratamiento sintomático de la dispepsia, meteorismo y flatulencias.
- Como expectorante en inflamaciones leves del tracto respiratorio superior
- Tratamiento del dolor de hernia escrotal y dismenorrea.

Usos descritos en la medicina tradicional

- Blefaritis, conjuntivitis
- Bronquitis, infecciones del tracto respiratorio, disnea,
- Diarrea, estreñimiento,
- Gastritis, falta de apetito,
- Diabetes
- Fiebre, dolor de cabeza
- Infecciones del tracto urinario
- Antihelmíntico, vermífida
- Emenagogo, galactogogo
- Afrodisíaco

### **Agencia Francesa del Medicamento (Les Cahiers 1998)**

Además de los usos indicados a nivel digestivo y respiratorio relativos a los frutos, acepta como indicación para las raíces la de facilitar las funciones de eliminación renal y digestiva.

### **Monografía Comunitaria (EMEA)**

Indicaciones terapéuticas para medicamentos tradicionales a base de plantas (MTP), variedades dulce y amarga

- a) Tratamiento sintomático de espasmos gastrointestinales moderados incluyendo hinchazón y flatulencia
- b) Tratamiento sintomático de espasmos leves asociados al periodo menstrual
- c) Expectorante en tos asociada a resfriado

Indicaciones terapéuticas para MTP, para el aceite esencial de la variedad amarga

- a) Expectorante en tos asociada a resfriado

### **8.5.5. Posología**

En uso tradicional

- Infusión de la raíz, 25 g/l de agua, repartida en 3 tomas/día.
- Infusión de los frutos, 30 g/l de agua, en 3 tomas/ día.
- Aceite esencial 1 a 3 gotas 2 veces/día. Atención!, ver precauciones.
- Vino, maceración de 100 g/l de vino tinto.

Posología recomendada en base a los estudios

- ESCOP:
  - Adultos y niños mayores de 10 años, en infusión: 5 a 7 g/ de droga día. Otras preparaciones calcular el equivalente.
  - Niños 4 a 10 años: 4-6 g
  - Niños de 1 a 4 años: 3-5 g
  - Niños hasta 1 año: 2-4 g
  - Jarabe y miel de hinojo:
    - Adultos y niños mayores de 10 años: 10-20 g/día
    - Niños de 4 – 10 años: 6-10 g/d
    - Niños de 1 – 4 años: 3-6 g/d
  
- OMS:
  - Dosis diaria: frutos 5 a 7 g en infusión o preparaciones similares
  - Dosis mayores de 7 g no deben tomarse por más de dos semanas sin control médico
  - Jarabe de hinojo y miel de hinojo (0,5 g de aceite esencial de hinojo/kg de miel) 10-20 g/día
  - Tintura de hinojo: 5 a 7,5 g (ó 5 – 7,5 ml)
  
- Comisión E:
  - Dosis media/día: 5-7 g de droga, 10-20 g de jarabe o miel, o dosis equivalentes de otros preparados
  - A.e. 0,1-0,6 ml/día
  
- Posología Monografía Comunitaria (MTP) para frutos de las variedades dulce y amarga:
  - Adultos: dosis unitaria de 1,5 a 2,5 g. de frutos de hinojo secos con 0.25 l de agua hirviendo, dejar reposar por 15 minutos, como infusión 3 veces al día.
  - Adolescentes desde 12 años, como para adultos
  - Niños de 4 a 12 años dosis media diaria de 3 a 5 g en infusión, utilizado por pocos días y únicamente para síntomas leves (no más de una semana).
  
- Posología Monografía Comunitaria (MTP) para el aceite esencial de la variedad amarga:
  - Adultos y ancianos: 200 microlitos de aceite esencial, como dosis única por día o dividida en múltiples dosis.
  - El uso en niños y adolescentes menores de 18 años se considera contraindicado.

### 8.5.6. Precauciones: Contraindicaciones, interacciones, efectos secundarios

Las dosis terapéuticas usuales de droga vegetal o aceite esencial no se han descrito. A dosis superiores a las usuales se contraindica en el embarazo por falta de estudios. El a.e. está contraindicado en embarazo, lactantes y niños pequeños. A dosis altas, el anetol contenido en el aceite esencial es neurotóxico, con efecto convulsivante, por lo que no es conveniente la administración del aceite esencial en personas con enfermedades convulsivantes y nunca debe usarse sin supervisión médica.

En personas sensibles, aunque raramente, se ha descrito alguna reacción alérgica.

### 8.6. Estudios y publicaciones

Entrando en la búsqueda de PubMed “*Foeniculum vulgare*”, se encuentran 167 entradas (hasta diciembre de 2009). El primer estudio recogido, data de 1951 y es relativo a su uso como promotor de la lactancia: Nikolov P, Avramov Nr. Investigations on the effect of *Foeniculum vulgare*, *Carum carvi*, *Anisum vulgare*, *Crataegus oxyacanthus*, and *Galga officinalis* on lactation. *Izv Meditsinskite Inst Bulg Akad Naukite Sofia Otd Biol Meditsinski Nauki*. 1951;1:169-82. El siguiente estudio relacionado es ya de 1962.

