

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 *Valeriana officinalis* como integrante de Especialidad Farmacéutica Publicitaria

Versión realizada el 29 de Septiembre 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

- Raíz de *Valeriana officinalis* (conteniendo como mínimo 0,17 % de ácidos sesquiterpénicos expresados como ácido valerénico)

- Extracto acuoso o etanólico (máx. 70% V/V) fluido, blando o seco (según proceda) con una relación raíz/extracto de (A-B: C)* (equivalente a x mg de raíz de Valeriana). Nota: (A-B: C) indica la relación droga-extracto, donde: A-B = ratio de raíz en mg; C = cantidad de extracto.

- Tinturas (1:5, etanol, máx. 70 % V/V) (equivalente a x mg de raíz de Valeriana)

3. Forma farmacéutica

Planta medicinal o sus preparaciones en dosificaciones sólidas o líquidas (se utilizarán los términos estándar publicados por la Farmacopea Europea).

4. Datos clínicos

a) Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de los estados temporales y leves de nerviosismo y de la dificultad ocasional para conciliar el sueño.

b) Posología y forma de administración

Vía oral

Adultos y niños mayores de 12 años:

- Nerviosismo: se administrarán las dosis siguientes, como máximo tres veces al día:

- de 1 a 3 g de la raíz seca (por ejemplo, en infusión)

- de 1 a 3 ml de tintura (1:5, etanol máx. 70% V/V)

- Los extractos con agua, etanol/agua (máx. 70%) serán equivalentes a 1-3 g de la raíz seca

- Inductor del sueño: se administrará una dosis única entre 30 y 60 minutos antes de acostarse y, si fuera necesario, una dosis más por la tarde.

Ancianos: igual que los adultos

c) Contraindicaciones

No administrar a pacientes con historial previo de hipersensibilidad a la valeriana o a cualquiera de los componentes de esta especialidad.

Debido a que no existe experiencia clínica disponible, no se recomienda el uso en niños menores de 12 años.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran o persisten más de dos semanas, se debe evaluar la situación clínica.

Se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades hepáticas.

e) Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Debido a su actividad, es posible que este medicamento pueda reforzar los efectos de otros fármacos depresores del SNC, por lo que si el paciente está en tratamiento con alguno de ellos,



Valeriana officinalis: Foto: Carlos Hermosilla.



el médico debe valorar la necesidad de administrar este medicamento.

- El alcohol puede potenciar su efecto sedante, por lo que no debe tomarse con bebidas alcohólicas.

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, salvo mejor criterio médico.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Debido a su efecto sedante puede verse afectada la capacidad de atención, sobre todo en las dos primeras horas después de su ingestión, por lo que deberá tomarse con precaución si se conduce o se maneja maquinaria peligrosa hasta comprobar el efecto que produce el medicamento.

h) Reacciones adversas

- Puede aparecer somnolencia, que se considerará efecto adverso cuando se utilice para el nerviosismo.

- A las dosis y periodo de tratamiento recomendados, no se han descrito efectos adversos conocidos. No obstante, el uso crónico puede provocar cefalea, excitabilidad, insomnio y trastornos digestivos.

- Se han descrito algunos casos de alteraciones hepáticas, aunque la relación causal con la ingesta de Valeriana es extremadamente dudosa.

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

i) Sobredosificación

Una dosis de aproximadamente 20 g de raíz de Valeriana provocó síntomas benignos (fatiga, calambres abdominales, tensión en el pecho, mareos, temblor de manos y midriasis) que desaparecieron en las siguientes 24 horas. Si aparecen estos síntomas, se debe instaurar un tratamiento sintomático de apoyo.

A dosis muy altas, puede producirse bradicardia, arritmias y disminución de la motilidad intestinal.

En caso de sobredosificación, se debe enviar al paciente a un centro médico y realizar lavado gástrico, administración de carbón vegetal y sulfato sódico.

5. Propiedades farmacológicas

a) Propiedades farmacodinámicas

Los efectos sedantes de las preparaciones de raíz de Valeriana, tales como infusiones o tinturas, han sido reconocidos empíricamente, pero no se pueden atribuir con certeza a cualquiera de sus constituyentes conocidos. La administración oral de extractos secos de raíz de Valeriana preparados con agua han demostrado que mejora el estado latente y la calidad del sueño en el hombre, aunque la significación estadística de estos estudios fue más aparente a partir de evaluaciones subjetivas que mediante la realización de mediciones objetivas del sueño.

b) Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de datos farmacocinéticos.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

Tanto los extractos con etanol como el aceite esencial de raíz de Valeriana han mostrado una baja toxicidad en roedores durante un test agudo, y tras la administración de repetidas dosis tóxicas durante periodos de 4-8 semanas.

Carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad: según datos publicados, el valtrato y el dihidrovaltrato presentan citotoxicidad en cultivos celulares de hepatoma de rata, siendo el baldrinal (producto de la degradación del valtrato) menos tóxico in vitro, pero más citotóxico in vivo por ser más rápidamente absorbido por el intestino.

En estudios in vitro de la actividad mutagénica de los valepotriatos parece indicarse que éstos no son citotóxicos en cepas de *Salmonella typhimurium* o en *Escherichia coli*, salvo que se añadan al medio de cultivo sistemas de activación metabólica.

La toxicidad no se ha demostrado in vivo, ni en animales de experimentación ni en humanos.

6. Datos farmacéuticos

a) Relación de excipientes

b) Incompatibilidades farmacéuticas

c) Período de validez

d) Precauciones especiales de conservación

f) 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