

6.ª edición

Fitoterapia

VADEMÉCUM DE PRESCRIPCIÓN

Bernat Vanaclocha
Salvador Cañigual

Propiedad de Elsevier
Prohibida su reproducción y venta



ELSEVIER

Fitoterapia

Vademécum de prescripción

Propiedad de Elsevier
Prohibida su reproducción y venta

Propiedad de Elsevier
Prohibida su reproducción y venta

Fitoterapia

Vademécum de prescripción

6.^a edición

Editores

Bernat Vanaclocha

Médico

Director de *Revista de Fitoterapia* (Cita Publicaciones y Documentación, S.L., Carlet, València)

Director del Máster de Fitoterapia, IL3-Universitat de Barcelona

Salvador Cañigüeral Polcarà

Farmacéutico

Profesor de la Unitat de Farmacologia, Farmacognòsia i Terapèutica, Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació, Universitat de Barcelona

Director del Máster de Fitoterapia, IL3-Universitat de Barcelona

Editor científico de *Revista de Fitoterapia*



ELSEVIER



Edificio Torre Tarragona, calle Tarragona 161, planta 15, 08014 Barcelona, España
atencionalcliente@elsevier.com

Fitoterapia. Vademécum de prescripción, 6.^a ed., de Bernat Vanaclocha Vanaclocha y Salvador Cañigual Folcarà

© 2026 Elsevier España, S.L.U. Ediciones anteriores: © 2019 (5.^a), 2004 (4.^a)

ISBN: 978-84-1382-894-7

Todos los derechos reservados, incluidos los de extracción de textos y datos, entrenamiento de IA y tecnologías similares.

Nota del editor

Elsevier adopta una posición neutral con respecto a disputas territoriales o reclamaciones jurisdiccionales en su contenido publicado, incluidos los mapas y las afiliaciones institucionales.

Con el único fin de hacer la lectura más ágil y en ningún caso con una intención discriminatoria, en esta obra se ha podido utilizar el género gramatical masculino como genérico, remitiéndose con él a cualquier género y no solo al masculino.

Los libros y revistas publicados por Elsevier cumplen los requisitos aplicables en materia de seguridad de los productos. Para cualquier duda o consulta sobre la seguridad de nuestros productos, póngase en contacto con nuestro representante autorizado, Elsevier B.V. (productsafety@elsevier.com).

Reserva de derechos de libros

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra (www.conlicencia.com; 91 702 19 70/93 272 04 45).

Advertencia

La medicina es un área en constante evolución. Aunque deben seguirse unas precauciones de seguridad estándar, a medida que aumenten nuestros conocimientos gracias a la investigación básica y clínica habrá que introducir cambios en los tratamientos y en los fármacos. En consecuencia, se recomienda a los lectores que analicen los últimos datos aportados por los fabricantes sobre cada fármaco para comprobar la dosis recomendada, la vía y duración de la administración y las contraindicaciones. Es responsabilidad ineludible del médico determinar la dosis y el tratamiento más indicado para cada paciente en función de su experiencia y del conocimiento de cada caso concreto. Ni los editores ni los directores asumen responsabilidad alguna por los daños que pudieran generarse a personas o propiedades como consecuencia del contenido de esta obra.

La información recogida en esta obra va dirigida exclusivamente a profesionales de la salud con capacidad para prescribir o dispensar los productos en ella referidos, lo que precisa de una formación específica para interpretarla correctamente. En caso de ser consultada por otras personas, estas deberán tener en cuenta que el contenido de esta obra no debe utilizarse en ningún caso para diagnosticar ni tratar problemas de salud. Ante la sospecha o el conocimiento de la existencia de una enfermedad, se debe consultar a un médico.

Servicios editoriales: **G&A CONSULTORÍA EDITORIAL, S.L.**

Depósito legal: B 6.286-2026

Impreso en España

Nuria Acero de Mesa

Departamento de Ciencias Farmacéuticas y de la Salud, Facultad de Farmacia, Universidad CEU-San Pablo, Madrid

Josep Allué Creus

Departament de Biologia Animal, Biologia Vegetal y Ecologia, Facultat de Biociències, Universitat Autònoma de Barcelona

Vocal de Plantas Medicinales, Col·legi de Farmacèutics de Barcelona

M.^a José Alonso Osorio

Farmacéutica comunitaria, Barcelona

Jorge Rubén Alonso

Médico, Sociedad Latinoamericana de Fitomedicina, Buenos Aires (Argentina)

Inmaculada Andreu Ros

Departament de Farmacologia, Facultat de Farmàcia, Universitat de València

Luis Ignacio Bachiller Rodríguez

Médico, Sociedad Asturiana de Fitoterapia, Oviedo

Arnaldo Luís Bandoni

Cátedra de Farmacognosia, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires (Argentina)