#### Entradas por décadas bajo la búsqueda “*Foeniculum Vulgare*”:

Década de los 60: 10 estudios
Década de los 70: 6 estudios
Década de los 80: 12 estudios
Década de los 90: 4 estudios
De 2000 a 2009: 125 estudios. 17 en 2009

Si se afina la búsqueda por ensayos clínicos, aparecen 6 entradas, todas ellas bastante recientes (2003 a 2008):

Autores	Título	Publicación
Agarwal R, Gupta SK, Agrawal SS, Srivastava S, Saxena R.	Oculohypotensive effects of foeniculum vulgare in experimental models of glaucoma.	Indian J Physiol Pharmacol. 2008 Jan-Mar;52(1):77-83.
Modaress Nejad V, Asadipour M.	Comparison of the effectiveness of fennel and mefenamic acid on pain intensity in dysmenorrhoea.	East Mediterr Health J. 2006 May-Jul;12(3-4):423-7.
Savino F, Cresi F, Castagno E, Silvestro L, Oggero R.	A randomized double-blind placebo-controlled trial of a standardized extract of <i>Matricariae recutita</i> , <i>Foeniculum vulgare</i> and <i>Melissa officinalis</i> (ColiMil) in the treatment of breastfed colicky infants. [Se encuentra también en Cochrane Plus Library]	Phytother Res. 2005 Apr;19(4):335-40.
Javidnia K, Dastgheib L, Mohammadi Samani S, Nasiri A.	Antihirsutism activity of Fennel (fruits of <i>Foeniculum vulgare</i> ) extract. A double-blind placebo controlled study. [Se encuentra también en Cochrane Plus Library]	Phytomedicine. 2003;10(6-7):455-8.
Alexandrovich I, Rakovitskaya O, Kolmo E, Sidorova T, Shushunov S.	The effect of fennel ( <i>Foeniculum Vulgare</i> ) seed oil emulsion in infantile colic: a randomized, placebo-controlled study. [Se encuentra también en Cochrane Plus Library]	Altern Ther Health Med. 2003 Jul-Aug;9(4):58-61.
Haggag EG, Abou-Moustafa MA, Boucher W, Theoharides TC.	The effect of a herbal water-extract on histamine release from mast cells and on allergic asthma.	J Herb Pharmacother. 2003;3(4):41-54.

Llaman la atención por su conexión con los usos ancestrales y tradicionales no reflejados en las monografías, los estudios relativos a glaucoma, dismenorrea e hirsutismo. La mayor parte de las nuevas líneas de investigación van encaminadas a determinar su actividad antioxidante, y sus efectos antiapoptóticos.

Como vemos los estudios científicos han servido para corroborar los usos más tradicionales en cuanto a su actividad a nivel digestivo

(como carminativo y antifatulento) y también la acción galactogoga. Asimismo ha demostrado una acción no contemplada en la antigüedad pero de gran importancia como es la acción expectorante y antiinfecciosa a nivel de tracto respiratorio. Y, en la actualidad encamina sus estudios a la olvidada acción sobre la vista, al tiempo que intenta descubrir nuevos caminos en su potencial terapéutico.

## **9. HIPÉRICO: LA HIERBA AHUYENTA DEMONIOS**

El ser humano, desde que fue expulsado del Paraíso, tiene que enfrentarse al drama de la vida, a sus momentos gloriosos y felices y a sus momentos más tristes y luctuosos. Dificultades para ganarse el pan, la pérdida de los seres queridos, las guerras, la incertidumbre del porvenir, las injusticias, los desastres naturales, las bondades y maldades propias del ser humano, la propia soledad, la falta de autoestima, han conducido desde tiempos inmemoriales a que los seres individuales que componen esa humanidad, sufran en ciertos momentos de su vida, angustia, tristeza, desolación, sensación de impotencia, miedo. La capacidad individual para superar estas emociones hacen que el hombre salga reforzado o se vea desbordado por las situaciones y pierda poco o mucho el sentido de su vida, pudiendo llegar a caer en lo que ahora llamamos depresión y que a lo largo de la historia vemos reflejado con distintas palabras como melancolía o histeria.

La diferencia está en que en los tiempos antiguos esos estados depresivos y sus síntomas de tedio vital, de acedía, eran achacados a diversas causas mágicas y/o misteriosas, al demonio, a los malos espíritus, a los hechizos, al mal de ojo. Aunque Hipócrates definió el conjunto de sus síntomas con la palabra melancolía y la situó como una enfermedad humoral, el concepto del origen demoníaco persistirá todavía por mucho tiempo y vemos que en el siglo VII, San Isidoro de Sevilla describe la melancolía, en su libro *De los sinónimos*, definiéndola como “Angustia del alma, acumulación de espíritus demoníacos, ideas negras, ausencia de futuro y una profunda desesperanza”.

Hoy sabemos que en esos estados intervienen distintos factores y que cuando se trata de una depresión exógena instaurada por una causa determinada debemos primero eliminar dicha causa (que a veces proviene de los propios “demonios interiores” de

nuestra personalidad) y que cuando conforman un síndrome endógeno debemos atender a las causas neurobioquímicas, que tienen que ver con la liberación de neurotransmisores y especialmente con la recaptación de la serotonina.

Sin embargo, hoy como ayer destaca una especie vegetal cuya utilización contra esos estados depresivos, esos trastornos del ánimo, esa acedía, data desde los tiempos más antiguos. Aunque los criterios para su elección fueron en un principio los mágicos o experimentales, sus virtudes se han confirmado científicamente, mediante estudios clínicos, en el pasado pero aún tan próximo S. XX, se trata del HIPÉRICO, la hierba que según los antiguos tenía la virtud de alegrar el humor y exaltar el espíritu.

## 9.1. Los nombres

**Nombre Botánico:** *Hypericum perforatum* L

El término Hipérico según algunos autores viene del griego υπερ= sobre y εκος = *imagen, fantasma*, dando por sí mismo a la planta un significado mágico, aunque otros lo traducen como “*por encima de todo lo imaginable*”, aludiendo a sus múltiples virtudes, pues era considerado como una panacea.

