

TRABAJO DE FIN DE GRADO

Grado en Farmacia



FITOTERAPIA CIENTÍFICA EN LA FARMACIA COMUNITARIA (PARTE II)

Manual de ayuda al profesional

Autora: Sara Carrasco García

Tutor: Emilio Blanco Castro

Este trabajo está dedicado a mis tres hijos Rubén, Claudia y Miguel, por ser mi mayor motivación y fuente de aprendizaje.

A Juan, mis padres y mi hermana, por su apoyo incondicional, sin su ayuda nada de esto hubiese sido posible.

A mi tutor, Don Emilio Blanco Castro por guiarme con una dedicación e implicación excepcional.

A mis compañeros Estrella y César, me siento afortunada de haber compartido el camino juntos.

RESUMEN

Este trabajo parte de la propuesta de realizar un manual práctico de ayuda al farmacéutico con información científica y validada de las plantas medicinales más dispensadas en la oficina de farmacia. Se trata de la continuación y finalización de otro TFG presentado en 2024 como parte I.

Para seleccionar las plantas y obtener información sobre la situación actual de la fitoterapia en la farmacia comunitaria, se realizó un cuestionario anónimo de 8 preguntas, que respondieron un total de 42 farmacéuticos, analizando posteriormente los datos obtenidos y elaborando con ello la lista definitiva de plantas medicinales.

Tras decidir trabajar con los datos de fitoterapia de la EMA (Agencia Europea del Medicamento) elegida por ser la fuente más fiable de calidad y libre acceso, se describe el proceso de búsqueda del contenido de las fichas a partir de esta información. Se han preparado 33 fichas sintéticas resumen de la EMA que se presentan y que completan el manual planteado.

En la parte final del trabajo se realiza un balance global de las fichas y su clasificación por aparatos y sistemas del cuerpo humano proponiendo algunos ejemplos prácticos como modelo asistencial de consejo farmacéutico de fitoterapia.

Se realiza también una reflexión sobre la situación actual de la fitoterapia y su sostenibilidad ambiental, teniendo en cuenta que es cada vez más demandada en la oficina de farmacia para afecciones leves o moderadas y se destaca la figura del farmacéutico como pieza clave en la promoción de la salud y el uso racional de las plantas medicinales; concluyendo que los productos de fitoterapia deben ser de calidad, seguros, eficaces y estar estandarizados para asegurar su reproductibilidad.

PALABRAS CLAVES: farmacia comunitaria, consejo farmacéutico, plantas medicinales, fitoterapia científica, EMA, monografías, HMPC, calidad, drogas.

Contenido

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES:	6
OBJETIVOS	7
MATERIALES Y MÉTODOS	8
• Encuesta y selección de plantas	8
• Recopilación de información.....	8
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	12
• Resultados de la encuesta. Análisis.	12
• Las fichas elaboradas por nosotros.....	18
• Análisis global de las fichas:	21
SOSTENIBILIDAD EN LA FITOTERAPIA	26
CONCLUSION	27
BIBLIOGRAFIA	29
ANEXOS	31
ANEXO I. Encuesta: Manual de fitoterapia	31
ANEXO II. Fichas de las plantas medicinales más utilizadas en farmacia (I-V)	32
ANEXO III. Conceptos y reflexiones.	50
ANEXO IV: Situación actual de la fitoterapia	57

Lista de **acrónimos** que aparecen en el trabajo:

- AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- ATC: Clasificación Anatómico-Terapéutico-Clínica.
- BPF: Buenas prácticas de fabricación.
- CA: Complemento alimenticio HDS (Herbal Dietary Supplement).
- CGCOF: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- CN: Código nacional.
- EMA= AEM: Agencia Europea del Medicamento.
- ESCOP: European Scientific Cooperative On Phytotherapy.
- HMPC: Committee on Herbal Medicinal Products (EMA).
- INFITO: Centro de Investigación sobre Fitoterapia.
- MABPM: Medicamento a base de plantas medicinales.
- MTCI: Medicina Tradicional, Complementaria e Integrativa
- MTP: Medicamento tradicional a base de plantas.
- ODS: Objetivos de Desarrollo Sostenible.
- OMS= WHO: World Health Organization.
- ONU: Organización de las Naciones Unidas.
- RFE: Real Farmacopea Española.
- SEFAC: Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria.
- SEFIT: Sociedad Española de Fitoterapia.
- UMC: Uppsala Monitoring Centre.

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES:

El presente trabajo es una continuación y finalización de otro TFG realizado en 2024 (Jiménez, 2024) en el que nos planteábamos un ambicioso estudio, conscientes de la falta de este tipo de trabajos de síntesis y recopilación. Todo surgió a partir de cursar la asignatura de Farmacognosia del segundo curso del Grado de Farmacia, donde se hacía de forma voluntaria un trabajo práctico de simulación en la oficina de Farmacia. En dicha actividad nos dimos cuenta de la poca información y conocimiento que había de fitoterapia científica en la farmacia comunitaria y la necesidad de dar una información veraz y depurada al profesional y técnico de la farmacia.

Nos propusimos realizar un manual práctico de ayuda al farmacéutico con información validada de las plantas medicinales más dispensadas en la farmacia. Como el trabajo parecía muy extenso y había ilusión por trabajar en grupo planteamos hacer el TFG en dos partes y por parte de dos personas; lo cual fue aceptado y admitido como un mismo TFG en dos partes y por parte de dos autores.

Desde el principio nos planteamos dos clave o centrales, por un lado, elaborar una lista objetiva de las plantas más importantes de uso y demanda en la oficina de farmacia, ya sea solas o en preparados y fórmulas magistrales, y por otro, elaborar unas fichas sintéticas de información validada y fiable, respaldada científicamente, que fueran de fácil consulta o consulta directa por parte del farmacéutico.

La primera parte (presentada en julio del 2024) abordaba brevemente la historia y la actualidad de la fitoterapia en la farmacia comunitaria hasta nuestros días; después se hizo para la ocasión una primera lista y preselección de especies de plantas más empleadas a tratar en las fichas, listado basado en nuestra experiencia y la de profesionales cercanos farmacéuticos.

Para hacer las fichas se consultaron las fuentes más importantes de información seria y científica de fitoterapia existentes y sólo después se tomó la decisión de adoptar como base principal la información de la EMA (Agencia Europea del Medicamento, 2024). En aquella ocasión (parte I) se trabajaron 28 fichas, poniendo previamente a punto la metodología y el tipo de ficha a realizar.

En esta segunda parte del trabajo se ha completado la lista definitiva de especies más importantes que se manejan hoy en día en la oficina de farmacia, mediante la preparación de una encuesta anónima a farmacéuticos y profesionales del sector y se han completado las fichas de todas las especies seleccionadas, siendo un total de 66 monografías, con las añadidas según la nueva lista definitiva.

Se presenta por tanto la lista completa de especies más dispensadas y usadas y las fichas de estas propiamente dichas, realizadas en ambas partes como trabajo conjunto de ayuda al profesional, fichas que pensamos sería de gran interés divulgar e incluso publicar.

La información contenida en las fichas es una síntesis de las complejas fichas de la EMA de gran profundidad y extensión, pero de claro carácter difícil de consulta y que requiere de mucho tiempo. Nuestro trabajo ha consistido en trabajar una por una toda esa información exhaustiva para volcarla en unas fichas directas, manejables a modo de golpe de vista, consultables tanto en forma de papel o de documento virtual o base de datos.

Las propuestas de esta segunda parte han sido por tanto terminar el listado en base a una encuesta diseñada por nosotros mismos y realizar todas las fichas que faltaban de la “I” a la “Z” por orden alfabético de nombre común, más las añadidas.

Además, se realiza un análisis de la información contenida en la encuesta por puntos de las preguntas y se ha hecho también una clasificación definitiva por aparatos y sistemas diana de acción de dichas plantas medicinales (agrupamientos por sistemas y aparatos). Por último, se presentan una serie de casos prácticos simulados que ayudan al profesional a la hora de orientarle en la consulta diaria en su trabajo.

Ofrecemos complementariamente una serie de razonamientos y reflexiones sobre el mundo de la fitoterapia científica actual y su futuro, así como sus implicaciones ambientales de sostenibilidad, siempre aspectos que habían sido tratados o poco en la primera parte citada (Jiménez, 2023).

El uso de plantas medicinales está en constante crecimiento, siendo la fitoterapia un área de gran importancia dentro de la oficina de farmacia. Este trabajo pretende integrar el conocimiento de varias áreas importantes para el farmacéutico como son farmacología, atención farmacéutica, farmacognosia, botánica, e incluso legislación, mostrando así un trabajo de integración de todo lo aprendido.

OBJETIVOS

El objetivo principal de este trabajo ha sido proporcionar al farmacéutico un manual sintético y práctico para recomendar fitoterapia de forma segura y efectiva en su trabajo día a día, en la farmacia comunitaria. Para ello, nos planteamos los siguientes tres objetivos concretos:

- Elaborar una lista definitiva objetiva, mediante la preparación de una encuesta, para saber cuáles son las plantas medicinales más dispensadas en la farmacia hoy y completar así la lista provisional confeccionada como punto de partida.
- Finalizar todas las fichas que faltaban en la primera parte de las plantas, tomando igualmente la información de la EMA como base; para completar finalmente el Manual.
- Hacer una evaluación global final de todas las fichas clasificándolas por grupos y aparatos, analizando resultados de ambas aportaciones conjuntas.

MATERIALES Y MÉTODOS

• Encuesta y selección de plantas

Para elegir las plantas más utilizadas y elaborar este manual hemos realizado una encuesta a farmacéuticos recopilando los datos obtenidos. Tuvo que ser enviada previamente al comité de evaluación de la universidad para solicitar permiso para su realización. Se debió avisar a los participantes por escrito que la encuesta era completamente anónima y que daba el consentimiento para que sus datos fueran tratados en el ámbito universitario únicamente con fines estadísticos. Se realizó a través de la plataforma Google Forms debido fundamentalmente a su facilidad de uso y accesibilidad para poder compartirla por redes sociales. Consta de 7 preguntas de las cuales 4 eran cuantitativas con respuestas dicotómicas (sí/no) y 3 preguntas abiertas. Las preguntas dicotómicas al ser claras y concisas permitieron un fácil análisis de datos, mientras que las otras preguntas permitieron a los farmacéuticos aportar detalles y dar una información más concreta. La encuesta fue realizada a 42 farmacéuticos asegurando una muestra representativa, aunque la posibilidad de una difusión mayor daría una amplitud en la visión de los resultados. (esta encuesta queda reflejada en el ANEXO I)

• Recopilación de información

La búsqueda bibliográfica de información se centró en fuentes fiables para recopilar evidencia científica utilizando buscadores en internet como PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>), y Medline (<https://medlineplus.gov/spanish/>) para buscar artículos sobre fitofármacos y plantas medicinales. Utilizando la biblioteca del CRAI de la UEM y la biblioteca pública Luis Rosales de la Comunidad de Madrid, se consultó libros de gran prestigio dentro de este campo como el Vademécum de Fitoterapia, *Farmacognosia* de Jean Bruneton (Bruneton, 2001) o *Farmacognosia* de Claudia Kuklinski (Kuklinski, 2003)

También se utilizaron otros libros de divulgación, tales como la flora del farmacéutico y apuntes de la asignatura de Farmacognosia cursada en la UEM en el Grado en Farmacia (Blanco, 2021).

Al principio se consultaron la mayoría de las bases de datos y páginas web de organismos internacionales como la EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/homepage>), OMS (WHO Monographs on Selected Medicinal Plants) (*World Health Organization et al., 2006*), AEMPS y Farmacopea tanto europea como española. También se buscó información en instituciones de importancia en el mundo de la fitoterapia tanto a nivel internacional tales como ESCOP(<https://www.escop.com/>) o a nivel nacional SEFIT (<https://www.sefit.es/>) e INFITO (<https://www.infito.com/>). SEFAC y CGCOF. Se utiliza la revista de divulgación profesional de fitoterapia en España (<https://www.fitoterapia.net/index.html>) y la revista científica de investigación Phytotherapy Research (Inglaterra)(Wiley & Sons, 2024) donde se publican los últimos estudios más importantes y se consideran herramientas de divulgación.

Se consultó en farmacias e información obtenida de laboratorios asistiendo a cursos de forma presencial (por ejemplo Áboca). Antecedentes bibliográficos como manual del abc de las plantas de Arkopharma y manual de Áboca. Y en la base de datos Botplus disponible para farmacéuticos. CGCOF (<https://botplusweb.farmaceuticos.com/>)

El programa informático utilizado para la realización de las fichas y de este trabajo ha sido Microsoft 365 tanto Power Point como Word.

Al finalizar todo el proceso de búsqueda de información se decidió por consenso utilizar como base principal del trabajo las monografías y los informes de la EMA ya que se trata de un material abierto de libre acceso al público, fiable, de calidad.

- **La EMA y la consulta de su documentación.**

La EMA es una fuente exhaustiva con garantías de información sobre medicamentos, guías regulatorias y alertas de seguridad en Europa. Su principal misión es evaluar y supervisar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos comercializados para uso humano y veterinario en la unión europea.

El HMPC recopila toda la información clínica y no clínica de cada una de las plantas y tras analizarla publica una monografía, un informe de evaluación final y una serie de archivos donde queda constancia de la recopilación, consulta y revisiones de la información durante el proceso. De todos los datos obtenidos en cada droga de la EMA, utilizamos la monografía y el informe final de evaluación haciendo

un trabajo de síntesis para que la ficha se pueda consultar de forma rápida, obteniendo la información necesaria. El objetivo de las monografías de la EMA es unificar criterios entre los Estados Miembros de la UE para la autorización y registro de los medicamentos tradicionales a base de plantas. (EMA, 2024b). Utilizamos la monografía para obtener la acción terapéutica que tiene la droga, sus indicaciones, pauta y posología según su forma farmacéutica, los posibles efectos secundarios y las interacciones con otros medicamentos convencionales. Dentro de cada una distinguen 2 tablas, USO BIEN ESTABLECIDO cuando hay evidencia científica o USO TRADICIONAL cuando cumplen una serie de requisitos como haber tenido un uso terapéutico durante mas de 30 años, 15 de ellos dentro de la UE y otras exigencias del HMPC (Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo).

- **Modo en el que se han realizado las fichas.**

Para consultar las monografías en la web de la EMA, debemos en primer lugar entrar en la web: <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>, al principio puede resultar un proceso complicado dado a que esta información es poco conocida entre los especialistas de salud, entre ellos, los farmacéuticos. Por este motivo para poder comprender el proceso de selección de la información y establecer unas pautas básicas que simplifiquen el proceso se han realizado unas capturas de pantalla en forma de esquema. A continuación, realizamos la búsqueda de “productos medicinales a base de plantas” y dentro de esta, “monografías y entradas de listas de la UE” aquí introducimos el nombre en latín de la planta medicinal y la denominación botánica de la especie. Se pueden encontrar varias entradas para una misma planta dependiendo de donde se encuentre la droga, por ejemplo: hoja, fruto, aceite esencial, rizoma, raíz. En el encabezado aparece el estado de la publicación de la monografía y la fecha de publicación más reciente.

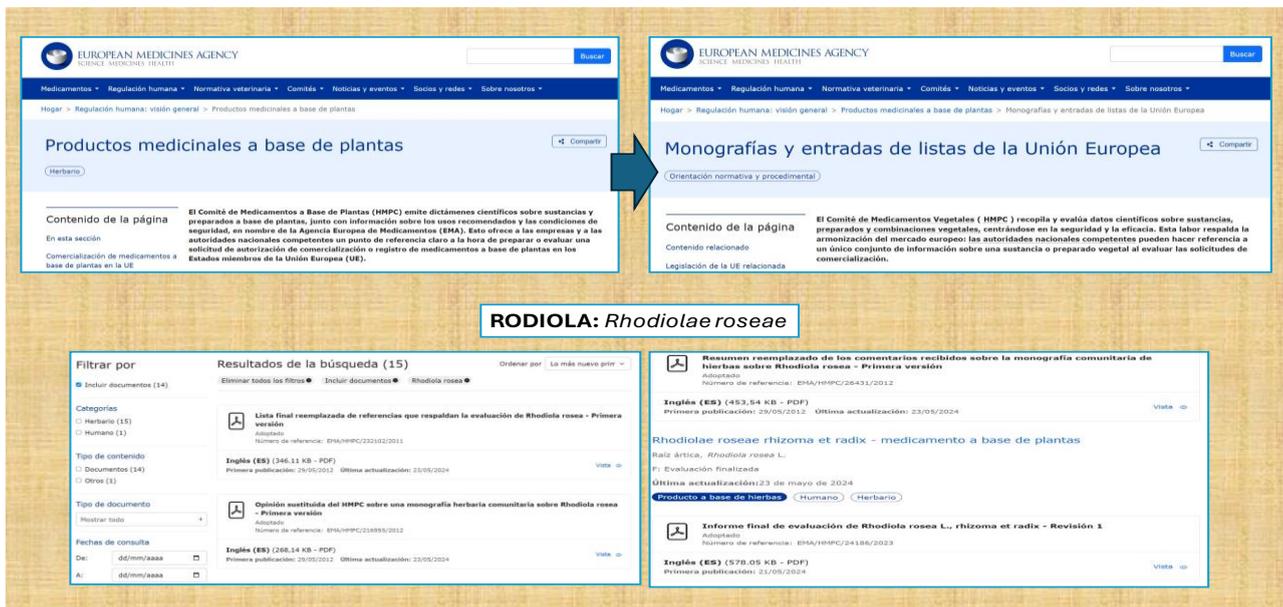


Fig1. Trabajo intermedio entre los documentos de la EMA y la elaboración de estas fichas sintéticas.

Al seleccionarlo aparece toda la información de la planta con los datos claves y documentos publicados por la EMA hasta la fecha. Además, podemos encontrar un resumen para el público que suele estar traducido en varios idiomas. A continuación, se encuentran todos los documentos necesarios para la monografía, así como las consultas realizadas y el dictamen del HMPC, las listas de referencias consultadas para confirmar la evidencia de las propiedades de las sustancias, y los comentarios recibidos por los laboratorios fabricantes de medicamentos de la UE.