M.^a Claudia Barrera Céspedes

Grupo de Investigación en Terapéuticas Alternativas y Farmacología Vegetal (GIFVTA), Fundación Universitaria Juan N. Corpas y Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá (Colombia)

Emma Barroso Fernández

Unitat de Farmacologia, Farmacognòsia i Terapèutica, Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació, Universitat de Barcelona

Estanislao Beltrán Montalbán

Departamento de Ginecología y Obstetricia, Facultad de Medicina, Universidad de Granada

Carlos Berberana Morán

Facultad de Farmacia, Universidad Alfonso X el Sabio, Madrid

Almudena Bermejo del Castillo

Departament de Farmacologia, Facultat de Farmàcia, Universitat de València

José M.^a Bueno Calderón

Área de Biotecnología Botánica y Farmacognosia Aplicada, Universidad Francisco de Vitoria, Pozuelo de Alarcón (Madrid)

Sandro Bustamante Delgado

Instituto de Ciencias Biomédicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile

Sociedad Chilena de Fitoterapia (SOCHIFITO)

Armando Cáceres

Facultad de Biología, Química y Farmacia, Universidad Galileo, Ciudad de Guatemala

M.^a Isabel Calvo Martínez

Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Sección Farmacognosia, Facultad de Farmacia y Nutrición, Universidad de Navarra

Salvador Cañigüeral Folcarà

Unitat de Farmacologia, Farmacognòsia i Terapèutica, Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació, Universitat de Barcelona

Director del Máster de Fitoterapia, IL3-Universitat de Barcelona

Editor científico de la *Revista de Fitoterapia*

M.^a Emilia Carretero Accame

Departamento de Farmacología, Farmacognosia y Botánica, Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid

Encarna Castillo García

Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad CEU-Cardenal Herrera, Alfara del Patriarca (Valencia)

Diego Miguel Cortes Martínez

Departament de Farmacologia, Facultat de Farmàcia, Universitat de València

Maria do Céu Costa

Centro de Biociências, Universidade Lusófona, Lisboa (Portugal)

Irene Cuadrado Berrocal

Departamento de Farmacología, Farmacognosia y Botánica, Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid

Rocío de la Puerta Vázquez

Laboratorio de Farmacognosia, Departamento de Farmacología, Facultad de Farmacia, Universidad de Sevilla

Eduardo Dellacassa Beltrame

Cátedra de Farmacognosia y Productos Naturales, Facultad de Química, Universidad de la República (Uruguay)

Ana M.^a Díaz Lanza

Departamento de Ciencias Biomédicas, Área de Farmacología, Universidad de Alcalá, Madrid

Eva M.^a Domínguez Martín

Departamento de Ciencias Biomédicas, Área de Farmacología, Universidad de Alcalá, Madrid

Raquel Regina Duarte Moreira

Departamento de Farmacognosia, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual Paulista, Araraquara (Brasil)

Olga M.^a Duarte Silva

Departamento de Farmácia, Farmacologia e Tecnologias em Saúde, Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa (Portugal)

Artur Figueirinha

Faculdade de Farmácia, Universidade de Coimbra (Portugal)

José Luis Fresquet Febrer

Departament d'Història de la Ciència i Documentació, Facultat de Medicina i Odontologia, Universitat de València

Cristina García Cabanes

Departament d'Òptica, Farmacologia y Anatomia, Facultat de Ciències de la Salut, Universitat d'Alacant

M.^a Dolores García Giménez

Laboratorio de Farmacognosia, Departamento de Farmacología, Facultad de Farmacia, Universidad de Sevilla

Mildred García González

Escuela de Medicina, Universidad de Costa Rica

Rosa M.^a Giner Pons

Departament de Farmacologia, Facultat de Farmàcia, Universitat de València

Manuel González Vázquez

Laboratorio de Farmacognosia, Departamento de Farmacología, Facultad de Farmacia, Universidad de Sevilla

Victoria Hall Ramírez

Centro Nacional de Información de Medicamentos (CIMED), Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (INIFAR), Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica

Igor Horrillo Furundarena

Departamento de Farmacología, Facultad de Farmacia, Universidad del País Vasco

M.^a de los Reyes Laguna Francia

Departamento de Farmacología, Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Facultad de Farmacia, Universidad de Santiago de Compostela

M.^a Luisa León Díaz

Área de Biotecnología Botánica y Farmacognosia Aplicada, Universidad Francisco de Vitoria, Pozuelo de Alarcón (Madrid)

Antonio José León González

Departamento de Farmacología, Facultad de Farmacia, Universidad de Sevilla

Víctor López Ramos

Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad San Jorge, Villanueva de Gállego (Zaragoza)

Fernando Losa Domínguez

Servicio de Ginecología, Clínica Sagrada Familia, Barcelona

Coordinador de Productos Naturales de la Asociación Española para el Estudio de la Menopausia (AEEM)

Deborah Marques

Conselho Diretor da Associação Brasileira de Fitoterapia (ABFIT)