### **Nombres comunes:**

Conocido en la Edad Media como “*Fuga demonum*”, ahuyenta demonio, (*scazzia diavoli*, o *chassediabile*, en italiano y francés respectivamente) recibe múltiples nombres comunes que vemos repetidos en los distintos idiomas y que podemos clasificar como:

- Nombres derivados del nombre botánico como *hipérico, hiperición* o *pericón* en castellano; *pericó, herba del pericó* o *periquet*, en catalán; *hipericão* en portugués; *iperico, pirico* o *piriconi*, en italiano.
- Nombres derivados de la morfología de sus hojas:
  - Perforada en castellano; *foradada* o *herba foradada* en catalán, *mirfurada* en gallego y portugués; *milazilo* o *milaxilo* (mil agujeros) en vasco; *mellebuchi* (mil agujeros) o *parforata* (perforada), en italiano; *millepertuis* (aux mille petits trous, los mil agujeritos), *perforé* (perforada), en francés; haciendo mención a lo que parecen múltiples agujeritos traslúcidos (glándulas en que se almacena aceite) que pueblan sus hojas.

- *Corazoncillo* es otro de los nombres que recibe aludiendo a la forma de sus hojas, término que se traduce en euskera por *bioz-txu*.
- Nombres derivados de su uso: como *hierba de las heridas*, *hierba militar*, en castellano; *herba de cop*, aludiendo a su uso en los golpes, en catalán; *epai-bedar*, hierba de las cortaduras, en euskera;

Y por fin el nombre de HIERBA DE SAN JUAN que vemos largamente repetido en prácticamente todos los idiomas (Flor de Sant Joan, herba de Sant Joan, Herba de San Xuan, herba de são Joao, erba San Giovanni, herbe de le St. Jean, St. Jhons's wort, Johanniskraut).

Existen diversas versiones sobre la procedencia de este nombre.

- Unos aluden a que lo recibe por ser ese día, el día de San Juan -el día con más luz solar del año- y su noche, el momento mejor para recoger las flores del hipérico, pues la larga luz solar del día las cargaba con toda su energía, después aludiremos más largamente a los ritos mágicos y creencias que acompañaban su recogida.
- Otros ligan su nombre a Juan Butista, contando la leyenda que la sangre del profeta cuando fue decapitado, cayó al suelo e hizo germinar la planta. Los puntos negros de sus pétalos aludirían a la sangre derramada y los agujeritos de sus hojas a las lágrimas derramadas por sus discípulos. También relacionada con la vida de San Juan Bautista, existe en la Biblia la alusión a que el Santo se alimentaba con saltamontes (akron) y miel, sin embargo es cierto que la palabra akron se empleaba indistintamente para señalar al insecto pero también las flores donde se posaba, por lo que hay quien interpreta que el alimento del Santo eran flores de hipérico con sus insectos cubiertos de miel.
- Una tercera versión dice que este nombre procede de los Caballeros de la Orden de San Juan de Jerusalén, que por su parte le dieron el nombre de Hierba Militar debido a su extendido uso durante las cruzadas para consolidar las heridas y ulceraciones, atribuyéndosele también propiedades ligeramente anestésicas de las terminaciones nerviosas, por lo que se utilizaba para calmar el dolor. En homeopatía el hipérico se usa para las heridas cortantes o desgarrantes que alcanzan los tractos nerviosos por lo que es ampliamente utilizada en odontología.

## 9.2. Descripción de la planta

Pertenciente a la familia de las hipericaceae, es una planta herbácea, perenne, vivaz y erecta. El tallo principal que arranca de una cepa dura crece, según el suelo y el clima donde se desarrolla, hasta alcanzar de 20 a 80 cm de altura.

Las hojas, opuestas y ovales, presentan numerosos agujeritos oscuros a primera vista, pero translúcidos a la luz (“perforatum”). Florece, a partir de mayo, con flores de un brillante amarillo oro. El cáliz está dividido en 5 lacinias y la corola en 5 pétalos de doble longitud que el cáliz y con puntitos negros en los bordes. Los estambres son muy numerosos y tienen los filamentos amarillos; las anteras, también amarillas, tienen un puntito negro muy perceptible. El pistilo remata en tres estilos.

## 9.3. Historia

### 9.3.1. La Edad Antigua

En la *Metamorfosis* de Ovidio, Apolo afirma: “el poder de las hierbas nos envuelve”.

En la *Odisea* encontramos que “Helena, engendrada por Zeus, echó súbitamente una droga en el vino, tan contraria a los duelos y a las iras que hacía olvidar toda pena.”<sup>4</sup> ¿Sería el hipérico?

Hipócrates, consideraba ya el hipérico como una planta analgésica y contra la ansiedad.

Plino el viejo, (siglo I d. de J.C.), en su *Historia naturalis*, indica el hipérico, en uso conjunto con el tomillo, contra las convulsiones y tensión nerviosa.

Dioscórides, según la traducción de Mattioli de su *De Universa Medicina*, a propósito del hipérico dice que “*algunos alaban el agua destilada de toda la planta, para aquellos que padecen mal caduco, para los paralíticos, dándolos a ellos de beber...*” y hace referencia también a su poder para ahuyentar a los demonios, “*porque los quema y los transforma en trigo*”.

Galeno la aconsejaba para curar heridas, reducir inflamaciones, para el dolor de cabeza, y las afecciones respiratorias.

En la edad antigua se creía que incluso su aroma alejaba los malos espíritus. De ahí el nombre de ahuyenta diablos.