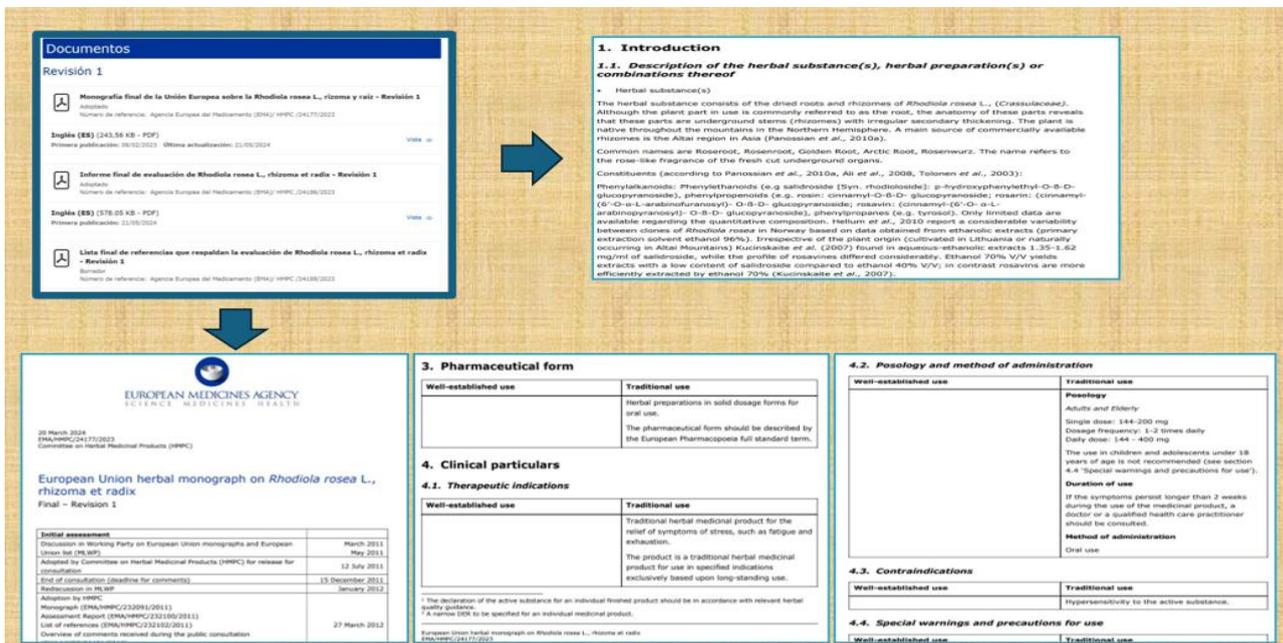


Fig 2. Capturas de pantallas de las etapas claves de la búsqueda de información en la EMA.

A partir de toda esta información obtenida sintetizamos nuestras fichas tal y como explicamos en resultados.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

- **Resultados de la encuesta. Análisis.**

A continuación, se muestran los resultados obtenidos en las preguntas de la encuesta analizando cada uno de ellos mediante tablas y gráficas para facilitar su interpretación.

1. ¿Es usted farmacéutico?

Encuesta realizada únicamente a farmacéuticos, siendo una condición indispensable. Este criterio aseguró que los datos obtenidos reflejaran el conocimiento de profesionales, validando así los resultados.

2. ¿Cuáles son los 5 productos más vendidos en la farmacia durante el último año que contengan alguna/s planta/s medicinal o fitofármaco y no necesiten receta?

Para analizar los datos, se ha realizado una tabla donde se han indicado todas las plantas medicinales que han citado los farmacéuticos en la encuesta, ordenados de mayor a menor frecuencia y añadiendo su uso terapéutico:

PLANTA MEDICINAL	NOMBRE CIENTÍFICO	INDICACIÓN TERAPEÚTICA
Valeriana	<i>Valeriana gr. officinalis</i>	Sedante y ansiolítico
Arándano rojo	<i>Vaccinium macrocarpon</i>	ITU, Salud cardiovascular
Pasiflora	<i>Passiflora incarnata</i>	Sedante y ansiolítico
Ashwaganda	<i>Withania somnifera</i>	Adaptógeno
Lavanda (aceite)	<i>Lavandula x intermedia</i>	Relajante, calmante, migraña
Arnica	<i>Arnica montana</i>	Antiinflamatorio, analgésico
Cardo Mariano	<i>Silybum marianum</i>	Salud hepática
Alcachofa	<i>Cynara scolymus</i>	Digestiva, hepatoprotectora
Hinojo	<i>Foeniculum vulgare</i>	Carminativo, fitoestrógeno
Melisa	<i>Melissa officinalis</i>	Nerviosismo, carminativo
Tila	<i>Tilia platiphyllus</i>	Sedante, antiespasmódico
Tomillo	<i>Thymus vulgaris</i> y <i>Th. zygis</i>	Antimicrobiano, expectorante
Equinacea	<i>Echinacea purpurea</i>	Inmunoestimulante
Drosera	<i>Drosera sp.</i>	Problemas respiratorios
Harpagofito	<i>Harpagofitum procumbens</i>	Trastornos articulares
Manzanilla	<i>Matricaria chamomilla</i>	Carminativo
Onagra (aceite)	<i>Oenothera biennis</i>	Desequilibrio hormonal
Cúrcuma	<i>Curcuma longa</i>	Antiinflamatorio, antioxidante
Árbol de té	<i>Melaleuca alternifolia</i>	Antimicrobiano, antiséptico
Hedera	<i>Hedera cf. helix</i>	Expectorante, antitusivo
Amapola de california	<i>Eschscholzia californica</i>	Ansiolíticos y sedante
Cola de caballo	<i>Equisetum arvense</i>	Diurético, antioxidante

Sen	<i>Senna alexandrina (Cassia senna)</i>	Laxante
Fucus	<i>Fucus vesiculosus</i>	Diurético, control de peso
Ginseng	<i>Panax ginseng</i>	Aumentar la energía
Orégano	<i>Origanum vulgare</i>	Antimicrobiano, antioxidante
Ortosifón	<i>Orthosiphon stamineus</i>	Diurético
Rhodiola	<i>Rhodiola rosea</i>	Adaptógeno
Jengibre	<i>Zinziber officinale</i>	Antiinflamatorio, digestivo
Hipérico	<i>Hypericum perforatum</i>	Antidepresivo, ansiolítico
Espino Blanco	<i>Crataegus monogyna</i>	Problemas cardiovasculares

Tabla 1. Plantas medicinales obtenidas en la encuesta por orden de frecuencia

En la gráfica de la izquierda se han escogido las 10 plantas medicinales más citadas en la encuesta. Se observa que la Valeriana es la más citada con mucha ventaja. Mientras que en la tabla de la derecha se han recogido los usos más utilizados, donde observamos que la patología en la que más se emplea la fitoterapia es la relacionada con el sistema nervioso, en los problemas relacionados con el sueño y como sedante.

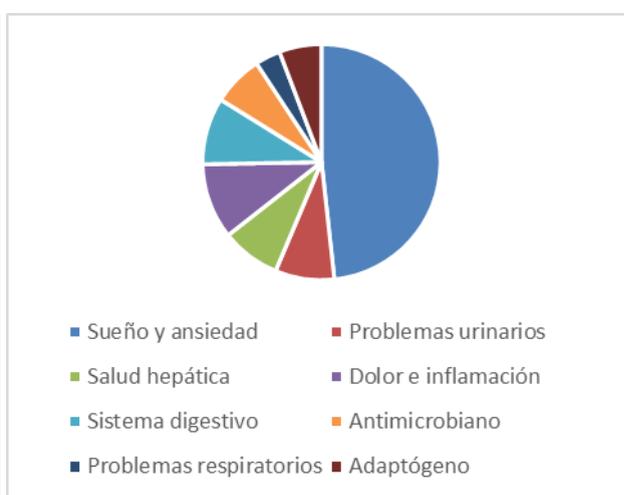
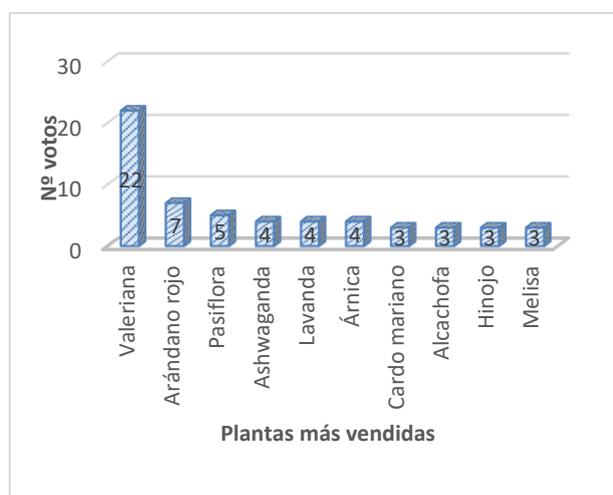


Tabla 2. Plantas más vendidas

Tabla 3. Usos más utilizados.

Se realiza una última tabla sobre los resultados obtenidos en la encuesta en relación con los preparados fitoterapéuticos, son más numerosos y están ordenados de mayor a menor frecuencia siempre que hayan sido citados más de dos veces. Hemos indicado el laboratorio que lo comercializa y con números romanos el número de veces que han sido respondidos en la encuesta.

PREPARADO FITOTERAPÉUTICO	PLANTAS MEDICINALES	INDICACIÓN TERAPÉUTICA
Grintuss® (Áboca) (XIII)	Llantén menor (<i>Plantago robusta</i>), grindelia (<i>Grindelia robusta</i>) y Helicristo (<i>Helichrysum italicum</i>)	Tos seca y productiva

Aliviolas® (Áboca) (VI)	Sen (<i>Cassia angustifolia</i>), achicoria (<i>Cichorium intybus</i>), hinojo (<i>Foeniculum vulgare</i>), diente de león (<i>Taraxacum officinale</i>), alcaravea (<i>Carum carvi</i>) y comino (<i>Cuminum cyminum</i>).	Facilita el tránsito intestinal
Prospantus® (Ferrer) (IV)	Hiedra (<i>Hedera hélix</i>)	Mucolítico, antiespasmódico, antiinflamatorio.
Iberogast® (Bayer) (IV)	Carraspique blanco (<i>Iberis amara</i>), Raiz de Angélica (<i>Angelicae radix</i>), fruto de alcaravea (<i>Carvi fructus</i>), flores de manzanilla (<i>Matricariae flor</i>), frutos de cardo mariano (<i>Cardui mariae fructus</i>), hojas de melisa (<i>Melissae folium</i>), celidonia (<i>Chelidonium herba</i>), raíz de regaliz, (<i>glycyrrhiza glabra</i>), hojas de menta (<i>Mentha piperitae folium</i>)	Problemas digestivos como dispepsia y gastritis.
Aquilea sueño® (Uriach) (III)	Valeriana (<i>Valeriana officinalis</i>), pasiflora (<i>Passiflora incarnata</i>), amapola de california (<i>Eschscholzia californica</i>).	Sedante
NeoBianacid® (Áboca) (III)	Aloe Vera (<i>Aloe barbadensis</i>), mucilago de malva (<i>Malva sylvestris</i>), regaliz (<i>Glycyrrhiza glabra</i>), manzanilla (<i>Matricaria chamomilla</i>).	Trastornos digestivos como acidez estomacal y reflujo gastroesofágico.
Lasea® (Schwabe Farma Ibérica) (III)	Aceite de Lavanda (<i>Lavandula angustifolia</i>)	Ansiolítico
Cistitus nox forte® (Uriach) (II)	Arándano rojo americano (<i>Vaccinium macrocarpon</i>), extracto de brezo (<i>Calluna vulgaris</i>).	Infecciones del tracto urinario
Fisiocrem® (Uriach) (II)	Árnica (<i>Arnica montana</i>), Hierba de San Juan (<i>Hypericum perforatum</i>), Calendula (<i>Calendula officinalis</i>), Árbol de té (<i>Malaleuca alternifolia</i>)	Antiinflamatorio
Bisoherbal® (Sanofi) (II)	Tomillo (<i>Thymus vulgaris</i>), Malva (<i>Malva Sylvestris</i>), Hiedra (<i>Hedera Helix</i>), Drosera (<i>Drosera rotundifolia</i>), Regaliz (<i>Glycyrrhiza glabra</i>), Eucalipto (<i>Eucalyptus globulus</i>).	Resfriados y procesos respiratorios leves.
Coligas® (Áboca) (II)	Hinojo (<i>Foeniculum vulgare</i>), Alcaravea (<i>Carum carvi</i>), Manzanilla (<i>Matricaria chamomilla</i>), Jengibre (<i>Zinziber officinale</i>), Cúrcuma (<i>Curcuma longa</i>).	Trastornos gastrointestinales como hinchazón abdominal y gases.
Venoforte® (Arkopharma) (II)	Castaño de Indias (<i>Aesculus hippocasta</i>), Vid Roja (<i>vitis vinifera</i>), Centella Asiática (<i>Centella asiática</i>), Hesperidina	Insuficiencia venosa crónica y sensación de piernas cansadas.
Sediflu® (Cinfa) (II)	Hiedra (<i>Hedera Helix</i>), Malva (<i>Malva sylvestris</i>), Tomillo (<i>Thymus vulgaris</i>)	Tos productiva y exceso de mucosidad

Tabla 4. Preparados fitoterápicos más citados en la encuesta.

También se nombraron en los resultados de la encuesta los siguientes preparados fitoterapicos ordenados según indicación terapéutica, pero en menor frecuencia:

- Prevención y tratamiento de infecciones urinarias: Cispren®, Cis Control®, Cranberola Arko®, Urinvita Vitae®.
- Tratamiento de las vías respiratorias: Bronchotos®, Nesira Tos®, Fitonasal®, Aromaforce®, Golamir®,
- Regulación del sueño y la relajación: Sedivitax®, Arkosueño®, Soñaben bi-effect®, Sleepcare®, ZZZquil Natura®, Sedasor®, EnRelax®.
- Trastornos digestivos y hepáticos: Finocarbo®, Hepader®, Plantaben®, Epaplus digestcare®, Fave de Fuca®.
- Salud femenina y menopausia: Gineseda®, Menocifuga®.
- Cardiovascular: Natcolest®.
- Antiinflamatorio: Cannabidol CBD®.
- Salud dermatológica: Dermaveel®.

En los resultados de la encuesta aparecieron otros productos que no son plantas medicinales: pharmaton (multivitaminas), vertigoheel y traumeel (homeopatía), Heliocare Ultra D (antioxidante y fotoprotector), própolis y Juanola própolis(en este caso contiene regaliz), melatonina, Jalea Real, levadura roja de arroz, espirulina (cianobacteria). Algunas de las cuales fueron citadas en varias ocasiones lo que indica el desconocimiento del profesional farmacéutico.

3. ¿El paciente en el mostrador pregunta por fitoterapia? (42 respuestas)

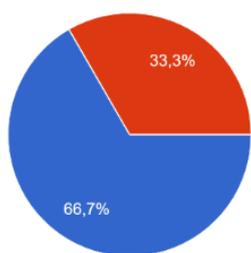
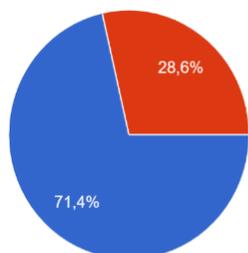


Tabla 5. Consulta sobre fitoterapia

La mayoría de los farmacéuticos (66.7%) reciben preguntas sobre fitoterapia en el mostrador de la oficina de farmacia, mostrando que hay un gran interés por parte de los pacientes por este tipo de tratamientos. Esta gran demanda realza el rol del farmacéutico como profesional sanitario, capaz de aconsejar al paciente y realizar un asesoramiento personalizado basado en la evidencia. Con esta respuesta se justifica la necesidad de utilizar recursos actualizados y de rápido acceso como son las monografías.

4. ¿Prescribe fitoterapia cómo primera opción cuando la patología lo permite? (42 respuestas)



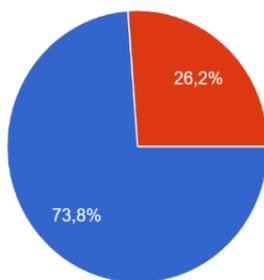
● Si
● No

Un porcentaje elevado (71.4%) de los farmacéuticos elige prescribir fitoterapia cuando es viable. Esto sitúa a la fitoterapia como una opción segura. El farmacéutico tiene acceso a un gran número de cursos y formación especializada. Además, en las patologías con trastornos leves como insomnio, digestión o estrés son una opción muy accesible, evitando tratamientos más invasivos y mejorando la calidad de vida.

Tabla 6. Fitoterapia como primera opción

Sin embargo, el 28.9% no opta por esta opción lo cual puede indicar falta de información o confianza por parte de farmacéutico, percepción de que son menos efectivos o inadecuados para determinadas patologías. Muchos productos de fitoterapia se venden sin asesoramiento profesional por otros canales de venta por ello se recuerda la importancia de implantar un servicio de fitoterapia comunitaria en la oficina de farmacia, ya que es el lugar más apropiado. El farmacéutico es una figura de confianza en el asesoramiento personalizado, es el que identifica la necesidad del paciente y selecciona el producto, realizando así una prescripción adecuada en función a la patología menor a tratar.

5. ¿Considera que sus conocimientos sobre fitoterapia son los adecuados para hacer una prescripción correcta? (42 respuestas)



● Si
● No

Casi tres cuartos de los encuestados (73.8%) considera que tiene los conocimientos adecuados para una prescripción adecuada con tratamientos efectivos y seguros. Sin embargo, el 26.2% considera que no se siente preparado. Esta dificultad puede estar causada por falta de información específica o insuficiencia de tiempo. Hoy en

Tabla 7. Conocimientos adecuados de fitoterapia

día hay una rápida evolución tanto en investigaciones como en desarrollos, esto hace necesario una actualización constante en la formación del farmacéutico. Se necesitan recursos de apoyo para realizar una prescripción segura y eficaz. Si analizamos esta pregunta junto con la anterior en la que se pregunta si se prescribe fitoterapia cuando la patología lo permite hay una conexión, ya que los farmacéuticos que no se sienten formados son los mismos que no consideran la fitoterapia como una opción válida.

6. ¿Sabría donde buscar información respecto a contraindicaciones e interacciones de fuentes científicas? (42 respuestas)

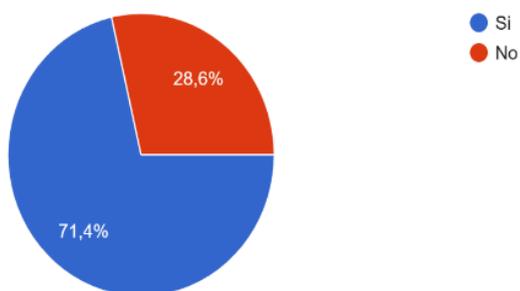


Tabla 8. Conocimiento sobre fuentes científicas

Un 71.4% de los farmacéuticos indica saber donde buscar información de fuentes científicas para respaldar sus recomendaciones. El farmacéutico debe comprobar si cumple la normativa y avisar sobre contraindicaciones e interacciones para evitar riesgos. Es importante que estén familiarizados con recursos especializados como son monografías, guías clínicas o bases de datos científicas y bibliografía actualizada. Se debe promocionar

recursos accesibles y herramientas prácticas como el manual de fitoterapia que hemos realizado para ayudar a los farmacéuticos a encontrar los datos necesarios sobre fitoterapia.