Carmen Martín Cordero

Laboratorio de Farmacognosia, Departamento de Farmacología, Facultad de Farmacia, Universidad de Sevilla

Isabel Martínez Solís

Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad CEU-Cardenal Herrera, Alfara del Patriarca (Valencia)

Rachel Mata Essayag

Departamento de Farmacia, Facultad de Química, Universidad Nacional Autónoma de México

Dulce Lourdes Morales Ferra

Centro de Investigación Biomédica del Sur, Instituto Mexicano de la Seguridad Social (IMSS), Xochitepec (México)

Miguel Ángel Morales Segura

Laboratorio de Farmacodinamia y Fitofarmacología, Facultad de Medicina, Universidad de Chile
Sociedad Chilena de Fitoterapia (SOCHIFITO)

Dolores Muñoz-Mingarro Martínez del Arce

Departamento de Química y Bioquímica, Facultad de Farmacia, Universidad CEU-San Pablo, Madrid

Liliana V. Muschietti

Cátedra de Farmacognosia, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires (Argentina)

M.^a Concepción Navarro Moll

Departamento de Farmacología, Facultad de Farmacia, Universidad de Granada

M.^a Teresa Ortega Hernández-Agero

Departamento de Farmacología, Farmacognosia y Botánica, Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid

Berenice Ovalle Magallanes

Facultad de Química, Universidad Nacional Autónoma de México

Patricia Rijo

Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde, Universidade Lusófona, Lisboa (Portugal)

Olga Palomino Ruiz-Poveda

Departamento de Farmacología, Farmacognosia y Botánica, Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid

Francesc Pérez García

Unitat de Farmacologia, Farmacognòsia i Terapèutica, Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació, Universitat de Barcelona

Posgrado de Fitoterapia: plantas medicinales y salud, IL3-Universitat de Barcelona

José Antonio Picó Monllor

Departamento de Farmacología, Pediatría y Química Orgánica, Universidad Miguel Hernández (Alicante)

Patricia Prieto Chinchilla

Departamento de Farmacología, Farmacognosia y Botánica, Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid

José María Prieto García

School of Pharmacy and Biomolecular Sciences, Liverpool John Moores University (Reino Unido)

Ana Quílez Guerrero

Laboratorio de Farmacognosia, Departamento de Farmacología, Facultad de Farmacia, Universidad de Sevilla

M.^a Carmen Recio Iglesias

Departament de Farmacologia, Facultat de Farmàcia, Universitat de València

Flavia Redko

Cátedra de Farmacognosia, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires (Argentina)

Elsa Rengifo Salgado

Laboratorio de Química de Productos Naturales, Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana, Iquitos (Perú)

Ester Risco Rodríguez

Unitat de Farmacologia, Farmacognòsia i Terapèutica, Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació, Universitat de Barcelona

Milania Rocha

Centro Nacional de Información de Medicamentos, Instituto de Investigaciones Farmacéuticas, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica

Núria Roglans Ribas

Unitat de Farmacologia, Farmacognòsia i Terapèutica, Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació, Universitat de Barcelona

Miguel Romero Pérez

Departamento de Farmacología, Facultad de Farmacia, Universidad de Granada

Lourdes Rufo Nieto

Grupo de Investigación sobre Botánica y Farmacognosia Aplicada, Universidad Francisco de Vitoria, Pozuelo de Alarcón (Madrid)

Ligia M.^a Salgueiro

Pólo das Ciências da Saúde, Faculdade de Farmácia, Universidade de Coimbra (Portugal)
Sociedade Portuguesa de Fitoquímica e Fitoterapia (SPFito)

Candelaria Carmen Sánchez Mateo

Departamento de Medicina Física y Farmacología, Facultad de Farmacia, Universidad de La Laguna, Tenerife

Jorge Arturo Santos López

Departamento de Farmacología, Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid

Guillermo R. Schinella

Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de La Plata. Instituto de Ciencias de la Salud, UNAJ-CICPBA, La Plata – Buenos Aires (Argentina)

Pablo N. Solís

Centro de Investigaciones Farmacognósticas de la Flora Panameña Dr. M.P. Gupta, Facultad de Farmacia, Universidad de Panamá (Panamá)

Marilú Roxana Soto Vásquez

Laboratorio de Farmacognosia, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional de Trujillo (Perú)

José Carlos Tavares Carvalho

Laboratório de Pesquisa em Fármacos, Departamento de Ciências Biológicas e da Saúde, Universidade Federal do Amapá (Brasil)

Rosa Tejada Rascón

Centro Veterinario Perros y Gatos, Ciudad Real

M.^a Carmen Terencio Silvestre

Departament de Farmacologia, Facultat de Farmàcia, Universitat de València

Jerónimo Ulloa

Cátedra de Farmacognosia, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires (Argentina)

Isabel Ureña Vacas

Departamento de Ciencias Básicas de la Salud, Área de Farmacología, Nutrición y Bromatología, Universidad Rey Juan Carlos, Alcorcón (Madrid)