---

4 Plantas medicinales. El Dioscórides renovado. Pío Font Quer. Edit. Labor. 1979. Pág. XI

### 9.3.2. Los celtas

Hadas malvadas, duendes, magos malignos.... eran puestos en fuga y se alejaban de las casas en cuyas ventanas colgaran ramitos de hipérico recogidos, antes del alba, la noche de San Juan.

### 9.3.3. La Edad Media

Afirmaba Pietro Andrea Mattioli, el gran botánico que el hipérico era *“tan odiado por los diablos que apenas se quema y se hace humo con esto, enseguida se van”*.

Y así, como “Fuga demonun”, el azote de los demonios, era utilizado en los exorcismos de la Edad Media. Si se quería saber si alguien era brujo no había más que meter una ramita de hipérico en la boca del sospechoso, ésta desataba su lengua y no tenía más remedio que confesar.

Al jugo rojo que se obtiene prensando las flores, se le atribuían sus virtudes, no a su contenido en principios activos colorantes, si no a que este era representación de la sangre de Jesús, ya que se consideraba que el hipérico crecía bajo la cruz de Jesús y cada flor recibió una gota de su sangre, esta leyenda es una variación de la antes comentada sobre la sangre derramada por Juan Bautista cuando fue decapitado y que hizo germinar el hipérico en la tierra donde cayó.

Se creía que una decocción de flores de hipérico recogido antes del alba servía para ahuyentar todas las “manías” y curar de la rabia.

Si se dormía la noche de San Juan con un ramito de Hipérico bajo la almohada, San Juan protegía al durmiente de la muerte para todo el año.

Se utilizaba también como incienso, quemándolo en las casas donde se creía que había entrado el demonio (de nuevo el “fuga daemonium”) y para ahuyentar los malos espíritus.

Desde oriente llegó el uso del hipérico como adivinatorio. Servía a los adivinos para, en función de los agujeros de sus hojas, hacer sus predicciones.

También las muchachas casaderas lo utilizaban para predecir sus enlaces. La noche de San Juan cortaban un ramillete de hipérico que colgaban en la cabecera de sus camas. Si a la mañana siguiente estaba fresco, al año siguiente encontrarían marido, en caso contrario debían seguir esperando o..... usar otras artes.

### **9.3.4. Los Templarios**

La Orden de los Templarios fundada en el 1118, por Hugo de Payns, con 11 monjes franceses, al final de la primera cruzada, está muy relacionada con el uso terapéutico del hipérico. Orden militar y religiosa, la intención primera de estos monjes, hábiles en el manejo de las armas, fue proteger el Santo Sepulcro y defender a los peregrinos que viajaban a Tierra Santa. La Orden siempre estuvo envuelta en el misterio. Maestros en las artes, la ingeniería y la arquitectura, a ellos se deben numerosos puentes y las magníficas estructuras octogonales de muchas de las iglesias de nuestro Camino de Santiago, sembrado de simbología templaria, pero también tenían un amplio conocimiento del arte de curar mediante las plantas y en sus hospitales de Chipre y Malta curaban con hipérico a los heridos en las campañas cruzadas. Arte que trasladaron a España y que podemos seguir por todo el Camino de Santiago, donde se utilizó y utiliza, para curar las heridas y llagas de los pies de los peregrinos. Basándose en la teoría de los signos, concluyeron que dado que el hipérico tiene las hojas con los canales linfáticos fracturados, bien esta planta podía resultar útil en las fracturas

Pero en estos hospitales regidos por la Orden del Temple no se usaba solo en uso externo para curar las heridas, ya que por vía oral se usaba el hipérico para mejorar el estado anímico, y dejaron constancia de que mejoraba el humor de los guerreros que debían estar largo tiempo encamados.

### **9.3.5. La Theriaca**

Formaba el hipérico parte de la composición de la Theriaca de los Especieros de Viterbo (1.400 a. d.J.C.), este medicamento presentaba infinidad de ingredientes que variaban según la región donde se preparaba, ya que su composición dependía mucho de las plantas que podían encontrarse, sólo el opio y la carne de víbora se encuentran presentes en todas las formulaciones, habiendo ido evolucionando la fórmula en gran manera desde su inicio en los tiempos de Nerón hasta la utilizada por los viterbenses.

### **9.3.6. El Renacimiento**

Dice Andrés de Laguna (1499-1559) que *“El hipérico es planta muy conocida por toda España, a do suelen llamarla comúnmente corazoncillo, porque hace las hojas a manera de corazones pequeños. Llamase también perforata por las boticas a causa que sus*

*hojas tienen infinitos agujeritos por los cuales se translucen, como las telarañas. La cual señal tan notable, me espanto que así se le haya pasado por alto a Dioscórides”.*

Los comentarios de Mattioli sobre las propiedades del hipérico para poner en fuga los demonios, fueron suscritos también por Fuchs en 1542, fecha en que sigue haciendo referencia a la virtud esotérica del hipérico como “*fugademoni*”,

En el S XVII, el médico y botánico holandés Dodonaeus, indica “*las sumidades floridas extraídas en vino aromático concentrado por medio de ebullición y bebido muy caliente contra las tensiones causadas por los remordimientos interiores*”.

También en este siglo, el botánico John Gerar lo bautizó como la “hierba de las heridas” y Castore Durante, en su obra *Herbario Novo*, dice respecto al hipérico que “*el agua destilada a finales de Junio cura las heridas astrigiéndolas muy bien*”. Es precisamente en el renacimiento cuando se afianza el uso como cicatrizante del hipérico basado en la teoría de los signos (antes reseñada como base del uso dado por los templarios) y que, canalillos linfáticos de sus hojas aparte, también se basa en los agujeritos de sus hojas que parecen perfectamente cicatrizados.

