

SUMARIO

Editorial	3
Uña de gato <i>Uncaria tomentosa</i> (Willd.) DC José Carlos Quintela Olga Lock de Ugaz	5
Hierbaluisa <i>Aloysia citriodora</i> Palau Eduardo Dellacassa Arnaldo L. Bandoni	19
Efectividad de un hidrolato de plantas medicinales en la mejoría de diferentes trastornos de la micción Juan Martínez Guijarro Antoni Barbarà i Molina Pere Martí Parés Compte	27
Vara de oro (<i>Solidago virgaurea</i> L.) Aspectos botánicos y terapéuticos Luz María Muñoz Centeno	35
Actividad inmunomoduladora de las plantas (II) Ceferino Sánchez Mahabir Gupta Ana Isabel Santana	45
Ficha técnica de <i>Ginkgo biloba</i> como integrante de especialidad farmacéutica publicitaria	63
Ficha técnica de <i>Valeriana officinalis</i> como integrante de especialidad farmacéutica publicitaria	65
Reseña del 50th Annual Congress of the Society for Medicinal Plant Research	69
Sociedad Española de Fitoterapia	71
Biblioteca	73
Congresos, reuniones, actividades	85
V Coloquio Europeo de Etnofarmacología	90
Instrucciones para los autores	91

Ficha Técnica de *Ginkgo biloba* como integrante de Especialidad Farmacéutica Publicitaria

Versión realizada el 26 de Noviembre de 1999 por el Gupo de Trabajo de Principios Activos de EFP de la Agencia Española del Medicamento.

1. Nombre del medicamento

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Extracto estandarizado seco de hojas de *Ginkgo biloba*, obtenido con acetona 60% m/m, conteniendo de un 22 a 27% de flavonoides expresados como glucósidos flavónicos y de un 5 a 7% de lactonas terpénicas, de las que aproximadamente de un 2,8 a 3,4 % son ginkgólidos A, B y C, y de un 2,6 a 3,2 % es bilobalida y no más de 5 p.p.m son de ácidos ginkgólicos.

3. Forma farmacéutica

La forma farmacéutica se especificará según los términos estándar de la Farmacopea Europea.

4. Datos clínicos

a) Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los trastornos leves derivados de las alteraciones circulatorias cerebrales (como vértigos y mareos) o de las extremidades inferiores (como calambres y sensación de frío en las piernas).

b) Posología y forma de administración

Vía oral

Adultos:

- La dosis habitual es de 120 mg al día repartidos en dos o tres tomas, que se administrarán durante un periodo de tiempo de 6-8 semanas.

- En caso necesario, dicha dosis podrá aumentarse hasta 160 mg al día.

Los comprimidos deben ingerirse sin masticar.

c) Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al extracto de *Ginkgo biloba* o a cualquiera de los componentes de esta especialidad.

- Debido a que no hay suficiente experiencia clínica, no se recomienda el uso en niños.



Ginkgo biloba. Foto: Bernat Vanaclocha.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Si los síntomas empeoran o persisten después de 8 semanas de tratamiento continuo y regular a dosis suficiente, se deberá evaluar la situación clínica.

- Para el tratamiento del vértigo la administración durante más de 8 semanas no aporta beneficio terapéutico.

e) Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede potenciar el efecto de los antiagregantes plaquetarios.

f) Embarazo y lactancia

Como precaución general, y debido a que no se dispone de datos sobre su utilización durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda su uso en dichas situaciones.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

h) Reacciones adversas

- Pueden aparecer trastornos gastrointestinales, cefaleas, hipersensibilidad cutánea, palpitaciones y vértigo.



- En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia.

i) Sobredosificación

Con el uso crónico se pueden producir hematomas subdurales unilaterales o bilaterales.

No se conocen casos de sobredosificación, sin embargo, en caso de que se produzcan, el tratamiento debe ser sintomático.

5. Propiedades farmacológicas

a) Propiedades farmacodinámicas

Aunque el mecanismo de acción del extracto de hojas de *Ginkgo biloba* no es bien conocido, contiene principios activos, del grupo de los flavonoides (tales como la quercetina), y de tipo terpénico (bilobalida y ginkgolídeos) que parecen ser responsables de sus efectos.

Los flavonoides tienen un ligero efecto espasmolítico similar a la papaverina.

Se ha demostrado que la mezcla de ginkgolídeos antagoniza el PAF (factor de activación de las plaquetas).

También hay datos que sugieren que el extracto de *Ginkgo biloba* puede prevenir la peroxidación de los lípidos de forma dependiente de la dosis, lo que puede proteger las paredes vasculares.

La suma de todos estos factores mejora el flujo sanguíneo, principalmente la microcirculación y las propiedades reológicas.

Mediante el incremento del flujo sanguíneo el extracto puede proteger al cerebro contra la hipoxia.

b) Propiedades farmacocinéticas

La determinación de los niveles plasmáticos del extracto de hojas de *Ginkgo biloba* por métodos directos resulta difícil por la complejidad de la composición del extracto.

Tras la administración por vía oral a ratas de un extracto de *Ginkgo biloba* marcado con ¹⁴C, la concentración máxima se alcanza aproximadamente al cabo de 1,30 h. (Tmax) y es de 22,5 nEq/mg (Cmax) con un segundo pico a las 12 horas (Cmax 12,8 nEq/mg) que corresponde probablemente a la existencia de un ciclo enterohepático.

Los estudios realizados tras la administración oral permiten establecer los parámetros farmacociné-

uticos característicos de un modelo bicompartimental con una fase de absorción de orden 1 y una semivida de 3 a 7 horas.

El estudio de la distribución tisular muestra la afinidad por ciertos tejidos glandulares, ojos, algunas zonas del tejido nervioso, en particular hipotálamo, hipocampo y cuerpo estriado.

A las 72 horas de la administración oral, se ha eliminado un 38% por vía respiratoria, un 29% en heces y un 22% en orina.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad aguda y crónica realizados en animales muestran que el extracto presenta una toxicidad muy baja. Así la DL50 por vía oral en ratón es de 7725 mg/kg y por vía intravenosa de 1100 mg/kg tanto en rata como en ratón.

El examen de los datos obtenidos durante la administración oral continuada, tanto en rata como en perro, indica que la tolerancia del extracto es satisfactoria, no se producen alteraciones significativas en ninguno de los parámetros hematológicos, bioquímicos ni ponderales.

Por otro lado, la administración del extracto no mostró ningún efecto negativo sobre la gestación ni sobre el desarrollo fetal, no observándose efectos teratogénicos ni modificación del desarrollo de las crías. Tampoco se observaron diferencias en la mortalidad neonatal en comparación con los grupos de control.

Asimismo, no se observaron signos de mutagenicidad ni cancerogénesis en los estudios realizados en animales tras la administración del extracto, ni se ha relacionado nunca con la aparición y desarrollo de neoplasias.

6. Datos farmacéuticos

a) Relación de excipientes

b) Incompatibilidades farmacéuticas

c) Período de validez

d) Precauciones especiales de conservación

Según declaración relativa a las condiciones de conservación (CPMP/QWP/609/96).

e) Naturaleza y contenido del envase

f) Instrucciones de uso/manipulación

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

7. Fecha de aprobación de la ficha técnica