Bernat Vanaclocha Vanaclocha

Médico. Director de *Revista de Fitoterapia* (Cita Publicaciones y Documentación, S.L., Carlet, València)
Director del Máster de Fitoterapia, IL3-Universitat de Barcelona

Gabriel Vargas Arana

Laboratorio de Química de Productos Naturales, Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana, Iquitos (Perú)

Roser Vila Casanovas

Unitat de Farmacologia, Farmacognòsia i Terapèutica, Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació, Universitat de Barcelona

Isabel Villegas Lama

Laboratorio de Farmacognosia, Departamento de Farmacología, Facultad de Farmacia, Universidad de Sevilla

Dolores Viña Castelao

Departamento de Farmacología, Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Universidad de Santiago de Compostela

Matilde Yáñez Jato

Departamento de Farmacología, Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Universidad de Santiago de Compostela

M.^a Carmen Zafra-Polo

Departament de Farmacologia, Facultat de Farmàcia, Universitat de València

Alejandro Zamilpa Álvarez

Centro de Investigación Biomédica del Sur, Instituto Mexicano de la Seguridad Social (IMSS), Xochitepec (México)

Propiedad de Elsevier
Prohibida su reproducción y venta

Prefacio

El lector tiene en sus manos la sexta edición impresa del libro *Fitoterapia. Vademécum de prescripción*, una obra que, a lo largo de sus treinta y cuatro años de existencia, se ha consolidado como una fuente de referencia imprescindible para los profesionales de la salud interesados en el conocimiento, la investigación y la aplicación terapéutica de las drogas vegetales y sus derivados. Desde su primera publicación, este compendio ha contribuido de manera decisiva a la difusión de la fitoterapia científica en el ámbito iberoamericano, favoreciendo su integración racional dentro del marco de la práctica médica y farmacéutica basada en la evidencia.

La accesibilidad y alcance de la obra se han visto notablemente ampliados desde su incorporación al entorno digital en 1998, mediante el portal www.fitoterapia.net, que actualmente supera las 100.000 visitas mensuales. Dicha plataforma constituye un complemento dinámico y constantemente actualizado de la versión impresa, y un recurso de indudable valor académico y profesional.

El título de la obra sintetiza con precisión su naturaleza y propósito. El término *Fitoterapia* designa la utilización de productos de origen vegetal con fines terapéuticos, orientada tanto a la prevención y el alivio de los estados patológicos como al mantenimiento y la promoción de la salud. A su vez, la palabra *Vademécum*—derivada del latín *vade* (“ven”) y *meum* (“conmigo”)—refleja la aspiración fundamental de este proyecto: ofrecer al profesional sanitario un instrumento de consulta inmediata, riguroso y fiable, que le permita acceder con celeridad a la información necesaria durante el ejercicio de su labor asistencial, docente o investigadora.

A lo largo de sus ediciones, el *Vademécum* se ha constituido en un material de consulta habitual para médicos, farmacéuticos, enfermeros, veterinarios y otros profesionales del ámbito de la salud, así como para investigadores, docentes universitarios y empresas del sector fitoterápico. Asimismo, su utilización es frecuente en los Centros de Información del Medicamento, en programas de formación de grado y posgrado, y en las actividades de formación continuada, como los talleres organizados por la Sociedad Española de Fitoterapia en colaboración con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. El acceso a www.fitoterapia.net se encuentra disponible en la mayoría de las bibliotecas universitarias en las que se imparten asignaturas relacionadas con la fitoterapia, la farmacognosia y la farmacología natural.

El presente volumen es el resultado del trabajo coordinado de un grupo multidisciplinar de profesionales e investigadores, provenientes de distintas áreas de las ciencias biomédicas y farmacéuticas. Su elaboración responde al propósito de ofrecer una herramienta de información científica que contribuya a la racionalización, actualización y modernización del uso terapéutico de las plantas medicinales, conforme a los principios fundamentales de seguridad, calidad y eficacia, y en coherencia con los estándares internacionales y la evidencia científica disponible.

El contenido del *Vademécum* se organiza en diversos apartados, que estructuran de forma sistemática la información:

- **Capítulos introductorios:** ofrecen los fundamentos conceptuales y metodológicos necesarios para comprender las bases de la fitoterapia. Entre ellos se incluyen: *La fitoterapia racional*, *Los principios activos de las plantas medicinales*, *Preparados y formas de administración en fitoterapia*, *Guía para la prescripción y la dispensación*, *Interacciones de preparados vegetales y fármacos* (con una tabla de interacciones elaborada a partir de las monografías de la EMA y la ESCOP), *Fitoterapia en medicina veterinaria de perros y gatos*, *Resumen legislativo*, y una revisión sobre *La tradición histórica occidental en el uso de las plantas medicinales*.
- **Monografías de plantas medicinales:** constituyen el núcleo esencial de la obra. Se incluyen 300 fichas (más de 500 en www.fitoterapia.net), elaboradas por más de 70 especialistas y académicos del ámbito iberoamericano. En esta edición se incorporan como novedad numerosas monografías de especies utilizadas tradicionalmente en Latinoamérica, cuya relevancia terapéutica ha suscitado creciente interés científico. En cada ficha se presentan, de manera sistemática, la definición de la droga vegetal en la Farmacopea Europea, sus acciones farmacológicas, las indicaciones con respaldo clínico y aquellas basadas en el uso tradicional, la posología recomendada y la información relativa a seguridad (contraindicaciones, efectos adversos, interacciones y precauciones).
- **Presentaciones comerciales:** se ofrece información sobre aproximadamente 6.000 productos fitoterápicos actualmente comercializados en España, incluyendo formulaciones simples y compuestas. Con el fin de optimizar el espacio de la edición impresa, la informa-

ción completa sobre dichos preparados se encuentra disponible en el portal www.fitoterapia.net.

- **Fórmulas magistrales:** esta sección, organizada por aparatos y sistemas corporales, resulta de especial interés para los médicos que deseen adaptar y personalizar el tratamiento fitoterápico a las necesidades particulares de cada paciente.
- **Fichas de laboratorios:** se incluyen los datos de 191 laboratorios, con información de contacto y las características de los productos que consideran relevantes para la práctica profesional.
- **Índices:** el volumen incorpora completos índices de especies vegetales —por su denominación científica y por sus nombres vernáculos en lengua española—, de acciones farmacológicas, de indicaciones terapéuticas y de laboratorios. En www.fitoterapia.net esta base de datos se complementa con dos motores de bús-

queda avanzados: un buscador general, que permite localizar términos en todo el contenido, y un buscador terapéutico, que posibilita la realización de búsquedas cruzadas entre acciones e indicaciones mediante operadores booleanos (y/o/no).

- **Material iconográfico:** al final del volumen se incluye una sección con fotografías de numerosas especies tratadas en el texto, con el objetivo de facilitar su identificación botánica y apoyar la labor docente y práctica. Esta sexta edición ha sido publicada por **Elsevier**, con la valiosa colaboración de **Cita Publicaciones y Documentación, S.L.**, y se complementa con la extensa base de datos y los múltiples recursos actualizables disponibles en el portal www.fitoterapia.net.

Bernat Vanaclocha Vanaclocha
Salvador Cañigüeral Folcarà

Propiedad de Elsevier
Prohibida su reproducción y venta

Índice de capítulos

Autores	v
Prefacio	ix

I

Generalidades

Capítulo 1

La fitoterapia racional

*Salvador Cañiguerol Folcarà, Roser Vila Casanovas
y Bernat Vanaclocha Vanaclocha*

3

Capítulo 2

Los principios activos de las plantas medicinales

*Diego Miguel Cortes Martínez, Inmaculada Andreu Ros,
Almudena Bermejo del Castillo y M.ª Carmen Zafra-Polo*