En 1628, en la 1ª Farmacopea Inglesa publicada se encuentra ya el aceite de flores, que también se recoge en el Teatro Farmacéutico de Donzelli de 1713, en el que el uso del hipérico se amplía con la utilización de sus solventes extractivos, agua, vino y aceite. Dice Donzelli que el agua usada para lavarse el pelo, quita la caspa, piojos y liendres. Y que bebida su agua cada mañana alivia el cerebro, la memoria y la vista, quita los vértigos, es remedio para apopléjicos y buena contra los efectos de “*haber bebido demasiado vino*”. Dice también que en enjuagues mitiga el dolor de muelas y cura las úlceras de boca y garganta. Entre sus virtudes resalta que es buena para la tos y *las enfermedades del alma*, devuelve las fuerzas perdidas, cura las arterias, el dolor de estómago, del hígado y del pulmón y quita la fiebre, hace bien a los ictericos e incluso es buena contra los gusanos. Una panacea, vaya.

### **9.3.7. La Noche de San Juan**

En la noche más corta del año los malos espíritus están debilitados y se les puede ahuyentar para todo el año y con ellos las enfermedades que traen. Para ello se hacen hogueras delante de las casas que prolongarán en la noche la luz del día.

Es la noche idónea para recoger en los bosques las “7 hierbas mágicas”: artemisa, crisantemo de los prados, hiedra terrestre, hipérico, milenrama, rusco, salvia:

- Artemisa, para los males de la mujer
- Crisantemo de prado, simboliza el sol y la inmortalidad
- Hiedra terrestre, para invocar a los espíritus de la naturaleza
- *Hipérico, la sangre de San Juan tiene poderes mágicos y curativos; ahuyenta los malos espíritus; devuelve la alegría al espíritu ( San Juan representa la luz divina que nos libera de las tinieblas )*
- Milenrama, potencia los poderes adivinatorios
- Rusco, para agilizar la sangre
- Salvia, para la longevidad

Esta tradición, que viene de antiguo, se ha adentrado en nuestro siglo y puede seguirse su rastro en las tradiciones de las distintas regiones de la geografía hispana, marcadamente en aquellas herederas de la tradición celta.

### **9.3.8. De la Edad Moderna a la actualidad**

Aunque en el siglo XVIII, encontramos como preponderantes los usos del hipérico como cicatrizante, en uso externo, y como cura contra la melancolía y las enfermedades del alma, al interno, a partir de finales del S XIX y hasta mediado el SXX, el uso del hipérico en las manifestaciones de la depresión va siendo poco a poco abandonado, subrayándose sus propiedades antisépticas, cicatrizantes, e incluso antihelmínticas.

El empleo como antidepresivo se vuelve a encontrar en 1961 en los textos de Benigni, Capra y Cattorini, que en “*Plantas medicinales – química farmacológica y terapia*”, indican su uso como antidepresivo, apuntando que “*parece que produzca una acción biocatalizadora que influye profundamente sobre algunos complejos trastornos nerviosos causados por una disfunción endocrina*”.

El resto de su historia, por contemporánea es bien conocida, a pesar de lo cual se detallan a continuación los principales ítems.

## **9.4. El Hipérico en la farmacología moderna. Conocimientos actuales**

### **9.4.1. Droga vegetal y composición**

La droga vegetal la constituyen las sumidades floridas, con una compleja composición química, principalmente naftodian-

tronas, (hipericina, pseudohipericina, isohipericina, protohipericina), flavonoides, derivados del ácido caféico, proantocianidoles, derivados prenilados del floriglucinol (hiperforina (2-4,5), adhiperforina (0,2-1,8%)), aceite esencial, taninos (3-16%), fitosteroles y cumarinas.

La estandarización suele referirse a hipericina y pseudohipericina y tanto la Farmacopea Francesa como el Deutscher Arneizmittel-Codex indican que la droga vegetal debe contener al menos un 0,04% de naftodiantronas calculadas como hipericina. Sin embargo, está empezando a tomar fuerza la importancia de estandarizar también en relación a la hiperforina (11).

#### **9.4.2. Usos tradicionales actuales**

Al hipérico se le atribuyen tradicionalmente múltiples virtudes terapéuticas:

Sedante, antidepresivo

Digestivo (antiulceroso), antidiarréico

Regulador del ciclo menstrual

Diurético, hipotensor

Antifebril

Antihemorroidal

Antiséptico respiratorio

Antiséptico urinario

Desinfectante y cicatrizante de heridas

Antiinflamatorio tópico en contusiones y reumatismos.

#### **9.4.3. Acciones farmacológicas**

Su acción farmacológica parece deberse a la sinergia de sus componentes, aunque de los diversos ensayos se sugiere que la hipericina, la hiperforina y los flavonoides juegan un papel preponderante.

#### **Actividad antidepresiva**

Decenas de estudios realizados en humanos en los últimos 15 años con miles de pacientes, avalan esta acción. De las investigaciones realizadas se desprende que, puede incrementar la disponibilidad de neurotransmisores en el espacio sináptico por:

Inhibición de las enzimas catalizadoras (MAO, catecol-o-metiltransferasa, dopamina- $\beta$ -hidroxilasa) de la degradación de neurotransmisores (flavonoides, xantonas).