Sin embargo, el 28,6% posee falta de conocimiento y limitaciones para poder acceder a datos de contraindicaciones e interacciones. Están menos preparados para ofrecer recomendaciones sobre fitoterapia seguras, debido a que puede interactuar con otros medicamentos convencionales, pueden existir alertas de fitovigilancia o problemas de duplicidad de plantas.

7. ¿Podría citar dónde?

Aunque el 71,4% afirmó en la pregunta anterior saber dónde buscar información, el hecho de que sólo 27 de los 42 farmacéuticos, un 45.9% del total, a los que se les realizó la encuesta sean capaces de indicar donde buscar la información refuerza la importancia de este TFG y su objetivo principal de la realización de las monografías para promoción de la fitoterapia. Se clasifican los resultados a continuación:

Listado de fuentes científicas confiables y accesibles citadas por los farmacéuticos: organismos oficiales: AEMPS (citado 2 veces) , SEFIT (citado 4 veces), Colegio oficial de farmacéuticos, Bases de datos: PubMed, Bot plus (citado 7 veces), publicaciones especializadas (revistas científicas, monografías....), prospectos, libros de fitoterapia, Vademecum Masso, Manual de fitoterapia Elsevier, libro del consejo, libro de Boiron, páginas de divulgación científica, Medinteract, información de los departamentos médicos de los laboratorios, fitoterapia.net y Web pranarom,

Aunque la mayoría sabe dónde buscar información el 28,6% pone de manifiesto una deficiencia en la formación citando fuente no fiables: Google, Wikipedia (citado por 2 personas) y Plantnet. Dada que era una respuesta abierta un farmacéutico contestó que conoce pocos sitios para identificar interacciones entre

productos naturales y medicamentos, lo cual refuerza aún más la necesidad de la elaboración del manual de fitoterapia.

- **Las fichas elaboradas por nosotros.**

Se realizó una búsqueda bibliográfica sobre la farmacología, toxicología y clínica de las drogas vegetales, y se encontró información muy “dispersa”. Es importante juntar toda esta información y evaluarla de forma científica. Las monografías son herramientas de gran utilidad para las agencias evaluadoras de las administraciones tanto estatales como europeas, por este motivo muchos organismos internacionales como la OMS, ESCOP o Comisión E las publican. (Vanaclocha, 2018)

La población demanda cada vez más fitoterapia y por ello pretendemos que las fichas realizadas faciliten el uso de la fitoterapia al profesional farmacéutico. Para ayudar al farmacéutico hemos realizado estas fichas de fácil acceso con carácter científico y riguroso donde nuestro objetivo es aportar una herramienta para servir de guía en la información al paciente. Existen numerosas fichas o manuales, pero la mayoría no son técnicas o poco científicas, poco completas para el uso profesional del farmacéutico. Hay mucha información no evidenciada ni documentada disponible a través de redes, contenido digital o incluso en formato físico, lo que produce un riesgo de consumo inadecuado.

A lo largo de los estudios universitarios realizados, el farmacéutico identifica plantas, realiza un herbario y pasa exámenes de reconocimiento, pero cuando se enfrenta a preguntas de pacientes reales en la oficina de farmacia este aprendizaje tiene un sentido y muchas veces se olvida con rapidez. (Castillo & Martinez, 2016).

- **Lista inicial y final**

Las fichas de las plantas medicinales inicialmente se dividieron en dos partes organizándolo de forma alfabética. La primera parte incluye las plantas medicinales desde la letra “a” hasta la letra “h” (del ajo al hipérico) incluyendo 28 fichas, y la segunda parte incluidas en este TFG contiene las plantas medicinales desde la letra “I” a la letra “V” (de la ispágula a la vid roja) siendo también 28 fichas. Tras la realización de la encuesta se acordó aumentar en 13 las monografías debido a que se citaron algunas plantas que no habían sido incluidas en el manual inicial y así, dar fin al manual.

Analizando las plantas medicinales más citadas nos faltaría realizar las siguientes fichas: amapola de california, cúrcuma, ginseng, hedera, hinojo, lavanda, pasiflora, orégano, ortosifon y rhodiola. Dentro de las más citadas encontramos onagra, pero según la EMA está en proceso de obtención de datos científicos y para ashwaganda y drosera la HMPC no adoptó todavía ninguna monografía herbaria de la UE.

Se ha elaborado un índice general donde enumeramos las fichas realizadas de las plantas más demandadas en oficina de farmacia por orden alfabético, indicando en que parte de la planta se obtiene el principio activo.

1. Ajo bulbo	23. Espino blanco hoja y flor	45. Orégano hierba
2. Alcachofera hoja	24. Eucalipto hoja	46. Ortiga hoja
3. Aloe vera hoja	25. Eucalipto aceite esencial	47. Ortiga raíz
4. Amapola de california parte aérea	26. Gayuba hoja	48. Ortosifón hoja
5. Anís verde fruto	27. Ginkgo hoja	49. Pasiflora hierba
6. Anís verde aceite esencial	28. Ginseng raíz	50. Regaliz raíz
7. Arándano fruto fresco	29. Hamamelis hoja	51. Rhodiola rizoma
8. Arándano fruto seco	30. Harpagofito raíz	52. Romero aceite esencial
9. Arándano rojo fruto	31. Hiedra hoja	53. Romero hoja
10. Árnica flor	32. Hinojo dulce fruto	54. Rusco rizoma
11. Avena fruto	33. Hipérico sumidad	55. Sabal fruta
12. Avena hierba	34. Ispágula cáscara	56. Salvia hoja
13. Bardana raíz	35. Ispágula semilla	57. Sauco flor
14. Boldo hoja	36. Jengibre raíz	58. Sen fruto
15. Caléndula flor	37. Lavanda aceite esencial	59. Sen hoja
16. Cardo mariano fruto	38. Lino Semilla	60. Té verde hoja
17. Cáscara sagrada corteza	39. Llantén hoja	61. Tilo flor
18. Castaño de indias semilla	40. Manzanilla aceite esencial	62. Tomillo aceite
19. Cola de caballo parte aérea	41. Manzanilla flor	63. Tomillo hierba
20. Cúrcuma rizoma	42. Melaleuca, aceite de árbol de té	64. Valeriana aceite
21. Eleuterococo raíz	43. Melisa hoja	65. Valeriana raíz
22. Equinácea purpúrea raíz	44. Olivo hoja	66. Vid roja hoja

Tabla 9. Lista de las plantas más demandadas en oficina de farmacia:

- Descripción y estructura de una ficha como modelo:

Se han organizado de forma homogénea las fichas realizadas por los dos miembros del equipo, dividiéndola en cuatro bloques para facilitar su consulta. En el encabezado aparece el nombre de la droga vegetal junto a su denominación oficial, el código alfanumérico de identificación de la monografía de la EMA y la fecha de su aprobación o de la última actualización realizada. Se indica si la información está

basada en el “USO TRADICIONAL” o tiene un “USO BIEN ESTABLECIDO” mediante validación científica. Para finalizar aparece la sinonimia española más utilizada y la traducción en inglés de la droga vegetal.

A la izquierda de este encabezado se indican los principales usos de la planta medicinal y el sistema anatómico sobre el que actúa, mientras que a la derecha se ha incluido el enlace a la monografía original y al informe de evaluación final publicados por la EMA. En la parte central se ha sintetizado toda la información de la monografía indicando en negrita los títulos de cada punto a tratar que describimos a continuación:

SISTEMA DIGESTIVO
Estreñimiento habitual

CÁSCARA DE ISPÁGULA
(*Plantago Ovata* Forsk., *seminis tegumentum*)
EMA/HMPC/ 199774/2012. 14 de mayo del 2013. Uso bien establecido
Sinonimia: Mirtilo, arándano azul. Inglés: Bilberry fruit, fresh

MONOGRAFÍA E INFORME



<p>1. DROGA: epispermo y las capas adyacentes colapsadas extraídas de las semillas</p> <p>2. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 85% de fibra soluble en agua. - Polisacáridos: D-xilosa, L-arabinosa, ramnosa y D-galacturónico. <p>3. FORMA FARMACÉUTICA : Preparación en forma sólida para administración oral.</p> <p>4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estreñimiento habitual. - Coadyuvante en el síndrome del intestino irritable y en hipercolesterolemia - Situaciones en las que se necesita una defecación con heces blandas suave, por ejemplo, fisuras anales, hemorroides y cirugía rectal o anal. <p>5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Paciente con cambio repentino en el hábito intestinal de más de 2 semanas de duración. Sangrado rectal no diagnosticado y falta de defecación después de su uso. - Estenosis en el tracto gastrointestinal, con enfermedades del esófago y del cardias, obstrucción intestinal y parálisis del intestino. Si el estreñimiento prosigue después de 3 días se debe consultar con el médico. 	<ul style="list-style-type: none"> - Si se toman conjuntamente puede haber disminución en la absorción de minerales, vitamina B12, heterósidos cardiotónicos, derivados cumarínicos, carbamazepina y litio. - Bajo supervisión médica en pacientes diabéticos y en casos de toma concomitante con hormonas tiroideas ya que se debe ajustar dosis de medicación. <p>6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Flatulencias, distensión abdominal y riesgo de obstrucción intestinal o esofágica si se ingiere con líquidos insuficientes. - Reacciones de hipersensibilidad tanto a la administración oral como a la inhalación del polvo, provocando rinitis, conjuntivitis, broncoespasmo, exantema y purito. <p>7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adolescentes, adultos y ancianos: 7 -11g en 1-3 dosis; niños de 6-12 años: 3-8 g en 1-3 dosis. No se recomienda su uso en menores de 6 años. - Hipercolesterolemia; 7 -20g en 1-3 dosis. No se recomienda en menores de 12 años. - Tomar con suficiente cantidad de líquido (30ml por 1 g). Se puede mezclar o tomar a continuación. - Separar su toma de media hora a una hora antes o después de otros medicamentos y no inmediatamente antes de acostarse. El efecto comienza entre 12 -24h
--	---

Fig 3: Mostramos una ficha elaborada como modelo (el resto en el Anexo II).

- **Droga:** es la parte de la planta que contiene el principio activo. Dependiendo de la parte puede variar su composición y por tanto las propiedades terapéuticas. En cada caso realizamos una ficha.
- **Composición principal:** se indica las principales sustancias activas con propiedades farmacológicas que se indican en el informe final de evaluación de la EMA.
- **Forma farmacéutica:** Se indica en la monografía de la EMA, es de obligada especificación en el producto comercializado según la Farmacopea Europea.
- **Acción terapéutica e indicaciones:** Esta información aparece en la monografía de la EMA distinguiendo entre uso tradicional o uso bien establecido.

- **Contraindicaciones, advertencias e interacciones con medicamentos:** Información imprescindible para un uso seguro. Se pueden producir interacciones con medicamentos convencionales, otros productos fitoterápicos o con alimentos. Advertencias y precauciones como pueden ser los efectos sobre la capacidad de conducir. Contraindicaciones en patologías previas, grupos vulnerables e hipersensibilidad. En embarazo y lactancia es habitual que en la mayoría de las ocasiones esté contraindicado debido a que no existen estudios que garanticen su uso como prevención. Hemos obviado que si aparece algún síntoma no especificado se debe consultar al médico.
- **Efectos secundarios y toxicología:** aquí indicamos la posible sobredosis, hepatotoxicidad y la existencia de antídotos. Aparece también los límites de seguridad establecidos por la EMA.
- **Posología:** se indican los datos que corresponden a las formas farmacéuticas principales, si se necesita más información específica se pueden obtener las pautas a partir del código bidi que deriva directamente a la monografía de la EMA ya que esta información dentro de la ficha extendería de forma considerable el tamaño de esta.

En esta segunda parte del trabajo hemos realizado 33 fichas, de las cuales 26 corresponden a los primeros objetivos del manual realizado por el equipo al cual hemos añadido 5 fichas obtenidas por los resultados de la encuesta. De ellas, 9 fichas tienen un “USO BIEN ESTABLECIDO” y las 24 fichas restantes están basadas en el “USO TRADICIONAL”. En el Anexo II se muestran las fichas creadas.

- **Análisis global de las fichas:**

Se ha trabajado con las 66 fichas en conjunto para perfeccionar el enfoque práctico del manual y así ofrecer una herramienta de búsqueda rápida y útil para mejorar la atención farmacéutica del profesional.

Se ha realizado una clasificación por aparatos, que nos permite agrupar y organizar las plantas en función de su principal indicación terapéutica. De este modo, según la sintomatología del paciente, el farmacéutico en oficina de farmacia puede realizar una atención farmacéutica de fitoterapia eficaz y de calidad. Esta clasificación se ha realizado distinguiendo los sistemas más demandados que son: sistema digestivo (27 fichas), sistema nervioso (15 fichas), sistema tegumentario (10 fichas), sistema respiratorio (15 fichas), sistema urinario (7 fichas), sistema musculoesquelético (6 fichas), sistema circulatorio (9 fichas) y sistema cardiovascular (1 ficha).

La integración del índice y la clasificación por aparatos responden a la necesidad de un recurso de referencia fiable para la consulta diaria, como es este manual. Así, para finalizar el balance, hemos propuesto dos ejemplos prácticos en farmacia comunitaria.

Clasificación por aparatos:

SISTEMA DIGESTIVO:

- **Aceite esencial de anís verde:** hinchazón, flatulencia.
- **Aceite esencial de romero:** trastornos espasmódicos
- **Cáscara de Ispágula:** estreñimiento habitual
- **Corteza de cáscara sagrada:** laxante.
- **Flor de manzanilla:** molestias gastrointestinales.
- **Fruto de anís verde:** espasmos, hinchazón, flatulencia.
- **Fruto de hinojo dulce:** distensión abdominal, flatulencias.
- **Fruto de sen:** estreñimiento ocasional.
- **Fruto del cardo mariano:** sensación de plenitud, malestar estomacal, mejora la actividad hepática.
- **Fruto seco de arándano:** diarrea leve, inflamación de la mucosa oral.
- **Hierba de orégano:** molestias gastrointestinales espasmódicas.
- **Hoja de alcachofera:** dispepsia, vientre hinchado, gases, sensación de plenitud.
- **Hoja de boldo:** dispepsia, trastornos espasmódicos leves del tracto gastrointestinal.
- **Hoja de llantén:** irritaciones bucales.
- **Hoja de melisa:** flatulencias.
- **Hoja de romero:** trastornos espasmódicos.
- **Hoja de salvia:** molestias dispépticas leves.
- **Hoja de sen:** estreñimiento ocasional.
- **Raíz de bardana:** pérdida de apetito.
- **Raíz de harpagofito:** hinchazón, flatulencia, disminución del apetito.
- **Raíz de jengibre:** antiemético.
- **Raíz de regaliz:** alivio del ardor y de la dispepsia.
- **Rizoma de cúrcuma:** plenitud, digestión lenta y flatulencia.
- **Rizoma de rusco:** alivio hemorroides.
- **Semilla de ispágula:** estreñimiento crónico.
- **Semilla de lino:** estreñimiento habitual.
- **Zumo desecado de hoja de aloe:** laxante.

SISTEMA NERVIOSO:

- **Aceite esencial de lavanda:** estrés mental, agotamiento y conciliación de sueño.
- **Aceite esencial de valeriana:** estrés mental y conciliación del sueño.
- **Flor de tilo:** estrés mental.
- **Hierba de avena:** estrés mental, insomnio.
- **Hierba de pasiflora:** estrés mental
- **Hoja de ginkgo:** síntomas de desgaste cognitivo por la edad y en casos de demencia leve.
- **Hoja de melisa:** estrés mental y conciliación de sueño.
- **Hoja de té verde:** cansancio y debilidad.

- **Hoja y flor de espino blanco:** estrés leve e insomnio.
- **Partes aéreas de amapola de california:** estrés, insomnio.
- **Raíz de eleuterococo:** astenia, debilidad.
- **Raíz de ginseng:** fatiga, debilidad.
- **Raíz de valeriana:** tensión nerviosa y conciliación del sueño.
- **Rizoma de rhodiola:** estrés, fatiga y agotamiento.
- **Sumidad del hipérico:** depresión leve o moderada.

SISTEMA TEGUMENTARIO:

- **Aceite esencial de árbol de té:** picaduras de insectos, forúnculos y acné.
- **Aceite esencial de manzanilla:** irritaciones de la mucosa y de la piel.
- **Flor de caléndula:** antiinflamatorio dermatológico, quemaduras solares, sarpullidos, heridas menores y afecciones de la mucosa.
- **Fruto de avena:** inflamaciones de la piel, cicatrización de heridas leves.
- **Hierba de orégano:** piel irritada en fosas nasales.
- **Hoja de hamamelis:** inflamación leve de la piel y sequedad, inflamaciones leves de la mucosa bucal.
- **Hoja de salvia:** sudoración excesiva.
- **Partes aéreas de cola de caballo:** heridas superficiales.
- **Raíz de bardana:** afecciones de la piel.
- **Raíz de equinácea purpúrea:** manchas y espinillas por acné leve.

SISTEMA RESPIRATORIO:

- **Aceite esencial de anís verde:** tos productiva por resfriado.
- **Aceite esencial de eucalipto:** tos asociada a resfriado.
- **Aceite esencial de tomillo:** expectorante.
- **Bulbo de ajo:** resfriado común.
- **Flor de manzanilla:** resfriado común.
- **Flor de sauco:** resfriado común.
- **Flor de tilo:** resfriado común.
- **Fruto de anís verde:** tos productiva por resfriado.
- **Fruto de hinojo dulce:** tos debida a resfriado.
- **Hierba de tomillo:** tos productiva.
- **Hoja de eucalipto:** tos asociada a resfriado
- **Hoja de hiedra:** tos con expectoración.
- **Hoja de salvia:** inflamación boca y garganta.
- **Raíz de equinácea purpúrea:** resfriado común.
- **Raíz de regaliz:** expectorante.

SISTEMA URINARIO:

- **Fruto de sabal:** hiperplasia benigna de próstata.
- **Fruto del arándano rojo:** infecciones del tracto urinario en mujeres.
- **Hoja de gayuba:** síntomas de infección leve en vías urinarias.
- **Hoja de olivo:** eliminación renal de agua.

- **Hoja de ortosifón:** afecciones menores del tracto urinario.
- **Partes aéreas de cola de caballo:** coadyuvante en afecciones menores de vías urinarias.
- **Raíz de bardana:** adyuvante en tratamiento de afecciones menores.

SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO:

- **Aceite esencial de eucalipto:** dolores musculares localizados.
- **Aceite esencial de romero:** dolores musculares y articulares.
- **Flor de árnica:** contusiones, esguinces, dolores musculares.
- **Hoja de ortiga:** dolor articular.
- **Hoja de romero:** dolores musculares y articulares.
- **Raíz de harpagofito:** dolores articulares leves.

SISTEMA CIRCULATORIO:

- **Aceite esencial de romero:** trastornos circulatorios periféricos.
- **Bulbo de ajo:** aterosclerosis.
- **Fruto fresco de arándano:** malestar, cansancio de miembros inferiores, fragilidad capilar de la piel.
- **Hoja de hamamelis:** síntomas de hemorroides.
- **Hoja de romero:** trastornos circulatorios periféricos.
- **Hoja de vid:** insuficiencia venosa crónica.
- **Raíz de ortiga:** malestar y cansancio de miembros inferiores, fragilidad capilar.
- **Rizoma de rusco:** alteraciones circulatorias venosas.
- **Semilla de castaño de indias:** insuficiencia venosa crónica, piernas cansadas y doloridas, varices y purito.

SISTEMA CARDIOVASCULAR:

- **Hoja y flor de espino blanco:** palpitations y arritmias por motivos nerviosos puntuales.

- **Dos ejemplos prácticos planteados como modelo en consejo farmacéutico de fitoterapia:**

CASO CLÍNICO I. Resfriado común.

- En primer lugar, se debe realizar entrevista al paciente para identificar su situación personal e identificar los síntomas menores:

Se trata de una mujer de unos 30 años que no tiene antecedentes médicos ni está tomando ninguna medicación. No es fumadora y tampoco está embarazada.

Los síntomas menores que identifica son: tos productiva, congestión nasal, dolor de garganta y malestar general.

- Se deben tener en cuenta los criterios de derivación al médico de atención primaria, que son:
Fiebre de más de 38°C con una duración superior a 48 horas, que la paciente presente confusión, rigidez de cuello, dificultad para respirar o sangre en esputo.
Si se encontrara en situación de embarazo o de lactancia, si el paciente fuera menor de 2 años o inmunodeprimido.
- Se debe evaluar también los hábitos de vida y los medicamentos que puedan producir PRM (problemas relacionados con medicamentos, como pueden ser las RAM).
- **Actuaciones que debe realizar el farmacéutico:**
 - Indicaciones de medidas higiénico-dietéticas como puede ser humidificar el ambiente, lavados nasales, aporte hídrico suficiente, mantener ventilada la habitación y dormir con la cabeza más levantada.
 - Tratamiento farmacológico.
 - Tratamiento con fitoterapia como puede ser: Equinacea, Tomillo, Eucalipto y Sauco. (ver manual)

(Castillo&Martinez,2016) (ForoAF-FC,2019)

CASO CLÍNICO II. Trastornos del sueño.

- Se debe realizar la anamnesis al paciente para identificar su sintomatología y su situación actual. Se trata de un hombre de unos 40 años que no tiene antecedentes médicos ni está tomando ninguna medicación. Está pasando una situación laboral puntual que le provoca cierto estrés y no le permite descansar por las noches.
- Los criterios de derivación al médico son casos de depresión grave, agresividad o tratamiento con benzodiacepinas, adiciones a tóxicos u otros medicamentos del sistema nervioso central. Pacientes menores de 12 años no diagnosticados o pacientes que padezcan apnea del sueño, asma, epilepsia o hipotiroidismo.

- Se debe evaluar el factor causante como puede ser nerviosismo, depresión moderada, estrés, la edad, los hábitos de sueño (horarios, despertares nocturnos y calidad), los hábitos de vida o incluso la toma de medicamentos que pueden producir PRM.
- **Actuaciones que debe realizar el farmacéutico:**
 - Indicaciones de medidas higiénico-dietéticas como puede ser establecer pautas adecuadas sobre el ritmo del sueño, evitar el sedentarismo y realizar ejercicio regular, establecer rutinas que favorezcan la relajación, cuidar las condiciones ambientales y llevar ropa holgada y cómoda.
 - Tratamiento farmacológico
 - Tratamiento con fitoterapia como puede ser amapola de california, valeriana, melisa, pasiflora, espino albar o lavanda. (ver manual)
 - Tratamiento no farmacológico: como pueden ser complementos alimenticios con melatonina o magnesio.

(Castillo&Martinez,2016) (ForoAF-FC,2019)

Otros ejemplos que como modelo puede ser:

- Paciente de unos 40 años que acude a la farmacia preguntando por un preparado natural de plantas para trastornos vasculares en miembros inferiores.
- Paciente de edad media que acude a la farmacia preguntando por un preparado natural de plantas para trastornos urinarios leves y sospecha de principio de cistitis.

SOSTENIBILIDAD EN LA FITOTERAPIA

La sostenibilidad en la fitoterapia se centra en el uso responsable y ético de los recursos naturales para garantizar que las plantas medicinales puedan seguir siendo una fuente viable de tratamiento, sin comprometer los ecosistemas ni las necesidades de las generaciones próximas.

Los objetivos de desarrollo sostenibles (ODS) establecidos por la Agenda 2030 de las Naciones Unidas incluyen 17 objetivos y 169 metas diseñados para tratar los temas más urgentes en relación con sostenibilidad a nivel económico, social y ambiental. Su principal finalidad es erradicar la pobreza,

conservar el planeta y garantizar la paz y prosperidad para toda la población mundial mediante estrategias que mejoren cada una de ellas. (Bibliografía foto)

Los farmacéuticos como profesionales de la salud deben promover el uso responsable y sostenible de los fitofármacos contribuyendo al cumplimiento de los ODS relacionados tanto con la salud como con el medio ambiente, particularmente con:

- **ODS 3. Salud y bienestar:** Resaltar el papel de los fitofármacos y complementos alimenticios en la salud como una opción accesible y sostenible frente a medicamentos sintéticos. Sensibilizar a los pacientes sobre la relación entre salud y sostenibilidad.
- **ODS 10. Reducción de las desigualdades:** Velar por la accesibilidad de los medicamentos para toda la población, las plantas medicinales son ampliamente utilizadas en zonas rurales o en vías de desarrollo mientras que la actual situación de las multinacionales farmacéuticas se centra en países desarrollados.
- **ODS 12. Producción y consumo responsable.** Importancia de la recolección, cultivo y producción de plantas medicinales, siguiendo unas prácticas agrícolas sostenibles (ejemplos de certificaciones: FairWild, EU Organic, GACP). La producción de fitofármacos suele ser tener menos contaminante que la síntesis química de medicamentos. En general, se requiere menos tecnología, son productos menos costosos y con un proceso de eliminación mejor al ser más reciclables y favoreciendo así la sostenibilidad.
- **ODS 15. Vida de ecosistemas terrestres.** Uno de los objetivos fundamentales de la sostenibilidad es proteger la biodiversidad y promover un uso sostenible de los recursos naturales. También es imprescindible preservar especies medicinales amenazadas y fomentar la investigación de plantas locales para reducir el impacto ambiental.

El futuro de la fitoterapia sostenible es un trabajo multidisciplinar donde se combina la investigación científica, la conservación ambiental y la integración del conocimiento tradicional con unas legislaciones internacionales eficaces para un desarrollo ético y equitativo.

CONCLUSION

Se establecen las siguientes conclusiones:

El manual propuesto es una herramienta útil y practica para que los farmacéuticos puedan realizar una dispensación personalizada al paciente en la oficina de farmacia. Son unas fichas de consulta directa ya que la información científica de fitoterapia es compleja de consultar. y requiere de bastante tiempo.

En la encuesta realizada exclusivamente a farmacéuticos se han clasificado las plantas y preparados a base de plantas medicinales más demandadas en oficina de farmacia. También se han analizado otros aspectos como el aumento de la demanda de productos de prescripción de fitoterapia y el conocimiento actual de los farmacéuticos para realizar una prescripción eficaz.

Dada la magnitud del trabajo, en esta segunda parte se presentan un total de 33. fichas que corresponden a las plantas medicinales más demandadas en oficina de farmacia, avaladas científicamente por la EMA, ordenadas alfabéticamente de la letra “i” a la “z”. Hemos incluido las fichas nuevas como resultado de la encuesta y añadidas a las fichas elaboradas en la primera parte del trabajo, completando un total de 66 monografías que engloban la versión final del manual completo.

Cada monografía contiene información estructurada homogéneamente sobre indicaciones, interacciones y contraindicaciones de las principales plantas medicinales, debidamente documentada y validada por la información proporcionada por la EMA.

La EMA contiene información de calidad en constante actualización y de libre acceso. Separando la información por un uso tradicional o un uso bien establecido. La búsqueda puede resultar compleja, por este motivo también se realiza una guía de uso para realizar búsquedas de forma rápida y precisa.

Se realiza un balance global de las fichas donde se muestra una clasificación por aparatos y se presentan ejemplos de farmacia comunitaria para aplicar las fichas realizadas.

Con este trabajo hemos pretendido acercar al farmacéutico a la fitoterapia científica y servirle de estímulo y ayuda profesional. Es imprescindible que el farmacéutico disponga de una formación actualizada y recursos como este manual para garantizar la calidad del consejo farmacéutico y una atención farmacéutica en fitoterapia personalizada.

BIBLIOGRAFIA

Agencia Europea del Medicamento. (2024a). *Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)*. <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-herbal-medicinal-products-hmpc>

Agencia Europea del Medicamento. (2024b). *Procedimientos para el establecimiento de monografías y listas*. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/herbal-medicinal-products/procedures-monograph-list-entry-establishment>

Agencia Europea del Medicamento. (2024c). *European Union monographs and list entries*. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/herbal-medicinal-products/european-union-monographs-list-entries>

Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano., Pub. L. No. Directiva 2004/24/CE (2004). <https://www.boe.es/doue/2004/136/L00085-00090.pdf>

Jiménez Jimenez, C. (2024). *Fitoterapia científica en la farmacia comunitaria (parte I): Manual de ayuda al profesional*.

Foro AF-FC. (2019). *Guía de servicios profesionales farmacéuticos asistenciales en farmacia comunitaria*.

Castillo, E., & Martínez, I. (Eds.). (2016). *Manual de fitoterapia* (2a ed.). Elsevier.

Vanaclocha, B., & Cañigüeral, S. (Eds.). (2010). *Fitoterapia: Vademecum de prescripción* (4a ed., reimp). Masson.

Blanco, E. (2021). Curso de Farmacognosia [Diapositivas de PowerPoint]. Segundo curso del Grado en Farmacia, Universidad Europea de Madrid. <https://uem.blackboard.com/>

Centro de Investigación sobre Fitoterapia (INFITO). (2018). *Consenso sobre plantas medicinales: Opción terapéutica validada*. <https://www.infito.com/wp-conteo/arriba/201/12/Co-plan-medi-ok.pdf> (Centro de investigación sobre fitoterapia [INFITO], 2018)

De mayo de, F. de P. 3. (s/f). *Regulación de los medicamentos tradicionales a base de plantas: finalización del plazo de adecuación de los productos del registro especial de plantas medicinales*. Gob.es. https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medPlantas/2011/docs/NI-MUH_06-2011_plantasMed.pdf.

Aemps, G. G. L. (s/f). *Actualidad y perspectivas de los medicamentos tradicionales a base de plantas*. Sefit.es. <https://www.sefit.es/actividades/BARNAF.pdf>.

Vanaclocha, B. (2020, octubre 18). *Estudio comparativo de identidad y dosificación de medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales y complementos alimenticios de Valeriana officinalis L.* Sefit.es. <https://www.sefit.es/estudio-comparativo-medicamentos-complementos-alimenticios-valeriana-officinalis>

Farmacia Comunitaria, S.-S. E. (s/f). *Criterios para la selección y dispensación de productos fitoterápicos en farmacia comunitaria*. Farmaceuticoscomunitarios.org. <https://www.farmaceuticoscomunitarios.org/es/journal-article/criterios-seleccion-dispensacion-productos-fitoterapicos-farmacia-comunitaria>

Vanaclocha, B. (2018, abril 11). *Panorama actual de la fitoterapia: la calidad como garantía de la seguridad y la eficacia*. Sefit.es. <https://www.sefit.es/panorama-actual-fitoterapia-calidad-como-garantia-seguridad-eficacia/>

Olagorta, M., & Diezm, M. (s/f). *criterios para la selección y dispensación de productos fitoterápicos en farmacia comunitaria*. *Farmacéuticos comunitarios*, 12.

Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). (s/f). European Medicines Agency (EMA). <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-herbal-medicinal-products-hmpc>

Bruneton, J. (2001). *Farmacognosia, fitoquímica, plantas medicinales* (2a ed.). Editorial Acribia.

Kuklinski, C. (2003). *Farmacognosia: Estudio de las drogas y sustancias medicamentosas de origen natural*. Omega.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Pub. L. No. Real Decreto Legislativo 1/2015, BOE-A-2015-8343 62935 a 63030 (2015). https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-8343

World Health Organization, WHO Consultation on Selected Medicinal Plants, WHO Consultation on Selected Medicinal Plants (2nd: 1999 : Ravello-Salerno, I., WHO Consultation on Selected Medicinal Plants (3rd : 2001Ottawa, Ont.), & WHO Consultation on Selected Medicinal Plants (4th : 2005 : Salerno-Paestum, I. (2006). *WHO monographs on selected medicinal plants*. WHO IRIS. <https://iris.who.int/handle/10665/42052>

ANEXOS

ANEXO I. Encuesta: Manual de fitoterapia.

Encuesta anónima donde se da el consentimiento para que los datos sean tratados en el ámbito universitario con fines estadísticos.

Las preguntas del cuestionario son:

1. ¿Es usted farmacéutico? (Respuesta: Sí/No). (Condición indispensable para completar la encuesta).
2. ¿Cuáles son los 5 productos más vendidos en la farmacia durante el último año que contengan alguna/s plantas medicinales o fitofármaco y no necesiten receta?
3. ¿El paciente en el mostrador pregunta por fitoterapia? (Respuesta: Sí/No).
4. ¿Prescribe fitoterapia como primera opción cuando la patología lo permite? (Respuesta: Si/No).
5. ¿Considera que sus conocimientos sobre fitoterapia son los adecuados para hacer una prescripción correcta? (Respuesta: Sí/No).
6. ¿Sabría donde buscar información respecto a contraindicaciones e interacciones de fuentes científicas? (Respuesta: Sí/No).
7. ¿Podría citar dónde?
8. Si está interesado y consiente en dar permiso para citarle en agradecimientos, deje el contacto con el que desea ser mencionado.

Se adjunta el formato del cuestionario: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeOutIxYeJe_4ggriQWaLmKJmPdFrziKsIcenuHovY7B-56w/viewform

ANEXO II. Fichas de las plantas medicinales más utilizadas en farmacia (I-V)

Nota: Este manual está dirigido a farmacéuticos. Su contenido no debe tenerse en cuenta para diagnosticar ni tratar problemas de salud sin la formación especializada

SISTEMA DIGESTIVO
Estreñimiento habitual

CÁSCARA DE ISPÁGULA

(*Plantago Ovata* Forsk., *seminis tegumentum*)

. EMA/HMPC/199774/2012. 14 de mayo del 2013. Uso bien establecido

Sinonimia: Mirtilo, arándano azul. Inglés: Bilberry fruit, fresh

MONOGRAFÍA E INFORME



- 1. DROGA:** epispermo y las capas adyacentes colapsadas extraídas de las semillas
- 2. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:**
 - 85% de fibra soluble en agua.
 - Polisacáridos: D-xilosa, L-arabinosa, ramnosa y D-galacturónico.
- 3. FORMA FARMACÉUTICA :** Preparación en forma sólida para administración oral.
- 4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES :**
 - **Estreñimiento habitual.**
 - Coadyuvante en el síndrome del intestino irritable y en **hipercolesterolemia**
 - Situaciones en las que se necesita una defecación con heces blandas suave, por ejemplo, fisuras anales, hemorroides y cirugía rectal o anal.
- 5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES :**
 - Paciente con cambio repentino en el hábito intestinal de más de 2 semanas de duración. Sangrado rectal no diagnosticado y falta de defecación después de su uso.
 - Estenosis en el tracto gastrointestinal, con enfermedades del esófago y del cardias, obstrucción intestinal y parálisis del intestino. Si el estreñimiento prosigue después de 3 días se debe consultar con el médico.
- Si se toman conjuntamente puede haber disminución en la absorción de minerales, vitamina B12, heterósidos cardiotónicos, derivados cumarínicos, carbamazepina y litio.
- Bajo supervisión médica en pacientes **diabéticos** y en casos de toma concomitante con **hormonas tiroideas** ya que se debe ajustar dosis de medicación.
- 6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:**
 - Flatulencias, distensión abdominal y riesgo de obstrucción intestinal o esofágica si se ingiere con líquidos insuficientes.
 - Reacciones de hipersensibilidad tanto a la administración oral como a la inhalación del polvo, provocando rinitis, conjuntivitis, broncoespasmo, exantema y purito.
- 7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO :**
 - Adolescentes, adultos y ancianos: 7 -11g en 1-3 dosis; niños de 6-12 años: 3-8 g en 1-3 dosis. No se recomienda su uso en menores de 6 años.
 - Hipercolesterolemia; 7 -20g en 1-3 dosis. No se recomienda en menores de 12 años.
 - Tomar con suficiente cantidad de líquido (30ml por 1 g). Se puede mezclar o tomar a continuación.
 - Separar su toma de media hora a una hora antes o después de otros medicamentos y no inmediatamente antes de acostarse. El efecto comienza entre 12 -24h

SISTEMA DIGESTIVO
Estreñimiento crónico.

SEMILLA DE ISPÁGULA

(*Plantago ovata* Forsk., *semen*)

. EMA/HMPC/304390/2012. 14 de mayo del 2013. Uso bien establecido.

Sinonimia: Ispaghul, llantén de la India, psyllium. Inglés: Ispaghula seed.