19

Capítulo 3

Preparados y formas de administración en fitoterapia

Roser Vila Casanovas y Salvador Cañiguerol Folcarà

35

Capítulo 4

Guía para la prescripción y la dispensación

Bernat Vanaclocha Vanaclocha y Salvador Cañiguerol Folcarà

45

Capítulo 5

Interacciones de preparados vegetales y fármacos

Bernat Vanaclocha Vanaclocha y Salvador Cañiguerol Folcarà

53

Capítulo 6

Fitoterapia en medicina veterinaria de perros y gatos

Rosa Tejada Rascón

79

Capítulo 7

Resumen legislativo

M.ª José Alonso Osorio y Josep Allué Creus

87

Capítulo 8

La tradición histórica occidental en el uso de las plantas medicinales

José Luis Fresquet Febrer

99



Vademécum

Capítulo 9

Monografías de plantas medicinales

Nuria Acero de Mesa, Jorge Rubén Alonso, Luís Ignacio Bachiller Rodríguez, Arnaldo Luís Bandoni, M.^a Claudia Barrera Céspedes, Emma Barroso Fernández, Estanislao Beltrán Montalbán, Carlos Berberana Morán, José M.^a Bueno Calderón, Sandro Bustamante Delgado, Armando Cáceres, M.^a Isabel Calvo Martínez, Salvador Cañigual Folcarà, M.^a Emilia Carretero Accame, Encarna Castillo García, Maria do Céu Costa, Irene Cuadrado Berrocal, Rocío de la Puerta Vázquez, Eduardo Dellacassa Beltrame, Ana M.^a Díaz Lanza, Eva M.^a Domínguez Martín, Raquel Regina Duarte Moreira, Olga M.^a Duarte Silva, Artur Figueirinha, Cristina García Cabanes, M.^a Dolores García Giménez, Mildred García González, Rosa M.^a Giner Pons, Manuel González Vázquez, Victoria Hall Ramírez, Igor Horrillo Furundarena, M.^a de los Reyes Laguna Francia, M.^a Luisa León Díaz, Antonio José León González, Víctor López Ramos, Fernando Losa Domínguez, Deborah Marques, Carmen Martín Cordero, Isabel Martínez Solís, Rachel Mata Essayag, Dulce Lourdes Morales Ferra, Miguel Ángel Morales Segura, Dolores Muñoz-Mingarro Martínez del Arce, Liliana V. Muschiatti, M.^a Concepción Navarro Moll, M.^a Teresa Ortega Hernández-Agero, Berenice Ovalle Magallanes, Olga Palomino Ruiz-Poveda, Francesc Pérez García, José Antonio Picó Monllor, Patricia Prieto Chinchilla, José María Prieto García, Ana Quílez Guerrero, M.^a Carmen Recio Iglesias, Flavia Redko, Elsa Rengifo Salgado, Patricia Rijo, Ester Risco Rodríguez, Milania Rocha, Nura Roglans Ribas, Miguel Romero Pérez, Lourdes Rufo Nieto, Ligia M.^a Salguero, Candelaria Carmen Sánchez Mateo, Jorge Arturo Santos López, Guillermo R. Schinella, Pablo N. Solís, Marilú Roxana Soto Vázquez, José Carlos Tavares Carvalho, M.^a Carmen Terencio Silvestre, Jerónimo Ulla, Isabel Ureña Vacas, Bernat Vanaclocha Vanaclocha, Gabriel Vargas Arana, Roser Vila Casanovas, Isabel Villegas Lama, Dolores Viña Castelao, Matilde Yáñez Jato y Alejandro Zamilpa Álvarez

113

Capítulo 10

Fórmulas magistrales

Bernat Vanaclocha Vanaclocha y Salvador Cañigual Folcarà

705

Capítulo 11

Glosario

725

Capítulo 12

Bibliografía general

735



Índices

Índice 1	
Índice de especies	739
Índice 2	
Índice de acciones farmacológicas	749
Índice 3	
Índice de indicaciones	761
Índice 4	
Índice de laboratorios	781

Propiedad de Elsevier
Prohibida su reproducción y venta

Propiedad de Elsevier
Prohibida su reproducción y venta

Capítulo 1

La fitoterapia racional

Salvador Cañigüeral Folcarà, Roser Vila Casanovas y Bernat Vanaclocha Vanaclocha

Introducción

La fitoterapia se define como la utilización de los productos de origen vegetal con finalidad terapéutica, para prevenir, aliviar o curar un estado patológico, o con el objetivo de mantener la salud¹. El término etimológicamente proviene de los vocablos griegos *phytón* (planta) y *therapeia* (tratamiento), y fue acuñado por el médico francés Henri Leclerc a principios de siglo XX.

Entre los productos de origen vegetal, los hay de diverso grado de potencia farmacológica/toxicológica: muy potentes (hoja de digital y sus principios activos, como la digoxina), relativamente poco potentes (capítulos de manzanilla, sumidad de espiño blanco y sus extractos) y de potencia intermedia (como la flor de árnica y la raíz de regaliz). Si bien de la definición de fitoterapia se deduce que esta va a utilizar cualquier producto de origen vegetal, independientemente de su potencia farmacológica y su toxicidad, la realidad es que el término “fitoterapia” suele aplicarse a la utilización terapéutica de productos de los dos últimos grupos, es decir, con una actividad ligera o moderada, con márgenes terapéuticos relativamente amplios, que dan lugar a tratamientos menos agresivos y que hacen de la fitoterapia una terapéutica suave. Desde este punto de vista, la fitoterapia se considera especialmente útil en el tratamiento de afecciones leves o moderadas, así como de afecciones crónicas¹⁻³.

La fitoterapia constituye una herramienta más dentro de todo el abanico de posibilidades que nos brinda la terapéutica actual. Para que sea realmente útil, es necesario hacer un uso racional de ella, entendido como la utilización apropiada de los preparados vegetales en terapéutica. Para situar los límites de la fitoterapia en la terapéutica actual, debemos partir de las siguientes premisas¹:

- Si bien los productos fitoterápicos suelen tener márgenes terapéuticos más amplios y suelen producir menos efectos secundarios que los fármacos sintéticos, **natural no es sinónimo de inocuo**.
- Actualmente existe una **base científica que apoya la eficacia** de muchos productos fitoterápicos para determinadas indicaciones.

- La eficacia se consigue solo con el **uso adecuado de los preparados fitoterápicos**, tanto en lo que se refiere a las indicaciones, las dosis, la vía y la forma de administración, como a tener en cuenta los posibles efectos secundarios, interacciones y contraindicaciones.

Por tanto, no debemos maximizar ni minimizar las posibilidades de la fitoterapia. El lugar que esta debe ocupar en la terapéutica es, ni más ni menos, aquel para el cual ha demostrado su utilidad.