Inhibición de la recaptación de neurotransmisores (hperforina y otros compuestos sinérgicos)

Estudios con un extracto alcohólico han mostrado unión a receptores de adenosina, GABA A y B, benzodiazepinas, MAO A y B y la hipericina uniones a receptores  $\sigma$ - opioides.

Un extracto alcohólico ha modulado la liberación de citocinas (Interleucinas (6 y  $1\beta$ ) y parece ejercer indirectamente control de la liberación de hormona corticotropa.

De los diversos estudios se deduce que, aunque su mecanismo de acción principal parece ser la inhibición de la captación de serotonina a nivel postsináptico, así como el de la noradrenalina y de la dopamina, posiblemente también haya otros mecanismos de acción aún no determinados y debidos al resto de componentes de su extracto.

En un ensayo clínico realizado sobre 106 mujeres menopáusicas, con un extracto de hipérico estandarizado a 30 microgramos de hipericina, durante 12 semanas, se mostró una mejoría de los síntomas del 63%, en especial en los síntomas psicológicos y emotivos.

### **Actividad antiviral y cicatrizante**

Parece centrarse también en hipericina y pseudohipericina, aunque no se descarta la actividad de otros componentes. Se ha mostrado, *in vitro* e *in vivo* (en múridos) acción antiviral respecto diversos virus incluido el de la influenza y para-influenza. También respecto a un retrovirus equino emparentado con el IVHS. Su actividad antibacteriana abarca diversos gérmenes Gram – y Gram +

Tanto hipericina como los taninos catéquicos presentes en el aceite esencial del hipérico parecen responsables de la actividad antiséptica, antiinflamatoria y cicatrizante cuando es empleado en forma tópica, lo que se corresponde con la indicación tradicional, como cicatrizante y antibacteriano, para el tratamiento de heridas, llagas, quemaduras y eczemas. Su uso tópico sigue siendo vigente y para ello se emplean el oleato y numerosas formulaciones en crema y pomada a base de tintura y extracto fluido o glicólico.

### **9.4.4. Indicaciones terapéuticas. Información en las Monografías**

En uso interno está indicada en el tratamiento de la ansiedad leve a moderada, depresión leve a moderada, terrores nocturnos, y trastornos asociados al climaterio. En uso popular se utiliza

en infusión, solo o mezclado con otras plantas digestivas para trastornos gastrointestinales leves.

En uso tópico, popularmente se utiliza para el tratamiento de las heridas, llagas, quemaduras y eczemas.

#### **Monografía OMS y ESCOP:**

- Estados depresivos leves o moderados

#### **Monografía ESCOP**

Lo indica además para:

- Trastornos psicovegetativos como ansiedad, irritabilidad, agitación nerviosa, apatía y melancolía

#### **Monografía Comunitaria**

##### **Para MTP:**

- Para el alivio del agotamiento mental temporal  
- Alivio sintomático de molestias gastrointestinales leves  
- En uso tópico, para el tratamiento sintomático de las inflamaciones leves de la piel (tales como quemaduras de sol) y como ayuda en la curación de heridas menores

##### **Para registro de medicamento con uso bien establecido:**

- Para el tratamiento de episodios de depresión leve a moderada

### **9.4.5. Posología**

#### **Monografía de la OMS**

Droga vegetal: 2-4 gr/día

Dosis diaria: Extractos estandarizados (equiv. a 0,2 – 2,5 mg hipericina): 900 mg.

Dosis superiores bajo supervisión médica

#### **Monografía de la ESCOP**

Uso interno (adultos):

Polvo, tinturas, extractos fluidos o secos equivalentes a 0,2-1 mg/día de hipericina total.

Infusión: 2-4 g/día.

Niños de 6-12 años: la mitad de la dosis del adulto, sólo por prescripción facultativa.

#### **Monografía Comunitaria**

**Para MTP** contempla diferentes posologías según el tipo de preparado.

- Para preparaciones orales sólidas a base de polvo de planta, para adultos:

Dosis por toma 300 a 500 mg

Dosis diarias: 900 mg a 1.000 mg

**En registro de medicamento de “uso bien establecido”:** Para adultos.

- Extracto seco (3-7:1), extracción con metanol (80% v/v), para trastornos leves a moderados:

Dosis por toma: 300 a 600 mg, 1 a 3 veces al día. Dosis diaria: 600 a 1.800 mg

- Extracto seco (3-6:1), extracción con etanol (80% v/v), para trastornos leves a moderados:

Dosis por toma: 900 mg, 1 vez al día. Dosis diaria: 900 mg

- Extracto seco (2.5-8:1), extracción con etanol (50-68% v/v), para trastornos leves:

- 612 mg una vez al día o dosis por toma de 250 a 650 mg, 2 a 3 veces al día.

Dosis diaria 500 a 1.200 mg.

Se debe tener presente informar al paciente que el tratamiento tiene un tiempo de latencia estimado entre 10 y 14 días después de iniciado el mismo, por lo que no es esperable notar mejoría, hasta transcurrido este periodo.

#### **9.4.6. Precauciones: Contraindicaciones, interacciones, efectos secundarios**

Los estudios de seguridad han mostrado que, precisamente por su efectividad y mecanismo de acción, en uso interno, puede interaccionar con otros medicamentos, ya que algunos de sus componentes tienen acción inductora de varios enzimas que metabolizan medicamentos (CYP 3A4, 1A2, 2C9) o que afectan a su biodisponibilidad (glicoproteína-P en tubo digestivo).

Aunque puede tener efectos fotosensibilizantes, estos efectos, no se han descrito a dosis superiores a 1 mg de hipericina total, sin embargo podría producirse a dosis mucho mayores, por lo que se recomienda a los pacientes fotosensibles que extremen sus precauciones en caso de exposición directa al sol si están tomando hipérico.