MONOGRAFÍA E INFORME



- 1. DROGA:** Semillas enteras maduras y secas.
- 2. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:**
 - Entre un 20-30 % de mucilagos (arabinoxilano ácido).
 - También contienen proteínas, aceites, esteroides y trisacárido planteosa.
- 3. FORMA FARMACÉUTICA :** Preparación en forma sólida para administración oral
- 4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES :**
 - **Estreñimiento crónico.**
 - Patologías y situaciones en las que se necesita una defecación con heces blandas suaves, por ejemplo, fisuras anales, hemorroides y cirugía rectal.
- 5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES :**
 - Paciente con cambio repentino en el hábito intestinal de más de 2 semanas de duración. Sangrado rectal no diagnosticado y falta de defecación después de su uso.
 - Estenosis en el tracto gastrointestinal, con enfermedades del esófago y del cardias, obstrucción intestinal y parálisis del intestino.
 - Pacientes con dificultad para tragar.
- Si se toman conjuntamente puede haber disminución en la absorción de minerales, vitamina B12, heterósidos cardiotónicos, derivados cumarínicos, carbamazepina y litio.
- Bajo supervisión médica en pacientes **diabéticos** y en toma concomitante con **hormonas tiroideas** y **opioides** ya que deben ajustarse las dosis .
- 6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:**
 - Flatulencias, distensión abdominal y riesgo de obstrucción intestinal o esofágica si se ingiere con líquidos insuficientes.
 - Reacciones de hipersensibilidad tanto en la administración oral como a la inhalación del polvo, provocando rinitis, conjuntivitis, broncoespasmo, exantema y purito.
- 7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO :**
 - Semillas: adolescentes, adultos y ancianos: 8 -40g en 2-3 dosis; niños de 6-12 años: 4-25 g en 2-3 dosis. No se recomienda su uso en menores de 6 años.
 - Tomar con suficiente cantidad de líquido (30ml por 1 g). Se puede mezclar con el líquido o tomarlo a continuación.
 - Separar su toma de media hora a una hora antes o después de otros medicamentos y no inmediatamente antes de acostarse. El efecto comienza entre 12 -24h.

SISTEMA DIGESTIVO

Antiemético

RAÍZ DE JENGIBRE

(*Zingiber officinale Roscoe., rizoma*)

EMA/HMPC/749154/2010. 27 de marzo del 2012. Uso bien establecido.

Sinonimia: Ajengibre, engibre, gengibre. Inglés: Ginger root.

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:** Rizoma entero o cortado sin el corcho .

2. **COMPOSICIÓN PRINCIPAL:**

- Compuestos fenólicos picantes, principalmente gingerol que al deshidratarse forma shogaoles.
- Aceite volátil 1 -4%, mayoritariamente sesquiterpenos.
- Almidón (máximo 50%), lípidos (6 -8%), proteínas y compuestos orgánicos.

3. **FORMA FARMACÉUTICA :** Preparaciones en formas sólidas para administración oral.

4. **ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES :**

- **Antiemético**, prevención de las náuseas y vómitos asociadas a cinetosis.

5. **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES :**

- Hipersensibilidad al jengibre
- Como precaución, es preferible evitar su uso durante el **embarazo** y a falta de datos suficientes no se recomienda durante la lactancia.

6. **EFFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:**

- Molestias gástricas ligeras que incluyen náuseas, dispepsia y eructos.
- En cantidades moderadas para mujeres embarazadas no produce malformaciones ni toxicidad al feto .

7. **POSOLOGÍA Y FORMA DE USO :**

- Adultos y ancianos: 1 a 2g consumidos 1h antes del trayecto.
- No se recomienda su uso en menores de 18 años.

SISTEMA NERVIOSO

Estrés mental, agotamiento y conciliar el sueño.

ACEITE DE LAVANDA

(*Lavandula angustifolia Miller, aetheroleum*)

EMA/HMPC/143183/2010. 27 de marzo del 2012. Uso tradicional

Inglés: lavender oil

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:**

- Obtenida por destilación al vapor de las sumidades floridas.

2. **COMPOSICIÓN PRINCIPAL:**

- Alcoholes monoterpénicos (60-65%) entre ellos linalol (20-50% de la fracción), acetato de linalilo (25-46% de la fracción).
- También incluyen cis -ocimen (3-7%) y terpineno-4-ol (3-5%).

3. **FORMA FARMACÉUTICA :**

- Dosificación líquida para administración oral. También como aditivo para el baño.

4. **ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES :**

- Aliviar síntomas leves de **estrés mental**, el **agotamiento** y ayudar a conciliar el **sueño**.

5. **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES :**

- Hipersensibilidad al principio activo. Los baños completos están contraindicados en caso de heridas abiertas, grandes lesiones en la piel, fiebre alta, infecciones graves, trastornos circulatorios graves e insuficiencia cardíaca.
- No recomendado para menores de 12 años. No se ha establecido seguridad durante el embarazo ni la lactancia.
- Puede afectar la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

6. **EFFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:**

- No se ha reportado ninguno.

7. **POSOLOGÍA Y FORMA DE USO :**

- Vía oral: 20 -80mg al día
- Aditivo de baño: 1 -3g por baño completo, 1 vez al día durante 10 -20 minutos, temperatura (35 -38°C).

SISTEMA DIGESTIVO

Estreñimiento habitual

SEMILLA DE LINO

(*Linum usitatissimum* L., semen)

. EMA/HMPC/7377675/2014. 10 de marzo del 2015. Uso bien establecido.

Sinonimia: Linaza. Inglés: linseed

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:** Semillas maduras y secas.

2. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:

- Mucilagos (3-16%), Fibra (4-7%), aceite graso (30-45%), proteínas (20-27%), minerales (3-5%), y en menor porcentaje: lignanos, heterósidos cianogénicos y vitaminas entre otros. Agua (5 -14%)

3. **FORMA FARMACÉUTICA:** Preparación para administración oral.

4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES:

- **Estreñimiento** habitual.
- Condiciones en las que es necesario una defecación con heces blandas.

5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES:

- No debe ser utilizado en pacientes con: cambio brusco de hábito intestinal que dure más de 2 semanas, sangrado rectal no diagnosticado, obstrucción intestinal o pacientes con dificultad para tragar.
- Puede tener **efecto estrogénico**, no indicado en pacientes con tumores hormonalmente dependientes.

- El consumo concomitante con medicamentos que inhiben el movimiento peristáltico sólo bajo supervisión médica.
- Ingerir con la cantidad de líquido adecuada de media a una hora antes o después de otros medicamentos y nunca inmediatamente antes de acostarse.
- El efecto comienza en 12 -24h, aunque su efecto máximo es en 2 -3 días.

6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:

- **Meteorismo**
- Raramente reacciones de hipersensibilidad incluidas anafilaxias.
- Si presenta dolor en el pecho, vómitos o dificultad para tragar o respirar buscar atención médica inmediata

7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO:

- Adolescentes, adultos y ancianos: 10 -15g de 2-3 veces al día.
- Tomar con 150ml de leche, agua, zumo de frutas o similar.

SISTEMA DIGESTIVO

Irritaciones bucales y tos asociada.

HOJA DE LLANTÉN

(*Plantago lanceolata* L., folium)

. EMA/HMPC/437858/2010 Corr. 28 de enero del 2014. Uso tradicional.

Sinonimia: Llantén menor, llantén lanceolado. Inglés: Ribwort Plantain.

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:** Hoja y escapo secos enteros o fragmentados.

2. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:

- Glucósidos iridoides (2-3%, su concentración depende de la madurez de las hojas).
- Mucilagos (6%).
- Flavonoides, taninos y ácidos carboxílicos fenólicos entre otros

3. FORMA FARMACÉUTICA:

- Sustancia vegetal triturada como infusión de hierbas para uso oral.
- Sustancia vegetal en polvo en forma farmacéutica sólida y otras preparaciones en forma farmacéutica sólida o líquida para uso oral y para vía mucosa.

4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES:

- **Emoliente** para el tratamiento sintomático en las irritaciones bucales o faríngeas y la tos seca asociada.
- Uso prolongado.

5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo.
- No se recomienda su uso oral en menores de 3 años. Así como su uso en la mucosa oral en niños y adolescentes.
- Si se produce disnea, fiebre o esputo purulento, o los síntomas persisten más de una semana consultar al médico

6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:

- No reportados a las dosis indicadas

7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO:

- Adolescentes, adultos y ancianos:
- 2g sustancia vegetal triturada con 150ml de agua hirviendo, 2 -3 veces al día.
- 233mg de extracto seco y 0.4 a 1.9g de extracto líquido.
- 10ml de jugo exprimido y 15ml de jarabe.
- Niños de 5-11 años: 233mg de extracto seco 2 -3 veces al día.
- Niños de 3-4 años: 117mg de extracto seco 3 veces al día

SISTEMA TEGUMENTARIO

Irritaciones de la piel y las mucosas en la región anal y genital.

ACEITE DE MANZANILLA

(*Matricaria recutita* L., aetheroleum)

. EMA/HMPC/278814/2010. 7 de julio del 2015. Uso tradicional.

Sinonimia: camamilda, manzanilla de Aragón, manzanilla dulce.
Inglés: Matricaria oil

MONOGRAFÍA E INFORME



- 1. DROGA:** Se obtiene por destilación de los capullos o sumidades floridas que pueden estar frescas o secas
- 2. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:**
 - Sesquiterpenos: entre los que se encuentran azulenos (2-18%), especialmente camazuleno (-)-alfa-bisabolol (hasta 50%).
- 3. FORMA FARMACÉUTICA:** Preparaciones en formas farmacéuticas líquidas para uso como aditivos para baños.
- 4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES:**
 - Tratamiento adyuvante de **irritaciones** de la piel y las mucosas en la región anal y genital.
- 5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES:**
 - Hipersensibilidad al principio activo y a otras plantas de la familia Asteraceae.
- Los baños completos están contraindicados en heridas abiertas, grandes lesiones cutáneas, fiebre alta, infecciones graves, alteraciones circulatorias graves e insuficiencia cardíaca.
- No se ha establecido su uso en menores de 12 años.
- 6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:**
 - Reacciones de hipersensibilidad al contacto con las mucosas, incluidas reacciones alérgicas graves tales como disnea, enfermedades vasculares, colapso, shock anafiláctico entre otras
- 7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO:**
 - Adolescentes, adultos y ancianos: 0.5 -1mg por litro, siendo un baño completo 100 litros. Un baño por día de 10 -20 minutos.
 - Temperatura recomendada del baño entre 35 -38°C.
 - Uso cutáneo y prolongado

SISTEMA DIGESTIVO

Molestias gastrointestinales

SISTEMA RESPIRATORIO.

Resfriado común.

FLOR DE MANZANILLA

(*Matricaria recutita* L., flos)

. EMA/HMPC/55843/2011. 7 de julio del 2015. Uso tradicional.

Sinonimia: matricaria chamomilla. Inglés: matricaria flower.

MONOGRAFÍA E INFORME



- 1. DROGA:** Capítulos florales secos.
- 2. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:**
 - Aceite esencial (0,3 -1,9%), flavonoides (6%), lactonas sesquiterpénicas, cumarinas, ácido fenólico y polisacáridos.
- 3. FORMA FARMACÉUTICA:**
 - Sustancia vegetal triturada en forma de infusión de hierbas para uso oral, inhalación, vía mucosa o cutánea.
 - Preparaciones en formas farmacéuticas líquidas para uso oral, diluciones para uso en vía mucosa, cutánea, inhalaciones de vapor o como aditivos para baños.
 - Preparaciones en formas farmacéuticas semisólidas para uso cutáneo.
- 4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES:**
 - **Molestias gastrointestinales** menores.
 - Alivio síntomas del **resfriado** común.
 - Tratamiento: de úlceras e inflamaciones menores en boca y garganta quemaduras solares, heridas superficiales y pequeños for únculos.
 - Tratamiento adyuvante de irritaciones de la piel y las mucosas tanto en la región anal como genital.
- 5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES:**
 - Hipersensibilidad o alergia conocida a la familia de las Asteráceas.
 - Los baños completos están contraindicados en heridas abiertas, lesiones cutáneas, fiebre alta, infecciones graves, alteraciones circulatorias e insuficiencia cardíaca.
 - No se ha establecido su uso en menores de 12 años.
 - Interacciones en uso oral en efectos sobre CYP450 para pacientes con trasplante renal
 - Antes de amamantar se debe limpiar la zona, si corresponde, para evitar sensibilización en el bebé.
- 6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:**
 - Reacciones de hipersensibilidad al contacto con las mucosas, incluidas reacciones alérgicas graves tales como disnea, enfermedades vasculares, colapso, shock anafiláctico entre otras.
- 7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO:**
 - Añadir la cantidad necesaria de sustancia vegetal triturada en agua hirviendo hasta alcanzar la concentración necesaria según indicación para infusión o inhalación.
 - Añadir el volumen requerido por indicación por litro de agua para lavados, apósitos impregnados e irrigaciones.
 - Se pueden realizar dosis únicas o repartir en 2 -3 dosis diarias. Uso prolongado

SISTEMA TEGUMENTARIO

Picaduras de insectos,
forúnculos, acné leve e irritación.

ACEITE DE ÁRBOL DE TÉ

(*Melaleuca alternifolia* Ch., *aetheroleum*)

. EMA/HMPC/320930/2012. 24 de noviembre del 2015. Uso tradicional.

Sinonimia: árbol de té australiano. Inglés: Tea tree oil.

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:** Se obtiene por destilación del follaje y de las ramitas terminales.

2. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:

- Monoterpenos cíclicos.
- El aceite contiene terpinen -4-ol, terpineno, terpinoleno, 1,8-cineol, cimeno y limoneno entre otros.

3. **FORMA FARMACÉUTICA:** Preparados a base de hierbas en formas farmacéuticas líquidas y semisólidas para uso cutáneo, o en forma farmacéutica líquida para uso bucal.

4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES:

- Tratamiento de pequeñas heridas superficiales y **picaduras de insectos**.
- Tratamiento de pequeños **forúnculos y acné leve**.
- Alivio para el picor y la **irritación** del deportista.
- Tratamiento sintomático de la inflamación menor de la mucosa bucal.

5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo.
- No debe usarse por vía oral, por inhalación, ni en ojos ni en oídos.
- Contraindicado en casos de fiebre, acné severo e infección por hongos.
- Conservar en recipientes protegidos de la luz y el calor.

6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:

- Reacciones cutáneas adversas que incluyen prurito leve, escozor, ardor, irritación, eritema, edema y otras reacciones alérgicas.
- La ingestión accidental puede causar depresión en el sistema nervioso central y debilidad muscular. En niños, es una urgencia médica.

7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO:

- Dependiendo de la indicación se puede utilizar el aceite esencial sin diluir aplicado con un bastoncillo sobre la zona o en preparaciones líquidas.
- Si los síntomas persisten acudir al profesional sanitario.
- No se recomienda su uso en menores de 12 años.

SISTEMA NERVIOSO

Estrés mental y conciliar el sueño.

SISTEMA DIGESTIVO

Flatulencias.

HOJA DE MELISA

(*Melissa officinalis* L., *folium*)

. EMA/HMPC/196745/2012. 14 de mayo del 2013. Uso tradicional.

Sinonimia: Bálsamo de limón, toronjil. Inglés: Melisa leaf

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:** Hojas secas.

2. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:

- Aceite esencial (0,06 -0,8%) con aldehídos monoterpénicos.
- Derivados sesquiterpénicos, glucósidos monoterpénicos, flavonoides, ácido rosmarínico, taninos y triterpenos (ácidos ursólico y oleanólico).

3. FORMA FARMACÉUTICA:

- Sustancia vegetal triturada como infusión para uso oral.
- Preparado en formas farmacéuticas sólidas o líquidas para uso oral.

4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES:

- Alivio de los síntomas leves de **estrés mental** y ayudar a conciliar el **sueño**.
- Tratamiento sintomático de enfermedades gastrointestinales leves como **hinchazón y flatulencia**.

5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo.
- Puede afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:

- No reportados a las dosis indicadas

7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO:

- Adolescentes mayores de 12 años, adultos y ancianos:
 - Té de hierbas: 1.5-4.5g de sustancia vegetal triturada en 150ml de agua hirviendo, de 1 a 3 veces al día.
 - Sustancia vegetal en polvo: 0.19 -0.55g, de 2 a 3 veces al día.
 - Extracto líquido: 2-4ml de 1 a 3 veces al día.
 - Tintura: 2-6ml de 1 a 3 veces al día.
 - Extractos secos en agua o etanol 45 -33% V/V.
- Uso oral y prolongado

SISTEMA URINARIO
Eliminación renal de agua

HOJA DE OLIVO

(*Olea europaea* L., folium)

. EMA/HMPC/359238/2016. 31 de enero del 2017. Uso tradicional.

Sinonimia: aceituno, olivera, acebuche . Inglés: olea leaf

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:** Hoja seca de la planta.

2. **COMPOSICIÓN PRINCIPAL:**

- Monoterpenos iridoides como oleuropeína y ligstrosido entre otros.
- Triterpenos como ácido cumárico y ácido cafeico.
- Flavonoides, ácidos fenólicos y cumarinas.

3. **FORMA FARMACÉUTICA :**

- Sustancia triturada para uso oral.
- Hojas secas en polvo en formas farmacéuticas sólidas para uso oral.

4. **ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES :**

- Favorecer la **eliminación renal** de agua en casos leves.

5. **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES :**

- Hipersensibilidad al principio activo.
- En situaciones en las que es necesario una ingesta reducida de líquidos (enfermedad cardíaca o renal grave).
- El uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

6. **EFFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:**

- No reportados a las dosis indicadas

7. **POSOLOGÍA Y FORMA DE USO :**

- Adultos y ancianos:
 - Té de hierbas: 10g de hojas frescas o 5g de hojas secas en 150ml, dejando cocer a fuego lento hasta llegar a 100ml de decocción. Diariamente mañana y tarde.
 - Para preparaciones herbarias utilizar la cantidad de hojas secas según forma farmacéutica.
- Uso prolongado

SISTEMA DIGESTIVO
Molestias gastrointestinales
espasmódicas.
SISTEMA TEGUMENTARIO
Piel irritada en fosas nasales

HIERBA DE ORÉGANO

(*Origanum majorana* L., herba)

. EMA/HMPC/166517/2015. 20 de septiembre del 2016. Uso tradicional.

Sinonimia: hierba de los pastores, . Inglés: Marjoram

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:** brotes florales secos

2. **COMPOSICIÓN PRINCIPAL:**

- 5% de aceite volátil (destacan: terpinen -4-ol, (+)-cis-sabineno hidratado, terpinenos, p-cimeno y terpinoleno)
- Glicósidos, flavonoides, taninos, ácidos fenólicos, diterpenoides y triterpenoides.
- Ácido rosmarínico.

3. **FORMA FARMACÉUTICA :**

- Sustancia vegetal triturada como té de hierbas para uso oral.
- Preparaciones en formas farmacéuticas semisólidas para uso cutáneo.

4. **ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES :**

- Alivio sintomático de **molestias gastrointestinales espasmódicas** leves, como hinchazón y flatulencia.
- Alivio de la **piel irritada** alrededor de las fosas nasales.

5. **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES :**

- Hipersensibilidad al principio activo o a otras plantas de la familia Lamiaceae.
- Debe evitarse la penetración profunda en las fosas nasales ya que puede reducir la actividad del epitelio ciliar.
- El contacto con los ojos puede causar irritación.