Para conseguir un uso racional de la fitoterapia es necesario tener bien presentes las premisas anteriores, y en general, por tanto, sus posibilidades y sus límites. Ello, sin embargo, no es suficiente; es necesario, también, disponer de productos fitoterápicos (medicamentos u otros productos a base de plantas) con calidad, seguridad y eficacia contrastadas, así como de herramientas de información rigurosas y fiables para los profesionales de la salud, además de proporcionarles la oportunidad de adquirir una formación sólida en fitoterapia³⁻⁵. Algunos de estos aspectos se desarrollan en el presente capítulo, con el objetivo de que, junto con el resto de la presente obra, contribuya a favorecer este uso racional de la fitoterapia.

Conceptos básicos: planta medicinal, droga vegetal, preparado vegetal y principios activos

La base de los productos fitoterápicos son las drogas vegetales y los diferentes tipos de productos que de ellas se obtienen. El término “droga vegetal” no debe confundirse con el de “planta medicinal”.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) definió la **planta medicinal** en 1978 como “cualquier planta que en uno o más de sus órganos contiene sustancias que pueden ser utilizadas con finalidad terapéutica o que son precursores para la semisíntesis químico-farmacéutica”.

Por lo que se refiere a **droga vegetal**, la OMS la definió de forma escueta como “la parte de la planta

medicinal utilizada en terapéutica”. La Farmacopea Europea (Ph. Eur.)⁶ (y, en consecuencia, también la Real Farmacopea Española)⁷ da, por su parte, una definición más precisa, que podemos utilizar para comprender el contenido de la anterior. Según la Ph. Eur., se consideran drogas vegetales “las plantas o partes de plantas enteras, fragmentadas o cortadas, sin procesar, generalmente desecadas, aunque también a veces en estado fresco. En esta definición, el término ‘planta’ se emplea en su sentido más amplio, que incluye también algas, hongos y líquenes. También se consideran drogas vegetales ciertos exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico”. En la regulación europea de medicamentos⁸ se emplea el término “sustancia vegetal” con el mismo significado que el de droga vegetal en la Farmacopea.

Así, por ejemplo, *Silybum marianum*, *Carapichea ipecacuanha* (antiguamente *Cephaelis ipecacuanha* y *C. acuminata*) o *Mentha x piperita* son plantas medicinales que proporcionan, respectivamente, las siguientes drogas vegetales: fruto de cardo mariano (*Silybi mariani fructus*), raíz de ipecacuana (*Ipecacuanhae radix*) y hoja de menta piperita (*Menthae piperitae folium*).

De acuerdo con la Ph. Eur.⁶, los preparados a base de drogas vegetales, denominados simplemente **preparados vegetales** en la regulación de medicamentos⁸, son productos homogéneos que se obtienen sometiendo las drogas vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación. Se incluyen bajo este término, por ejemplo, drogas vegetales cortadas, trituradas o pulverizadas para aplicaciones específicas, extractos, aceites esenciales, zumos exprimidos y exudados tratados.

Los **principios activos** son las sustancias que ejercen la acción farmacológica. En los ejemplos anteriores, las silibininas A y B y otros flavanolígnanos, que en conjunto

se conocen como silimarina, son los principios activos del fruto de cardo mariano, la emetina y la cefelina lo son de la raíz de ipecacuana, y el mentol, los derivados del ácido cafeico y los flavonoides lo son de la hoja de menta piperita. Aunque se conocen numerosos constituyentes químicos de las drogas vegetales, el conocimiento de cuáles de ellos confieren la actividad farmacológica y pueden considerarse principios activos es muy dispar: en algunos casos, los constituyentes conocidos permiten explicar el efecto terapéutico, en otros solo se conocen constituyentes que contribuyen al efecto clínico, pero que no lo explican por completo, y finalmente también existen drogas vegetales de las que el conocimiento de los constituyentes activos es muy limitado.

Tanto las drogas vegetales como los preparados vegetales son sistemas multicomponente, con una composición compleja (fig. 1-1). Además de los principios activos principales, que determinan el tipo de acción que van a producir, contienen otros constituyentes que pueden modificar su efecto (coadyuvantes), por ejemplo, modificando su estabilidad o su biodisponibilidad. También contienen sustancias carentes de actividad farmacológica (matriz inerte), y pueden contener otras capaces de causar efectos adversos, por ejemplo, por su toxicidad o por su potencial alergénico. Esto ayuda a comprender por qué de una misma planta pueden elaborarse productos fitoterápicos con acciones cualitativamente distintas, dependiendo de la parte de la planta utilizada (droga vegetal), de su calidad y del procesamiento para obtener el preparado vegetal (disolvente de extracción, etc.)^{4,8,9}.