En caso de uso externo no debe aplicarse antes de las exposiciones solares y estas deben hacerse utilizando la máxima protección.

Respecto al riesgo de interacciones, La AEMPS emitió en su día una “Nota informativa sobre el riesgo de interacciones medicamentosas con hypericum perforatum (23-3-2000), que puede consultarse en: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/hiperico.htm>

Las principales interacción señaladas corresponden a.... “Hypericum perforatum y ...ciclosporina, digoxina, anticonceptivos orales, teofilina y warfarina. ..probablemente ...capacidad inductora del Hypericum sobre ciertos isoenzimas del citocromo hepático P450.”

En Cochrane Plus, se publica un trabajo que apunta a una posible interacción con atrovastatina

La Monografía Comunitaria para MTP apunta que en el caso de una ingesta diaria de hiperforina de menos de 1 mg y de una duración de uso no superior a 2 semanas, no se dan interacciones clínicamente relevantes. Sin embargo extractos de hipérico con dosis superiores de hiperforina no deben ser utilizados en uso concomitante con: ciclosporina, tacrolimus, amprenavir, indinavir y otros inhibidores de la proteasa, irinotecan y otros agentes citostáticos y warfarina. Es posible una reducción de las concentraciones plasmáticas de amitriptilina, fexofenadina, benzodiazepinas, metadona, simvastatina, digoxina y finasteride, en uso concomitante. También alerta que durante el tratamiento debe evitarse la exposición intensa a radiaciones UV.

Precaución con cumarínicos. Retirar 10 días antes cirugía.

## **9.5. Estudios y publicaciones**

### **9.5.1. Eficacia frente a depresión leve a moderada**

La Monografía de la OMS (tomo 2, pág. 149-171) recoge que múltiples revisiones sistemáticas y meta-análisis muestran que extractos de Hipérico (a dosis diarias equivalentes a 0,4 a 2,7 mg de hipericina), administrados por periodos de 4 a 8 semanas, tuvieron frente a depresión leve a moderada, resultados significativamente superiores al placebo y fueron tan eficaces como los antidepresivos estándar, tales como la imipramina o maprotilina (75 mg tres ve-

ces al día). Los pacientes tratados con Hipérico presentaron menos efectos secundarios (19,8%) que los tratados con antidepressivos estándar (52,8%)

### **9.5.2. Eficacia frente a depresión mayor**

Revisión Cochrane<sup>5</sup> Hierba de San Juan para la Depresión Mayor (Linde K. & col.). El objetivo de esta revisión fue investigar la eficacia de los extractos de Hipérico frente a placebo y antidepressivos estándar en el tratamiento de la depresión mayor; y la mayor o menor presencia de efectos adversos frente a antidepressivos estándar.

Inclusión: 29 ensayos (5489 pacientes) que incluían 18 comparaciones con placebo y 17 comparaciones con antidepressivos estándar (estadísticamente homogéneos).

Conclusiones de los autores: “Las pruebas disponibles indican que los extractos de hipérico probados en los ensayos incluidos a) son superiores al placebo en pacientes con depresión mayor; b) son igualmente efectivos que los antidepressivos estándar; c) y presentan menos efectos secundarios que los antidepressivos estándar. Aunque la asociación del país de origen y la precisión con los tamaños del efecto complican la interpretación”.

### **9.5.3. Hipérico en PubMed**

Entrando en la búsqueda de PubMed “*Hypericum perforatum*”, se encuentran 1683 entradas (a 31 de Enero de 2010). La primera entrada es de una artículo de 1931: Meiosis In *Hypericum Punctatum* Lam. Hoar CS. Science. 1931 May 15;73(1898):528-529.

Los siguientes son ya de la década de los 50 y se refieren principalmente a determinación de hipericina y efectos antibacterianos. Aunque alguno apunta ya a un efecto sedativo:

Clinical tests of the hypotensive, sedative, diuretic, hypozotemic and pulse-rate-modifying effects of extracts of *Cartaegus oxycantha-hypericum* and *Orthosiphon stamineus* contained in the Schoum hypotensive drug.] Beltrametti L, Zampori O. Gazz Med Ital. 1954 Sep;113(9):281-5.

---

<sup>5</sup> Hierba de San Juan para la Depresión Mayor. Linde Klaus, Berner Michael M, Kriston Levente (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.)

## **Entradas por décadas bajo la búsqueda “*Hypericum perforatum*”:**

Década de los 50: 10 estudios
Década de los 60: 9 estudios
Década de los 70: 7 estudios
Década de los 80: 23 estudios
Década de los 90: 214
De 2000 a 2009: 1420 estudios. 135 en 2009 y 2 en Enero de 2010.

Desde 1991 a 2008, se han publicado 314 estudios clínicos

La evolución de la tecnología en la producción de preparados a base de plantas medicinales, nos permite obtener preparados de hipérico estandarizados en principios activos y en formas dosificadas, que aseguran la calidad, eficacia y seguridad de los mismos. Hoy en día el hipérico puede considerarse una de las plantas más completas en cuanto a estudios científicos se refiere. Nada mejor que el conocimiento para poder usar de forma racional esta planta tan útil en los trastornos propios de esta estresada y angustiada época que nos ha tocado vivir.