6. **EFFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:**

- No reportados a las dosis indicadas

7. **POSOLOGÍA Y FORMA DE USO :**

- Molestias gastrointestinales: mayores de 18 años. Té de hierbas: 2-4g triturados en 150ml de agua hirviendo 1 o 2 veces al día antes de las comidas.
- Fosas nasales: a partir de 1 año. Aplicar una pequeña cantidad de 2 a 4 veces al día.

SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO
Dolor articular.

HOJA DE ORTIGA

(*Urtica dioica L., folium*)

. EMA/HMPC/508015/2007. 14 de enero del 2010. Uso tradicional.

Sinonimia: Ortiga verde. Inglés: Nettle leaf

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:** Hojas secas enteras o cortadas .

2. **COMPOSICIÓN PRINCIPAL:**

- Minerales como calcio, potasio, hierro, silicio y fósforo.
- En la hierba seca: minerales y oligoelementos como Cu, Mn y Al.
- Flavonoides y aminos.
- Ácidos como fórmico y carbónico entre otros. Ésteres de ácido cafeico.
- Clorofila a y b, carotenoides y vitaminas (C y K).

3. **FORMA FARMACÉUTICA :**

- Sustancia vegetal triturada para uso oral.
- Preparados en forma farmacéuticas sólidas o líquidas para uso oral.

4. **ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES :**

- Alivio de **dolores articulares** leves.
- Aumentar la cantidad de orina como coadyuvante en molestias urinarias menores.

5. **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES :**

- Hipersensibilidad al principio activo.
- No utilizar cuando el dolor articular va acompañado de hinchazón, enrojecimiento o fiebre y cuando existe disuria, espasmos o sangre en la orina.
- No se recomienda su uso durante más de 4 semanas ni en menores de 12 años.

6. **EFFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:**

- Molestias gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.
- Reacciones cutáneas como picor, exantema y urticaria

7. **POSOLOGÍA Y FORMA DE USO :**

- Adolescentes, adultos y ancianos: 2 -4g de droga en infusión, o preparados equivalentes, de 3 a 6 veces al día.
- Extractos seco o líquido en concentración según indicación. 3 -4 veces al día.
- Uso oral

SISTEMA CIRCULATORIO

Malestar y cansancio de miembros inferiores, fragilidad capilar de la piel

RAÍZ DE ORTIGA

(*Urticaria dioica L., radix*)

. EMA/HMPC//2008. 24 de septiembre del 2015. Uso tradicional.

Sinonimia: ortiga mayor. Inglés: Nettle root

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:** Fruto maduro fresco o congelado.

2. **COMPOSICIÓN PRINCIPAL:**

- Antocianósidos en forma de glucósidos (antocianinas) .
- Flavonoides, taninos y vitamina C.

3. **FORMA FARMACÉUTICA :** Preparaciones en formas sólidas para administración oral.

4. **ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES :**

- Propiedades vasoactivas.
- Antiinflamatoria, antioxidante y antimicrobiana.
- **Síntomas de malestar y cansancio de miembros inferiores por problemas circulatorios venosos leves.**
- **Fragilidad capilar de la piel.**

5. **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES :**

- Alergia a los componentes de la droga.
- Consultar al médico si se padece: inflamación cutánea, tromboflebitis, dolor agudo, úlceras, hinchazón súbita de piernas, problemas de corazón o en riñones.
- No usar durante el embarazo y la lactancia.

6. **EFFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:**

- No reportados a las dosis indicadas

7. **POSOLOGÍA Y FORMA DE USO :**

- Mayores de 18 años, tratamiento para 4 semanas.
- Dosis de 80-180 mg hasta un máximo de 160 -540 mg diarios.

SISTEMA URINARIO
Afecciones menores del tracto
urinario

HOJA DE ORTOSIFÓN

(Orthosiphon aristatus (Blume) Miq. var. aristato folio)

. EMA/HMPC/486549/2020. 22 de septiembre del 2021. Uso tradicional.

Sinonimia: té de java, bigote de gato . Inglés: java tea

MONOGRAFÍA E INFORME



1. DROGA:

- Hoja y parte superior del tallo, secas, enteras o fragmentadas.

1. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:

- Potasio (3%), diterpenos (ortosifoles 0,2%), triterpenos, aceite esencial (0,02-0,06%), flavonas lipofílicas, ácido rosmarínico (0,1-0,5%) y hasta 0,7% de aceite esencial.

3. FORMA FARMACÉUTICA:

- Sustancia vegetal triturada como té de hierbas para uso oral.
- Preparaciones en dosis líquidas y sólidas par uso oral.

4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES:

- Aumenta la cantidad de orina y por tanto el lavado del tracto urinario siendo coadyudante en afecciones menores.

5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES:

- Hipersensibilidad del principio activo.

- Afecciones en las que se reduce la ingesta de líquidos como enfermedad cardíaca o renal graves.

- Si con la toma concomitante aparecen fiebre, disuria, espasmos o sangre en la orina.

- No usar durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda en menores de 3 años.

6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:

- No reportados a las dosis indicadas

7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO:

- Infusión: 2-3g de hierbas trituradas en 150ml de agua hirviendo.
- Sustancia vegetal en polvo: 500 -750mg dosis única.
- Extracto líquido y seco según dosificación
- Dosis de 80-180 mg hasta un máximo de 160 -540 mg diarios.

SISTEMA NERVIOSO
Estrés mental

HIERBA DE PASIFLORA

(Passiflora incarnata L., herba)

. EMA/HMPC/669740/2013. 25 de marzo del 2014. Uso tradicional

Sinonimia: Flor de la pasión . Inglés: passionflower herb

MONOGRAFÍA E INFORME



1. DROGA:

- Partes aéreas fragmentadas o cortadas/secas. Puede contener flores y frutos.

2. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:

- 1,5% de flavonoides (vitexina), C-glucósidos de apigenina y luteolina.

3. FORMA FARMACÉUTICA:

- Sustancia vegetal triturada como té para uso oral
- Preparación en forma farmacéutica líquida o sólida para uso oral.

4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES:

- Aliviar los síntomas leves del **estrés mental** y ayudar al **sueño**.

5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES:

- Hipersensibilidad del principio activo.

- Si los síntomas persisten durante más de 2 semanas o empeoran consultar con el médico.

- No recomendado para menores de 12 años . No se ha establecido la seguridad en embarazo ni lactancia.

- Puede afectar la capacidad de conducir y utilizar máquinas .

- **6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:** No se ha reportado ningún caso.

7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO:

- Infusión; 1-2g de la sustancia vegetal triturada en 150ml de agua hirviendo.
- Sustancia vegetal en polvo: 0,5 -2g de 1-4 veces al día.
- Extracto líquido de 0,5-4ml según dosificación diaria.

SISTEMA DIGESTIVO
Alivio del ardor y la dispepsia
APARATO RESPIRATORIO
Expectorante

RAÍZ DE REGALIZ

(*Glycyrrhiza glabra L., radix*)

. EMA/HMPC/571119/2010. 2d de mayo del 2012. Uso tradicional.

Sinonimia: palo dulce. Inglés: Liquorice root.

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:** Raíces secas, peladas o sin pelar, enteras o cortadas y estolones.

2. **COMPOSICIÓN PRINCIPAL:**

- Saponinas triterpenoides (4-20%) principalmente glicirricina.
- Flavonoides, entre ellos flavonoles e isoflavonoides.
- Cumarinas y fenoles entre otros.

3. **FORMA FARMACÉUTICA :**

- Sustancia vegetal triturada para uso oral
- Preparaciones en formas farmacéuticas sólidas o líquidas para uso oral.

4. **ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES :**

- Alivio de **síntomas digestivos**, incluida la sensación de ardor y la dispepsia.
- **Expectorante** de la tos asociada a resfriado.

5. **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES :**

- Hipersensibilidad al principio activo.
- No recomendado en menores de 18 años.
- No se debe consumir otros productos que contengan regaliz
- No se recomienda en pacientes con **hipertensión, enfermedades renales, trastornos hepáticos o cardiovasculares o hipopotasemia**
- No se recomienda su uso concomitante con diuréticos glucósidos cardíacos, corticosteroides y laxantes estimulantes. Puede contrarrestar la acción antihipertensiva de algunos medicamentos.

6. **EFFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:** Existen casos de sobredosis por uso de más de 4 semanas o con ingestas de cantidades elevadas.

7. **POSOLOGÍA Y FORMA DE USO :**

- Adultos y ancianos: 1.5 -2g de sustancia vegetal triturada en 150ml de agua como infusión o decocción de 2 a 4 veces al día.
- Extracto blando según indicación terapéutica.

SISTEMA NERVIOSO
Estrés, fatiga y agotamiento.

RIZOMA DE RHODIOLA

(*Rhodiola rosea L., rhizoma et radix*)

. EMA/HMPC/24177/2023. 20 de marzo del 2024. Uso tradicional.

Sinonimia: Raíz dorada, corona del rey. Inglés: Arctic root

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:**

- Raíces y rizomas secos

1. **COMPOSICIÓN PRINCIPAL:**

- Fenilalcanoides, rosarina, rosavina y fenilpropanos.
- El rizoma seco contiene 0,05% de aceite esencial (α -pineno, geraniol, linalol, entre otros)

3. **FORMA FARMACÉUTICA :**

- Preparaciones en formas sólidas para administración oral.

4. **ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES :**

- Alivio de los síntomas del **estrés, como la fatiga y el agotamiento.**

5. **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES :**

- Hipersensibilidad al principio activo.
- Uso en mayores de 18 años.
- No usar durante el embarazo y la lactancia.

6. **EFFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:**

- Trastornos del sistema nervioso: cefalea.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, dolor abdominal, diarrea.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, picazón.

7. **POSOLOGÍA Y FORMA DE USO :**

- Dosis de 144-200 mg 1-2 veces al día. Consultar al médico si los síntomas persisten más de 2 semanas.

SISTEMA DIGESTIVO
Trastornos espasmódicos
SISTEMA
MUSCULOESQUELÉTICO
Dolores musculares y articulares
APARATO CIRCULATORIO
Trastornos circulatorios periféricos

ACEITE DE ROMERO

(*Rosmarinus officinalis L., aetheroleum*)

. EMA/HMPC/235453/2009. 15 de julio de 2010. Uso tradicional.

Sinonimia: rosmarino, hierba de trovadores. Inglés: Rosemary oil

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:** Extracto líquido de las hojas secas

2. **COMPOSICIÓN PRINCIPAL:** Monoterpenos, fenoles, sesquiterpenos, éteres monoterpenoides, cetonas monoterpenoides, alcoholes monoterpenoides, alcanfor, eucaliptol, α -pineno, borneol.

3. **FORMA FARMACÉUTICA:** Preparaciones en formas farmacéuticas líquidas o semisólidas para uso oral, uso cutáneo y uso como aditivo de baño.

4. **ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES:**

- Uso oral para alivio de la dispepsia y **trastornos espasmódicos** leves del tracto gastrointestinal.
- Uso cutáneo y aditivo de baño como coadyuvante en el alivio de **dolores musculares** y articulares menores y en **trastornos circulatorios periféricos** menores.

5. **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES:**

- Hipersensibilidad al principio activo. Evitar contacto con los ojos.
- No recomendado en menores de 10 años.
- Precaución en pacientes con **hipertensión**
- Uso oral: obstrucción de la vía biliar, **enfermedades hepáticas**, cálculos biliares y colangitis.
- Uso como aditivo para el baño: en caso de **heridas abiertas**, fiebre alta, infecciones graves, trastornos circulatorios e insuficiencia cardíaca.

6. **EFFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:** Dermatitis de contacto y asma.

7. **POSOLÓGIA Y FORMA DE USO:**

- Uso oral: 2 gotas diarias. Uso cutáneo: 6-10% en formas farmacéuticas líquidas o semisólidas de 2 a 3 veces al día. Uso como aditivo de baño: 10 -27mg por litro. Temperatura recomendada entre 35 -38°C durante 10-20 minutos.
- Si los síntomas persisten más de 2 semanas en uso oral o de 4 semanas en uso cutáneo consultar al médico.

SISTEMA DIGESTIVO
Trastornos espasmódicos
SISTEMA
MUSCULOESQUELÉTICO
Dolores musculares y articulares
APARATO CIRCULATORIO
Trastornos circulatorios periféricos

HOJA DE ROMERO

(*Rosmarinus officinalis L., folium*)

. EMA/HMPC/13633/2009. 15 de julio del 2010. Uso tradicional.

Sinonimia: Rosmarino. Inglés: Rosemary leaf

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:** Hojas secas enteras o cortadas.

2. **COMPOSICIÓN PRINCIPAL:**

- 1,2-cieneol, apigenina, betulina, ácido betulínico, ácido cefeico, alcanfor, carnosol, diosmina, limoneno entre otros.
- Contienen entre 0.5 y 2.5% de aceite volátil.

3. **FORMA FARMACÉUTICA:**

- Sustancia vegetal o hierba triturada para uso oral o como aditivo de baño
- Preparaciones en formas farmacéuticas sólidas o líquidas para uso oral.

4. **ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES:**

- Alivio sintomático de la dispepsia y los **trastornos espasmódicos** leves del tracto gastrointestinal.
- Coadyuvante en el alivio de los **dolores musculares, articulares y circulatorios** periféricos menores.

5. **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES:**

- Hipersensibilidad al principio activo.
- Uso oral: obstrucción de la **vía biliar**, colangitis, enfermedades hepáticas y cálculos biliares.
- Aditivo de baño: en grandes lesiones cutáneas y heridas abiertas, fiebre alta, infecciones graves, alteraciones circulatorias e insuficiencia cardíaca.
- No se recomienda en menores de 12 años.
- Precaución en caso de **hipertensión** con el baño completo y caliente.

6. **EFFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:** Dermatitis de contacto y asma.

7. **POSOLÓGIA Y FORMA DE USO:**

- Uso oral: 2 -6 g diarios preparación de te. Extractos en concentración según indicación terapéutica.
- Vía externa: 50 g de droga por baño completo.

SISTEMA CIRCULATORIO

Alteraciones circulatorias
venosas

SISTEMA DIGESTIVO

Alivio hemorroides

RIZOMA DE RUSCO

(*Ruscus aculeatus* L., rhizoma)

. EMA/HMPC/188804/2017. 20 de noviembre del 2018. Uso tradicional.

Sinonimia: Acebillo. Inglés: Butcher's broom

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:** Partes subterráneas secas, enteras o fragmentadas

2. **COMPOSICIÓN PRINCIPAL:**

- Saponinas principalmente ruscogeninas (mezcla de neoruscogenina y ruscogenina).

3. **FORMA FARMACÉUTICA:** Sustancia vegetal en forma farmacéutica para uso oral.

4. **ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES:**

- Aliviar síntomas de malestar y **pesadez de piernas** causadas por alteraciones circulatorias venosas.
- Alivio del picor y ardor asociado a **hemorroides**.

5. **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES:**

- Hipersensibilidad al principio activo
- Menores de 18 años
- Si hay inflamación en la piel, **úlceras**, hinchazón repentina, insuficiencia cardíaca o renal.
- Consultar con el médico si existe **sangrado rectal**.

6. **EFFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:** No hay estudios.

7. **POSOLÓGIA Y FORMA DE USO:**

- Adultos: 350mg, 3 veces al día.
- Extracto seco en concentración según indicación terapéutica.

SISTEMA URINARIO

Hiperplasia benigna de próstata

FRUTO DE SABAL

(*Serenoa repens* (W. Bartram) Small, fructus) L., fructus

EMA/HMPC/280079/2013 – 24 de noviembre de 2015 – Uso documentado y bien establecido.

Sinonimia: palma enana americana. Inglés: saw palmetto fruit.

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:** fruto maduro y seco.

2. **COMPOSICIÓN PRINCIPAL:**

- Polisacáridos como: galactosa, arabinosa y ácido urónico.
- Esteroles y flavonoides.
- Triglicéridos, ácidos grasos, ácido cáprico y ácido oleico entre otros.

3. **FORMA FARMACÉUTICA:** Preparaciones en formas sólidas para administración oral.

4. **ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES:**

- Tratamiento sintomático de la **hiperplasia benigna de próstata**.

5. **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES:**

- Hipersensibilidad al principio activo.
- Consultar si aparece fiebre, espasmos, sangre en la orina, dolor al orinar o retención urinaria.
- Interacción con **Warfarina** aumentando INR.

6. **EFFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:**

- Molestias gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal.
- Trastornos del sistema inmunológico.
- Trastornos del sistema nervioso como dolor de cabeza.

7. **POSOLÓGIA Y FORMA DE USO:**

- Adultos y ancianos: 320mg una vez al día.
- Uso prolongado y oral.

SISTEMA DIGESTIVO
Molestias dispépticas leves
**SISTEMA RESPIRATORIO
Y DIGESTIVO.**
Inflamación boca y garganta
SISTEMA TEGUMENTARIO
Sudoración.

HOJA DE SALVIA

(*Salvia officinalis* L., folium)

. EMA/HMPC/277152/2015. 20 de septiembre del 2016. Uso tradicional.

Sinonimia: Salva, hierba sagrada. Inglés: Sage leaf

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:** Hoja secas enteras o cortadas.

2. **COMPOSICIÓN PRINCIPAL:** Variable dependiendo del lugar y de la época de recolección.

- Aceite esencial compuesto por tuyoona, 1,8-cineol y alcanfor.
- Taninos, diterpenos, triterpenos, esteroides, flavonas y glucósidos.

3. **FORMA FARMACÉUTICA :**

- Sustancia vegetal triturada para infusión en uso oral
- Preparación para uso cutáneo y oromucoso .
- Preparaciones en dosis líquidas o sólidas para uso oral.

4. **ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES :**

- Alivio de molestias **dispépticas leves** como acidez de estómago e hinchazón.
- Alivio de la sudoración excesiva.
- Alivio de **inflamaciones** en la boca o la garganta.
- Alivio de inflamaciones leves de la piel.

5. **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES :**

- Hipersensibilidad del principio activo.
- No recomendado para menores de 18 años.
- Precaución con tinturas y extractos que contienen etanol.

6. **EFFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:**

- La cantidad de tuyoona diaria debe ser inferior a 6mg.

7. **POSOLÓGIA Y FORMA DE USO :**

- 1-2g de sustancia vegetal triturada en 150ml de agua hirviendo para infusión.
- 2,5g de sustancia vegetal triturada en 100ml de agua hirviendo para gargarismos.
- Extracto seco o líquido en concentración según indicación terapéutica.

APARATO RESPIRATORIO
Resfriado común

FLOR DE SAUCO

(*Sambucus nigra* L., flos)

. EMA/HMPC/611512/2016. 27 de marzo del 201. Uso tradicional.

Sinonimia: sambuco, sauquillo. Inglés: Elder flower

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:** Flores secas.

2. **COMPOSICIÓN PRINCIPAL:**

- Flavonoides (0,8 %) principalmente quercetina, rutina e isoquercitrina .
- Triterpenos, aceite volátil incluidos éteres y óxidos entre otros.
- Derivados de ácido cafeico y ácido clorogénico.
- Esteroles y minerales.

3. **FORMA FARMACÉUTICA :**

- Sustancia vegetal triturada como infusión para uso oral.
- Preparaciones en formas farmacéuticas líquidas para uso oral.

4. **ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES :**

- Alivio de los primeros síntomas del **resfriado común**.

5. **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES :**

- No se recomienda su uso en menores de 12 años.
- Hipersensibilidad al principio activo.
- Consultar si los síntomas empeoran.
- Consultar si se produce fiebre o disnea.
- Las tinturas y extractos contienen etanol.

6. **EFFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:**

- Ninguno reconocido.

7. **POSOLÓGIA Y FORMA DE USO :**

- 2-5 g de droga triturada en infusión tres veces al día.

SISTEMA DIGESTIVO

Estreñimiento ocasional

FRUTO DE SEN

(*Senna alexandrina* Mill. (*Cassia senna* L.; *Cassia angustifolia* Vahl.), fructus)

. EMA/HMPC/228761/2016. 25 de septiembre del 2018. Uso bien establecido

Sinonimia: Alejadrina . Inglés: senna pods

MONOGRAFÍA E INFORME



- 1. DROGA:** Vainas
 - No recomendado para menores de 12 años. Precaución en adultos incontinentes
- 2. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:** Heterósidos hidroxiantracénicos (2.2 %), el 95% de senósidos A. A1 y B. 85 -90% de glucósidos de diantrona y 10-15 % glucósidos de antrona.
 - Consultar en pacientes que toman glucósidos cardíacos, antiarrítmicos, medicamentos que inducen la prolongación del intervalo QT, diuréticos, adrenocorticosteroides o raíz de regaliz. Puede producir **hipopotasemia**.
- 3. FORMA FARMACÉUTICA :**
 - Sustancia vegetal triturada como té para uso oral.
 - Preparación en forma farmacéutica líquida o sólida para uso oral.
- 4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES :**
 - **Estreñimiento ocasional** para uso a corto plazo.
 - Limpieza intestinal antes de procedimientos clínicos que requieran preparación intestinal.
- 5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES :**
 - Hipersensibilidad al principio activo. Evitar su uso prolongado.
 - En obstrucciones, estenosis intestinales, atonía, apendicitis, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y deshidratación grave.
 - **Contraindicado en embarazo y lactancia.** (riesgo genotóxico de antranoides)
- 6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:**
 - Hipersensibilidad y desórdenes gastrointestinales.
 - Las vainas pueden producir dolor, espasmos abdominales y evacuación de heces líquidas.
 - El uso crónico puede provocar pigmentación de la mucosa intestinal.
 - El uso prolongado puede provocar albuminuria y hematuria.
 - Coloración amarilla o marrón rojiza de la orina.
 - Síntomas de sobredosis son dolores punzantes, diarrea intensa y hepatitis.
- 7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO :**
 - Preparaciones de 10 -30mg una vez al día por la noche para estreñimiento.
 - En el caso de procedimientos clínicos, preparaciones de 150mg junto a un vaso de agua, la tarde del día anterior.

APARATO DIGESTIVO

Estreñimiento ocasional

HOJA DE SEN

(*Senna alexandrina* Mill. (*Cassia senna* L.; *Cassia angustifolia* Vahl.) folium)

. EMA/HMPC/625849/2015. 25 de septiembre del 2018. Uso bien establecido.

Sinonimia: Cáscara sagrada, alejandrina . Inglés: senna leaf

MONOGRAFÍA E INFORME



- 1. DROGA:** Foliolos secos.
 - Contraindicado en menores de 12 años. Precaución en adultos incontinentes
- 2. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:** Glucósidos hidroxiantracénicos (2,5 %), como los senósidos B
 - Consultar en pacientes que toman glucósidos cardíacos, medicamentos antiarrítmicos, medicamentos que inducen la prolongación del intervalo QT, diuréticos, adrenocorticosteroides o raíz de regaliz.
- 3. FORMA FARMACÉUTICA :**
 - Sustancia vegetal triturada para uso oral.
 - Preparados en formas farmacéuticas sólidas o líquidas para uso oral.
- 4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES :**
 - Uso a corto plazo en casos de **estreñimiento ocasional**.
- 5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES :**
 - Hipersensibilidad al principio activo. Se debe evitar el uso prolongado.
 - Contraindicado en obstrucciones y estenosis intestinales, atonía, apendicitis, enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa.
 - **Contraindicado en embarazo y lactancia** (riesgo genotóxico de antranoides).
- 6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:**
 - Purito, urticaria y exantema.
 - Dolor, espasmos abdominales y evacuaciones de heces líquidas.
 - El uso crónico puede provocar pigmentación de la mucosa intestinal.
 - El uso prolongado puede provocar albuminuria y hematuria.
 - Coloración amarilla o marrón rojiza de la orina.
 - La sobredosis puede producir dolores punzantes y diarrea intensa.
- 7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO :** 10-30mg una vez al día preferentemente por la noche.

SISTEMA NERVIOSO

Cansancio y debilidad

HOJA DE TÉ VERDE

(*Camellia sinensis* (L.) Kuntze, non fermentatum folium)

.EMA/HMPC/283630/2012. 12 de noviembre del 2013. Uso tradicional

Sinonimia: té japonés. Inglés: Green tea

MONOGRAFÍA E INFORME



1. DROGA:

- Hojas jóvenes enteras o cortadas sin fermentar y secadas rápidamente en caliente

2. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:

- Metilxantinas: cafeína (2.5 -4.2%), teofilina (0.02-0.04%), teobromina (0.15 - 0.2%).
- Flavonoides, flavonoles, ácido fenólicos y saponinas terpénicas.
- Vitaminas y minerales entre otros.

3. FORMA FARMACÉUTICA:

- Sustancia vegetal triturada como té para uso oral
- Preparación en forma farmacéutica líquida o sólida para uso oral

4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES:

- Alivio del **cansancio** y sensación de debilidad.

5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo.
- No se recomienda en menores de 18 años.
- Contraindicado en úlceras gástricas, duodenales, trastornos cardiovasculares como hipertensión, arritmia e hipertiroidismo
- No recomendado antes de acostarse ya que puede alterar el sueño.
- La cafeína puede reducir la acción de las sustancias sedantes y los efectos secundarios causados por medicamentos simpaticomiméticos..

6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:

- La sobredosis (más de 300mg de cafeína) puede provocar inquietud, temblores y excitabilidad.

7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO:

- 1.8 a 2.2g de sustancia vegetal entera o triturada en 100 -150ml de agua hirviendo como infusión de 3 a 5 veces al día.
- 390mg como sustancia vegetal en polvo 3 veces al día.

APARATO RESPIRATORIO

Resfriado común

SISTEMA NERVIOSO

Estrés mental

FLOR DE TILO

(*Tilia platyphyllos Scop., flos*)

.EMA/HMPC/337066/2011. 22 de mayo del 2012. Uso tradicional.

Sinonimia: Tila, flor de lima. Inglés: lime flower

MONOGRAFÍA E INFORME



1. DROGA:

Inflorescencia seca.

2. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:

- Ácido cafeico, clorogénico y p -cumárico.
- Aminoácidos como alanina y cisteína entre otros.
- Hidratos de carbono y mucílagos.
- Flavonoides, aceite volátil, saponinas, taninos y tocoferol.

3. FORMA FARMACÉUTICA:

- Sustancia vegetal triturada como infusión oral.
- Preparaciones en formas farmacéuticas líquidas para uso oral.

4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES:

- Alivio de síntomas del **resfriado común**.
- Alivio de los síntomas leves del **estrés mental**.

5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo.
- Precaución en tinturas y extractos que contienen etanol.
- No recomendado en niños menores de 4 años.
- Consultar si aparece fiebre alta o esputo purulento.

6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:

7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO:

- Té de hierbas: 1.5g de sustancia vegetal triturada en 150ml de agua hirviendo de 2 a 4 veces al día.
- Extracto líquido: 2ml de 1 a 2 veces al día.
- Tintura: 1ml de 1 a 2 veces al día.
- Ajustar dosis para niños entre 4 y 12 años.

APARATO RESPIRATORIO
Expectorante

ACEITE DE TOMILLO

(*Thymus vulgaris L., aetheroleum*)

. EMA/HMPC/59032/2017. 8 de julio del 2020. Uso tradicional
Sinonimia: Salvia española, farigola. Inglés: thymes oil.

MONOGRAFÍA E INFORME



1. DROGA:

- Aceite esencial obtenido por destilación al vapor de las partes aéreas frescas de la flor.

2. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:

- Aceite esencial (2,5 %) cuyos componentes principales son timol, p -cimeno y carvacrol entre otros.

3. FORMA FARMACÉUTICA :

- Preparaciones a base de hierbas en formas farmacéuticas líquidas para uso oral y en formas farmacéuticas líquidas o semisólidas para uso cutáneo y uso como aditivo para baños.

4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES :

- **Expectorante** en la tos asociada al resfriado.
- Alivio sintomático de la tos y el resfriado.

5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES :

- Hipersensibilidad al principio activo.

- Los baños calientes están contraindicados en lesiones cutáneas y heridas abiertas, enfermedades cutáneas, fiebre alta e insuficiencia cardíaca.
- Consultar en caso de disnea, fiebre o esputo purulento.
- No aconsejado en menores de 18 años como uso oral
- No se recomienda como aditivo de baño para menores de 3 años.
- Precaución en pacientes con hipertensión en baño completo.
- No aplicarse en la cara especialmente en bebés, riesgo de laringoespasma.

6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:

- Reacciones de hipersensibilidad e irritación de la piel.

7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO :

- 0.2-0.25ml de 3 a 5 veces al día.
- 0.007-0.025g por litro como aditivo de baño, duración 10 -20 min.
- Uso cutáneo en concentraciones de hasta el 10%, sobre pecho y espalda.

APARATO RESPIRATORIO
Tos productiva

HIERBA DE TOMILLO

(*Thymus vulgaris L., herba*)

. EMA/HMPC/34332/2013. 12 de noviembre del 2013. Uso tradicional.
Sinonimia: Salvia española, farigola. Inglés: Thyme herb.

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:** Hojas y flores enteras separadas de los tallos previamente secos.

2. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:

- Aceite esencial (1 -2) con mínimo 40% de timol y carvacrol.
- Flavonoides, ácido cafeico y ácido rosmarínico.
- Carbohidratos y triterpenos.

3. FORMA FARMACÉUTICA :

- Sustancia vegetal triturada para uso oral.
- Preparados en formas farmacéuticas líquidas o sólidas para uso oral.

4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES :

- **Tos productiva** asociada al resfriado

5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES :

- Hipersensibilidad al principio activo.
- No se recomienda a menores de 4 años.
- Consultar si se produce disnea, fiebre o esputo purulento.
- Consultar si los síntomas empeoran tras el uso del medicamento.
- Precaución en tinturas y extractos que contienen etanol.

6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:

- Trastornos gástricos.
- ### 7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO :
- Extractos líquidos en distintas concentraciones según indicaciones terapéuticas.
 - En determinadas indicaciones apto para niños de 4 a 12 años ajustando dosis.
 - Uso prolongado.

SISTEMA NERVIOSO
estrés mental y conciliación de
sueño.

ACEITE DE VALERIANA

(*Valeriana officinalis L., aetheroleum*)

. Corr.-EMA/HMPC/278053/2015. 17 de junio del 2016. Uso tradicional

Sinonimia: Valeriana de los boticarios. Inglés: essential oil.

MONOGRAFÍA E INFORME



1. DROGA:

- Aceite esencial obtenido de las raíces de *Valeriana officinalis* L. secas y cortadas por destilación al vapor.

2. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:

- Variable según el origen. Formado por mono y sesquiterpenos como valerianol y tamarisceno.
- Principalmente acetato de bornilo, isovaleriano de mirtenilo, acetato, canfeno, mirtenol y borneol.

3. FORMA FARMACÉUTICA:

- Preparaciones en formas farmacéuticas líquida para uso oral y para uso como aditivo para baños.

4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES:

- Alivio de síntomas leves de **estrés mental** y conciliación de **sueño**.

5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo

- Los baños completos están contraindicados en heridas abiertas, grandes lesiones cutáneas, fiebre alta, infecciones graves, alteraciones circulatorias graves e insuficiencia cardíaca.

- No se ha establecido su uso en menores de 12 años.

- Puede afectar la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:

- Pueden aparecer síntomas gastrointestinales como náuseas y calambres abdominales.

- En uso oral y dosis superiores a 20g puede provocar fatiga, calambres abdominales, opresión en el pecho, aturdimiento, temblores en las manos y midriasis.

- Como aditivo de baño no se ha estudiado ningún caso.

7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO:

- Dosis única 15mg para aliviar síntomas de estrés mental hasta 3 veces al día.

- Para favorecer el sueño dos dosis únicas de media a una hora antes de la hora de dormir.

- Como aditivo 240 -400mg para baño completo, a temperatura entre 34 -37°C durante 10-20 minutos.

SISTEMA NERVIOSO
Tensión nerviosa y trastornos
del sueño.

RAIZ DE VALERIANA

(*Valeriana officinalis L., radix*)

. EMA/HMPC/150848/2014. 2 de febrero del 2016. Uso bien establecido.

Sinonimia: Valeriana de los boticarios. Inglés: Valeriana root.

MONOGRAFÍA E INFORME



1. DROGA:

- Partes subterráneas secas, enteras o fragmentadas incluido el rizoma rodeado por las raíces y estolones.

2. COMPOSICIÓN PRINCIPAL:

- Aceite esencial (0,3 -2.1 %) con composición variable, según el origen, compuesto por mono y sesquiterpenos, tales como valerianol y tamarisceno.
- Valtrato e isoaltrato, pequeñas cantidades de lignanos (0.2%) y trazas de alcaloides.
- Flavonoides, aminoácidos libres como arginina y alanina, almidón y ácidos grasos libres.

- **FORMA FARMACÉUTICA:** Preparaciones en formas farmacéuticas sólidas para administración oral.

4. ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES:

- Alivio de la **tensión nerviosa** leve y los trastornos del **sueño**.

5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo.

- No se recomienda su uso en menores de 12 años.

- Puede afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

- No se recomienda en intervenciones agudas.

6. EFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:

- Síntomas gastrointestinales como náuseas y calambres abdominales.

- Una dosis de 20g provoca fatiga, calambres abdominales, opresión en el pecho, aturdimiento, temblor de manos y midriasis.

7. POSOLOGÍA Y FORMA DE USO:

- Para uso oral 400-600 mg de extracto seco hasta 3 veces al día para aliviar la tensión nerviosa leve.

- Para el alivio de los trastornos del sueño una dosis única de media a una hora antes de acostarse.

- Se recomienda su uso continuo de 2 a 4 semanas

SISTEMA CIRCULATORIO

Insuficiencia venosa crónica

HOJA DE VID

(*Vitis vinifera* L., *folium*)

. EMA/HMPC/464684/2016. 30 de mayo del 2017. Uso bien establecido.

Sinonimia: Parra, viña, cepa. Inglés: grapevine leaf

MONOGRAFÍA E INFORME



1. **DROGA:** hojas secas

2. **COMPOSICIÓN PRINCIPAL:**

- Flavonoides polifenólicos y antocianinas.
- La composición de los taninos depende de la fase de desarrollo y de la ubicación de la planta.
- Fitoalexina trans-resveratrol.
- Ácido málico, oxálico y tartárico. Carotenoides y vitamina C.

3. **FORMA FARMACÉUTICA:** Preparaciones en formas farmacéuticas sólidas para administración oral.

4. **ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES:**

- Tratamiento de la **insuficiencia venosa crónica** que se caracteriza por hinchazón de piernas, varices, sensación de pesadez, dolor, cansancio, picor, tensión y calambres.

5. **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES:**

- Reacciones de hipersensibilidad de la piel como eritema y urticaria.
- Puede producir náuseas, molestias gastrointestinales y dolor de cabeza.
- No se han estudiado casos de sobredosis.

6. **EFFECTOS SECUNDARIOS Y TOXICIDAD:**

- Reacciones de hipersensibilidad de la piel como eritema y urticaria.
- Puede producir náuseas, molestias gastrointestinales y dolor de cabeza.
- No se han estudiado casos de sobredosis.

7. **POSOLÓGIA Y FORMA DE USO:**

- Extracto seco en dosis única de 360 -720mg en uso oral.
- La duración recomendada es de 12 semanas.

ANEXO III. Conceptos y reflexiones.

El término fitoterapia fue utilizado por primera vez por el médico francés Henri Leclerc (1870-1955), definiéndola como “*El estudio de los fármacos vegetales naturales como acción terapéutica*”. La etimología de la palabra proviene del griego y significa: “tratamiento con plantas” (“Phytos” es planta y “Therapeia” es tratamiento) (Bruneton J, 2021) Una definición más completa sería: “*Ciencia que estudia la utilización de los productos de origen vegetal con finalidad terapéutica, ya sea para prevenir, para atenuar o para curar un estado patológico*” (Castillo&Martinez,2016). La farmacognosia estudia la composición y los efectos de los principios activos de origen natural siendo la rama de la farmacología que da respaldo científico a la fitoterapia. (Blanco,2021)

La fitoterapia científica está basada en una evidencia demostrada mediante ensayos clínicos para un uso terapéutico. A partir de ellos, se demuestra la seguridad, eficacia y calidad de los principios activos que poseen las plantas. Esta evidencia científica debe ser evaluada de manera muy rigurosa por lo que hoy en día se aprueba su uso para muchas indicaciones, pero se debe seguir investigando en otros casos. (VanaclochaB.&Cañigueral,S.,2010). De este modo, la fitoterapia debe usarse para aquellos casos en los que se haya demostrado su utilidad, nunca se deben magnificar sus beneficios ni ignorar sus limitaciones. (Castillo&Martinez,2016)

La **seguridad** queda reflejada a partir de las publicaciones científicas en las que aparecen las acciones farmacológicas de los principios activos extraídos de las plantas. (Vanaclocha,2018). Para que una droga sea segura debemos tener en cuenta varios aspectos, entre los que destaca la calidad, las reacciones adversas, sus propiedades toxicológicas, teratogénicas, los posibles contaminantes o adulterantes que presente, las interacciones entre otros medicamentos y la posibilidad de que el paciente realice un uso inadecuado de la misma. (Castillo&Martinez,2016). Estos factores necesitan una reglamentación y un registro, así como una fitofarmacovigilancia para evaluar todos estos aspectos y minimizar los riesgos en el uso de la práctica clínica.