## 11. CONCLUSIÓN

Hoy en día en materia de salud no es admisible quedarse únicamente en los conocimientos ancestrales. En la actualidad, en los grupos poblacionales en que las plantas medicinales se usan como única herramienta terapéutica, la sabiduría tradicional puede o no bastar, pero difícilmente se incurrirá en problemas derivados de posibles interacciones. Sin embargo, en los países industrializados, la fitoterapia es una opción terapéutica más, a menudo utilizada en auto cuidado sin supervisión de profesionales de la salud y muy frecuentemente, como complemento de otros tratamientos farmacológicos de síntesis, lo que abre camino a que concurran problemas relacionados con la medicación, pues la eficacia de las especies vegetales medicinales no está exenta de interacciones o contraindicaciones en ciertos estados de salud.

El desarrollo de estudios científicos de las plantas medicinales conduce a corroborar o no el saber ancestral, a descubrir además nuevas aplicaciones terapéuticas y al conocimiento de los parámetros de seguridad.

Por todo ello la fitoterapia actual debe basarse en el conocimiento e impulsar la investigación para poder contar con preparados fitoterápicos que permitan un uso racional, eficaz y seguro, de las plantas medicinales y sus preparados que se muestran tan útiles para la salud de la población cuando se utilizan bajo estas premisas.

También deber ser tarea de la comunidad científica y sobre todo de los agentes de salud, promover una educación sanitaria al respecto y ser proactivos respecto al uso de estos productos. La realidad social está ahí, existe una demanda cada vez más creciente de fitoterapia, si el paciente no encuentra la prescripción, el consejo y la comprensión de su opción en los agentes de salud, buscará otros proveedores y fuentes de información que en modo alguno, por su preparación, pueden conducirles a un uso racional y seguro, perpetuándose los riesgos derivados de un mal uso.

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Alan R. A-Z Guide to Drug- Herb – Vitamin Interactions. Edited by Gaby Alan R. and The Healthnotes Medical Team. Three Rivers Press. 2<sup>nd</sup> Edition Revised and Expanded , 2006.
2. Alonso, Jorge. Tratado de Fitofármacos y Nutracéuticos. Edit Corpus. 2007.
3. Alonso, MJ, Capdevila C. Estudio descriptivo de la dispensación de fitoterapia en la farmacia catalana. Revista de Fitoterapia 2005; 5 (1): 31-39.
4. Cavanillas de Blas, Antonio. El cirujano del Al Andalus. Edit. Esfera, 2009.
5. Hanif, U. La salud según las estaciones: El invierno. Verde Islam. N° 3. Invierno 1995. [http://www.verdeislam.com/vi\\_03/index.htm](http://www.verdeislam.com/vi_03/index.htm)
6. INFITO. Investigación sobre los hábitos de consumo de plantas con fines terapéuticos en España. Marzo de 2008. [www.infito.es](http://www.infito.es)
7. Libro Blanco de los Herbolarios. Fundación Salud y Naturaleza. 2007.
8. López MJ y Dandachli, CH. Plantas: Fines terapéuticos en Al-Andalus y sus aplicaciones en la actualidad. La Naturaleza Andalusí. Boletín nº 39 -05/2005. [www.Hispanoarabe.Org/Mundo\\_arabe/Plantas.htm](http://www.Hispanoarabe.Org/Mundo_arabe/Plantas.htm)
9. Martínez Guijarro. Las Plantas Medicinales y su seguridad. J. Nexus Médica 2005.
10. Torres Amat. Sagrada Biblia traducida de la Vulgata Latina al Español por Félix Torres Amat, Obispo de Astorga. Servagrup Ediciones S.A. 1980.
11. Vanaclocha B., Cañigueral S, Editores. Fitoterapia. Vademécum de prescripción. Masson..4<sup>a</sup> edición (2003).
12. Williamson, Elizabeth M. Stockley's herbal medicines interactions: a guide to the interactions of herbal medicines, dietary supplements and nutraceuticals with conventional medicines.
13. Catálogo General de Medicamentos. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos. 2008.

14. Directiva 2004/24/Ce del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de Marzo de 2004.
15. RD 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. Artículo 2. Definiciones. Punto 29.
16. RD1275/2003, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios.
17. XLsemanal revista on line de actualidad. N° 1080, 6 a 12 de Julio de 2008. [http://www.xlsemanal.com/web/articulo.php?id=31938&id\\_edicion=3247](http://www.xlsemanal.com/web/articulo.php?id=31938&id_edicion=3247)

## **12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS PARA HIPÉRICO**

Aboca Museum Edizioni. La hierba “Ahuyenta diablos” desde Plinio el Viejo a hoy. Leonardo Colapino. Plantas medicinales y su vinculación con la Farmacia a través de los siglos. Octubre 2004. Aboca Museum Edizioni.

Alonso, Jorge. Tratado de Fitofármacos y Nutraceuticos. Edit Corpus. 2007.

Cañigüeral, Vanaclocha, edit. Fitoterapia. Vademécum de Prescripción. 4ª edición, 2004. Editorial Masson.

Pío Font Quer. Plantas medicinales. El Dioscórides renovado. Edit. Labor. 1979. Pág. XI.

Rojas Marcos, E. La Depresión. Como curar la melancolía. Conferencia, Bilbao, 31.01.2000, transcrita por El Correo digital. <http://canales.elcorreodigital.com/auladecultura/enriquerojas1.html>

Vázquez Molina G. Plantas Medicinales en el País Vasco. Edit. Txertoa.

Vázquez Molina, G. La Magia de las hierbas. Edit. Txertoa.

Mi agradecimiento a Infito y al Centro de Estudios Aboca Museum que me brindaron el acceso a sus fuentes documentales.

15.11 Concordia  
de Barcelona



REIAL ACADÈMIA DE FARMÀCIA DE CATALUNYA