Mediante la evidencia científica se muestra la **eficacia** en las plantas medicinales que son utilizadas para indicaciones terapéuticas en un gran número de patologías. Estas evidencias están basadas en ensayos clínicos y en estudios preclínicos tanto in vivo como in vitro de los que podemos obtener conclusiones sobre las acciones farmacológicas, los mecanismos y las interacciones, así como contraindicaciones y reacciones adversas que puedan suceder. (Kuklinski,2003).

De forma similar a los medicamentos sintéticos, la **calidad** de los medicamentos a base de plantas sigue la Farmacopea (Vanaclocha, B., & Cañigüeral, 2010), donde se recopila todas las normas que deben seguir los excipientes y los principios activos. En este caso, las composiciones pueden variar al ser drogas naturales, por ello es importante estandarizar los productos y llevar un control en todos los procesos de producción siguiendo buenas prácticas. Es imprescindible demostrar en un primer lugar la calidad farmacéutica para que una planta medicinal se convierta en medicamento. (Castillo&Martinez,2016).

También se debe considerar la evidencia a partir del conocimiento tradicional y los estudios etnográficos, siendo el punto de partida para poder desarrollar nuevos principios activos a partir de investigación clínica respaldándolos de seguridad y eficacia empírica. Esto supone un gran reto para los profesionales sanitarios (Castillo&Martinez,2016).

- **Preparados fitoterápicos. ¿Son una alternativa real?**

Los fitofármacos están elaborados a partir de extractos, mayormente estandarizados, de sustancias vegetales o preparados en combinación de ellas. Estos medicamentos a base de plantas deben ser autorizados para su registro por las agencias regulatorias según la normativa de cada país, como la EMA (en Europa), la AEMPS (en España) o la FDA (en EE.UU). En España, se recoge la normativa en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios donde se regulan los requisitos que deben reunir, y como realizar la distribución y comercialización de las plantas medicinales.

Se deben garantizar los fines terapéuticos y cumplir con los estándares de las BPF que incluyen control de pureza de materia prima, estudio de estabilidad durante su vida útil y análisis microbiológicos. Además, necesitan un código nacional (CN) si se comercializan como medicamentos para su dispensación en la oficina de farmacia. En el ámbito farmacéutico los clasificamos como:

- 1) Medicamentos a base de plantas sometidos a prescripción médica: Son especialidad farmacéutica y es obligatorio el prospecto. Un ejemplo sería el medicamento Toseína ® cuyo principio activo es la codeína para el tratamiento de la tos.
- 2) Medicamentos publicitarios a base de plantas: siguen una normativa específica según el Real Decreto 1345/2007. Un ejemplo sería Valdispert ® a base de valeriana (*Valeriana officinalis*) (ver manual) para el tratamiento del insomnio ocasional.
- 3) Medicamentos tradicionales a base de plantas (MTP) cuyo registro es mediante proceso simplificado en base a la Directiva Europea 2004/24/CE (transposición RD/1345/2007), para ello

deben transcurrir más de 30 años sin incidencia de seguridad en su uso. Un ejemplo sería Lassea® cuyo principio activo es el aceite esencial de lavanda (*Lavandula angustifolia*)(ver manual) para el tratamiento de la ansiedad leve.

En estos dos últimos casos no es obligatoria una prescripción médica para su dispensación, pero si es necesaria la intervención de un farmacéutico para asegurar su uso adecuado y valorar la eficacia terapéutica. (INFITO,2018) Además, deben incluir información concreta como efectos secundarios, indicaciones y dosis en el prospecto.

Existen otros preparados a base de plantas medicinales que no requieren tanto respaldo en la evidencia científica, como son:

- 4) Complementos alimenticios: no se registran como medicamento por lo que tiene controles menos estrictos ya que no necesitan código nacional (CN) ni pueden tener indicaciones terapéuticas concretas. Aunque no deben garantizar la misma estandarización que un fitofármaco, no se debe olvidar que si es obligatorio que cumplan con normativas de seguridad alimentaria bajo el Real Decreto 1487/2009. Un ejemplo es Té verde (extracto de hojas de *Camellia sinensis*).
- 5) Productos sanitarios que pueden estar indicados tanto para prevención, como control, tratamiento o alivio de una enfermedad. (INFITO,2018) Por ejemplo Grintuss® que está recomendado para aliviar los síntomas de la tos, clasificado como producto sanitario IIa).

La actividad de la droga vegetal no va a ser igual que la de su principio activo aislado ya que coexisten varios constituyentes químicos (Vanaclocha, B., & Cañigüeral, 2010), aquí radica la importancia de la estandarización, siendo uno de los mayores retos para la producción de preparados fitoterapéuticos. La **estandarización** de un preparado indica que contiene una concentración constante, caracterizada y reproducible de los principios activos responsables del efecto terapéutico, mejorando la práctica profesional y la seguridad del paciente. (Bruneton,2001)

Durante los últimos años existe un aumento de ensayos clínicos controlados con productos estandarizados debido a que se minimizan las variaciones entre lotes diferentes. Por ejemplo, los ensayos realizados con Ginkgo Biloba (ver manual) en su mayoría han sido realizados en extractos normalizados bajo los conocidos EGb-761 y LI-1370, pero no se puede asegurar que las conclusiones obtenidas en estos ensayos puedan aplicarse a otros extractos (Castillo&Martinez,2016).

- **Beneficios y limitaciones:**

Para realizar un uso racional de la fitoterapia se debe tener en cuenta tanto sus posibilidades como sus limitaciones, pero no solo esto es suficiente, debemos disponer de medicamentos a base de plantas que sean de calidad, con seguridad y eficacia contrastados, así como herramientas de información rigurosas y fiables para profesionales sanitarios, los cuales, deben poseer una formación sólida en fitoterapia. (Vanaclocha,2020). Entre un 60-80% de la población mundial utiliza fitoterapia a lo largo de su vida estos datos van en aumento. Este gran interés y aceptación del consumo de plantas medicinales ha influido en el desarrollo de métodos analíticos que mejoren el control de calidad, que exista un mejor conocimiento químico, farmacológico y clínico de las drogas vegetales y sus derivados con multitud de estudios científicos que demuestren su eficacia terapéutica para tratar diversas patologías (Kuklinski,2003). Aun así, sigue existiendo la necesidad de investigación y faltan estudios robustos en ciertas áreas como la interacción con medicamentos convencionales o la variabilidad en la calidad de los productos comerciales ya que no todas las plantas han sido estudiadas con alto rigor científico. Esto se debe en parte, a la diversidad de indicaciones dada la complejidad de las composiciones de las drogas vegetales, al elevado coste y a la dificultad de protección legal en los resultados (Vanaclocha, B., & Cañigüeral, 2010)

La fitoterapia es una alternativa especialmente útil para sintomatologías leves o moderadas, así como crónicas. Es una opción efectiva en el 90% de afecciones tratadas en atención primaria como son los trastornos del sistema nervioso (uso de la valeriana, pasiflora o hipérico, ver manual), trastornos respiratorios (tomillo y eucalipto, ver manual) o problemas gástricos (hinojo, ver manual). Unas veces será suficiente para determinadas patologías y otras veces como coadyuvante para determinados síntomas. Existen drogas vegetales con una acción farmacológica muy potente, destacamos: la digoxina (hoja de digital, *digitalis lanata*), la atropina (*Atropa Belladonna*), la colchicina (*Colchicum autumnale*), la morfina (*Paper Somniferum*) y el taxol (*Taxus brevifolia*)(Vanaclocha). Sin embargo, actualmente la mayoría se obtienen mediante semisíntesis o síntesis química para la fabricación de medicamentos debido a la limitación en la extracción natural (Castillo&Martinez,2016).

Uno de los principales **beneficios** de las plantas medicinales frente a medicamentos convencionales es su efecto sobre múltiples dianas, ya que al contener varios principios activos pueden actuar de forma simultánea favoreciendo los efectos sinérgicos, por ejemplo, té verde es antioxidante, antiinflamatorio, protector cardiovascular y además contiene vitaminas, minerales y antioxidantes ofreciendo beneficios adicionales gracias a este aporte nutricional. (Vanaclocha, B., & Cañigüeral, 2010). Otro beneficio para destacar es que tienen un menor riesgo de efectos secundarios graves y contraindicaciones, aunque no

están exentos de ellos, por ejemplo, la valeriana (ver manual) tiene menor dependencia que las benzodiazepinas para tratar ansiedad puntual. En pacientes crónicos con patologías leves o moderadas son una opción apta para tratamientos a largo plazo, por ejemplo, se ha demostrado la eficacia de la Cúrcuma (*Curcuma longa*) (ver manual) por sus propiedades antiinflamatorias en caso de artrosis leve y menos impacto gastrointestinal que los AINES. También hay multitud de estudios sobre las actividades antimicrobianas de la Echinacea púrpurea, así como los flavonoides presentes en el ginseng, o como actúa el alcaloide berberina en la diabetes, entre otros.

Presenta algunas **limitaciones:** como son las interacciones medicamentosas, por ejemplo, el hipérico (Hierba de San Juan), puede disminuir la eficacia de anticoagulante o paciente en tratamiento con Warfarina que acude a la farmacia a por cúrcuma para la inflamación. Otra limitación es la dosis y el control de calidad ya que los principios activos pueden variar según el suelo, el clima, los métodos de preparación y selección de la planta dificultando poder garantizar la misma eficacia en cada uso. También se debe promocionar un uso racional de fitoterapia evitando la automedicación indebida, ya que nunca debe sustituir tratamientos médicos necesarios como por ejemplo un paciente que quiere sustituir un tratamiento de insulina para la diabetes por infusiones de canela.

- **Plantas medicinales y el farmacéutico:**

Las plantas han sido utilizadas tradicionalmente desde los orígenes del hombre para el tratamiento farmacológico de las enfermedades, al principio de forma empírica y después cultivando aquellas plantas que tenían cierta utilidad (Castillo&Martinez,2016). Véase (Jiménez, 2024)

Según Royal Britanic Garden, Kew, institución clave en la investigación del desarrollo de productos fitoterápicos y en el avance de la farmacognosia (Londres, Reino Unido), solo existen estudios de principios activos de alrededor del 14% de las angiospermas que están identificadas en el mundo. Hay familias enteras que faltan por examinar y realizar estudios fitoquímicos y farmacológicos, es un campo con una gran potencialidad y un futuro prometedor. (Blanco,2021).

Se deben tener unos términos claros:

Planta medicinal: La OMS en 1978 la definió como “Cualquier planta que en uno o más de sus órganos contiene sustancias que pueden ser utilizadas con finalidad terapéutica”

Droga vegetal: La OMS la define como parte de la planta que contiene los principios activos responsables de la acción terapéutica. La RFE en 2002 es más precisa indicando: plantas, partes de plantas, algas, hongos o líquenes, enteros, fragmentados o cortados, sin procesar, generalmente desecados, aunque también en estado fresco.

Principio activo: son las sustancias responsables de la acción farmacológica.

Por ejemplo: *Valeriana officinalis* sería la planta medicinal cuya droga vegetal sería la raíz de valeriana (*Valerianae radix*) y los valepotriatos y el ácido valerénico serían los principios activos. Véase (Jiménez,2024).

Dependiendo de la planta medicinal, se elige cada parte según la concentración del principio activo y del uso medicinal que necesitemos. Las drogas pueden encontrarse: en las hojas (Senna Alexandrina ver manual), las flores (Matricaria Chamomilla)(ver manual), los frutos (pimpinella anisum), las semillas (Silybum marianum), las raíces (Valeriana oficinales), los rizomas(Zinziber oficinales), la corteza (Cinchona), las resinas y el latex (Papaver somniferum). Incluso se pueden elaborar medicamentos con usos distintos dependiendo de la parte de la planta utilizada (droga vegetal) (Vanaclocha, B., & Cañigüeral, 2010).

Dentro de los conocimientos del farmacéutico debe saber indicar posologías y cuál es la forma de administración más adecuada según el paciente, conocer las interacciones con medicamentos sintéticos y contraindicaciones tanto en pacientes polimedicados o en situaciones especiales tales como embarazo, niños, anticoagulados o enfermedades crónicas, verificar la calidad de los productos de fitoterapia y de este modo pautar recomendaciones personalizadas. Tiene también una labor imprescindible en la educación al paciente, promoviendo un uso responsable, informando sobre los beneficios y los riesgos, y facilitando la conexión entre la fitoterapia tradicional y la basada en evidencia científica. Sería también recomendable que el paciente reciba una atención integral donde colaboren todos los profesionales de la salud (Olagorta,M.,& Diezm,M.,sf).

Necesita herramientas para poder seleccionar los fitofármacos según los estándares de calidad, seguridad y eficacia dado el gran aumento y variabilidad de productos que existen hoy en día en el mercado. Debe poseer un claro conocimiento para su elección y dispensación según la regulación y la evidencia científica, evaluar la fiabilidad de las fuentes bibliográficas disponibles para garantizar productos

avalados por estudios científicos, y además, debe tener actualizada las normativas en fitoterapia. En algunas ocasiones los profesionales sanitarios no tienen conocimientos suficientes para afrontar con garantías la prescripción de fitoterapia, a pesar del elevado uso terapéutico por parte de la población. En otras ocasiones el paciente se automedica, el médico no está informado y como consecuencia no puede prever las posibles interacciones sobre los medicamentos administrados concomitantemente o puede tener una efectividad errónea del tratamiento. Aunque los productos de fitoterapia suelen tener márgenes terapéuticos más amplios, toxicidad baja y poseer menos efectos secundarios, natural no es sinónimo de inocuo (Castillo&Martinez,2016).

ANEXO IV: Situación actual de la fitoterapia.

Desde una perspectiva global, la OMS busca establecer estrategias a nivel internacional para garantizar la calidad y seguridad de los productos a base de plantas medicinales, promoviendo la investigación y la validación científica mediante ensayos clínicos, recomendando la nomenclatura ATC (Clasificación Anátomo-Terapéutico-Química) para las drogas vegetales.

La estrategia Mundial de la OMS sobre Medicina Tradicional 2025-2034, busca dar continuidad al plan estratégico anterior (2014-2023), integrando la Medicina Tradicional, Complementaria e Integrativa (MTCI) en los sistemas sanitarios de los países miembros, respondiendo a los desafíos actuales del impacto de la globalización y recalca la necesidad de una regulación. La OMS tiene un centro Colaborador de Vigilancia farmacéutica Internacional en Uppsala, Suecia (UMC) donde se realiza el seguimiento de los fitofármacos y se analizan la seguridad, toxicidad y sus reacciones adversas en distintos países, ofreciendo una información de calidad sobre los medicamentos a base de plantas.

En Europa es muy alto el número de pacientes que consumen medicamentos con plantas medicinales y estas cifras van en aumento en los últimos años. Destacamos su uso en países como Alemania y Francia que ya han incorporado la fitoterapia como parte regulada dentro de la atención sanitaria, donde se garantiza su eficacia clínica, la estandarización de los principios activos, la pureza y la ausencia de contaminantes. Se encuentra respaldada por grandes avances científicos que respaldan su uso y una creciente aceptación por parte tanto de profesionales como pacientes.

Alemania es la pionera en la regulación de los medicamentos a base de plantas, la Comisión E desarrolló monografías que son referencia a nivel internacional y también es líder en investigación sobre fitofármacos con centros especializados y colaboración entre universidades, destacan: Max Rubner-Institut (MRI) www.mri.bund.de , ZNF (instituto central para la medicina natural y la fitoterapia) www.apothekerkammer.de , Instituto de Medicina Natural y Fitoterapia de la Universidad de Friburgo www.uniklinik-freiburg.de .En Francia, los medicamentos a base de plantas están regulados por la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios (ANSM)

Aunque en España no existe tanta tradición investigadora, está en una situación creciente. La AEMPS regula los medicamentos a base de plantas y El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos e INFITO defienden un documento de consenso (INFITO,2018) con el título La fitoterapia en manos de expertos, donde destacan esta opción terapéutica. Existen otras instituciones que han tenido una gran

importancia en el desarrollo de fitofármacos con calidad, seguridad y eficacia como son ESCOP, SEFIT y su Revista de Fitoterapia (Castillo&Martinez,2016):

La Sociedad Española de Fitoterapia (SEFIT) es una entidad científica interdisciplinar formada sólo por graduados profesionales farmacéuticos, médicos o biólogos. Promueve el estudio multidisciplinar, la divulgación y el uso adecuado de fitoterapia mediante protocolos aplicados a la terapéutica. Da soporte mediante cursos, congresos, publicaciones y una revista de fitoterapia especializada que es referencia científica y está indexada, también organiza grupos de trabajo en áreas como fitoterapia clínica, veterinaria y de calidad.

Por su parte, ESCOP promueve y desarrolla la regulación en Europa de los medicamentos a base de plantas. Ha elaborado más de 100 monografías de plantas medicinales que contienen información sobre sus principios activos, efectos farmacológicos, toxicidad, datos clínicos y usos terapéuticos, según las directrices de la unión europea con una base científica sólida que son actualizadas continuamente. SEFIT como miembro de ESCOP, conexiona la fitoterapia española y la europea, de tal modo que todas las regulaciones y los avances científicos internacionales se implementen en España. Además, participa activamente en sus monografías. Véase (Jiménez,2024).

La EMA lleva actuando desde 2019 y su sede está en Ámsterdam También implementa la farmacovigilancia para gestionar riesgos asociados y apoya la investigación y la innovación. Fomenta el uso informado de los medicamentos y reconoce la fitoterapia como una opción terapéutica válida. Está formada por comités científicos especializados y tiene representantes en los países miembros de la UE. Entre ellos está el Comité de Medicamentos a base de plantas (HMPC) encargado entre otras funciones, de desarrollar monografías sobre las plantas medicinales, utilizadas como base para nuestro manual. Existen 169 monografías aprobadas de las cuales 9 están en estudio.

La EMA regula los medicamentos a base de plantas, exigiendo controles estrictos para los complementos alimenticios y otros productos herbales que no tengan indicaciones terapéuticas. Clasifica los medicamentos a base de plantas según su **uso tradicional** con evidencia de al menos 30 años, pero no requieren ensayos clínicos extensos y en medicamentos a base de plantas con **uso bien establecido** que cuentan con suficientes datos científicos publicados sobre su seguridad y eficacia. Véase (Jiménez,2024)