La fitoterapia utiliza, por tanto, drogas vegetales, extractos de dichas drogas y otros preparados vegetales o, más raramente, principios activos aislados de ellas, a los cuales debe darse la forma farmacéutica más conveniente para su administración al paciente.

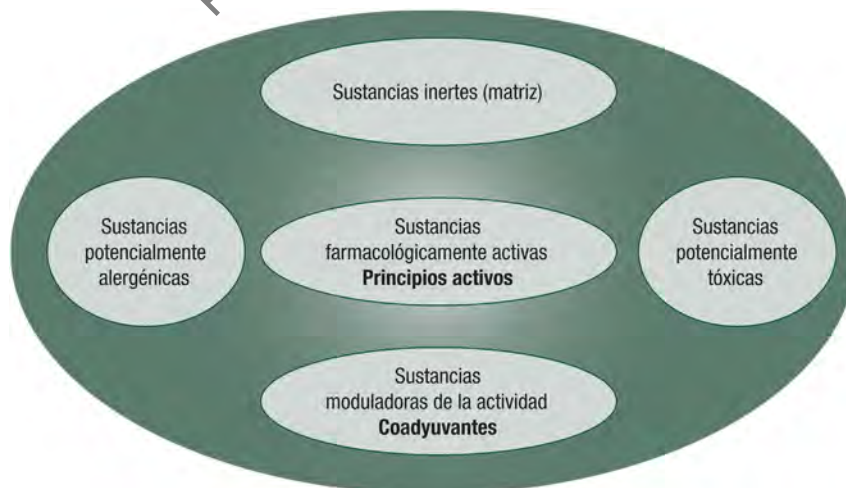


Figura 1-1. Complejidad de las drogas vegetales y sus preparados.

La fitoterapia en la terapéutica actual

Históricamente, el tratamiento farmacológico de las enfermedades y la producción de medicamentos se inició con la utilización de las plantas. La fitoterapia, por tanto, constituye una parte integral de la terapéutica desde sus inicios. La integración de la fitoterapia en la terapéutica no tiene solo una base histórica, sino que comparten también una base química, radicada en la estructura de los principios activos, con independencia de que sean de origen natural o sintético. Es más, una parte importante de los fármacos empleados actualmente derivan, de manera directa o indirecta, de principios activos que en un principio fueron aislados de plantas¹⁰. Basta recordar la atropina de la belladona (*Atropa belladonna*), la colchicina del colchico (*Colchicum autumnale*), la morfina de la adormidera (*Papaver somniferum*), la reserpina de la rauwolfia (*Rauwolfia* sp.), la quinidina de la quina (*Cinchona* sp.) o el paclitaxel del tejo del Pacífico (*Taxus brevifolia*), por poner unos pocos ejemplos. Muchos de estos principios activos aislados ejercen una acción farmacológica potente y producen efectos inmediatos con un margen terapéutico relativamente estrecho, por lo que en general no son considerados, en sentido estricto, como agentes fitoterápicos.

Otros productos de origen vegetal, en particular drogas y extractos, han pasado de tener un papel hegemónico en el arsenal terapéutico a un discreto segundo plano, para volver a tener, en las últimas décadas, una presencia cada vez mayor en la terapéutica.

Se estima que el valor global del mercado de los preparados a base de plantas medicinales alcanzó los 71.190 millones de dólares americanos en 2016, con una proyección para el año 2024 que podría superar los 100.000 millones de dólares americanos¹¹. Según datos del año 2017, cerca de un 30% de los habitantes de Estados Unidos toman complementos alimenticios a base de plantas, especialmente de té verde, mirtilo rojo americano, cúrcuma, soja, ginseng, ginkgo, cardo mariano y equinácea¹². Según datos de 2010, Europa Occidental representa el 19,8% del mercado global, en segunda posición tras la región Asia-Pacífico, y seguida en orden decreciente por Norteamérica (Estados Unidos y Canadá), América Latina, Europa Oriental, Australasia y, finalmente, la región de Oriente Medio y África. Dentro de Europa Occidental, el mercado más importante se encuentra en Alemania (36% de Europa Occidental), seguida por Italia (13%), el Reino Unido (12%), Francia (10%) y España (5%)¹³.

En Alemania, el porcentaje de población que utiliza remedios naturales (principalmente fitoterapia) ha experimentado un aumento, entre 1970 y 2010, del 38,5%, al pasar del 52% de la población en 1970 al 72% en 2010 (fig. 1-2). Entre las patologías para las cuales los alemanes usan con más frecuencia remedios naturales se encuentran el resfriado y la gripe leve, las afecciones gastrointestinales, el insomnio y la cefalea (fig. 1-3). Entre 1970 y 2010, el uso de remedios naturales por parte de la población alemana para el nerviosismo, la gripe leve y el resfriado, la cefalea, el insomnio y las afecciones de la piel ha tenido un aumento de entre el 83 y el 175% (fig. 1-4). Por su parte, el uso de remedios naturales para

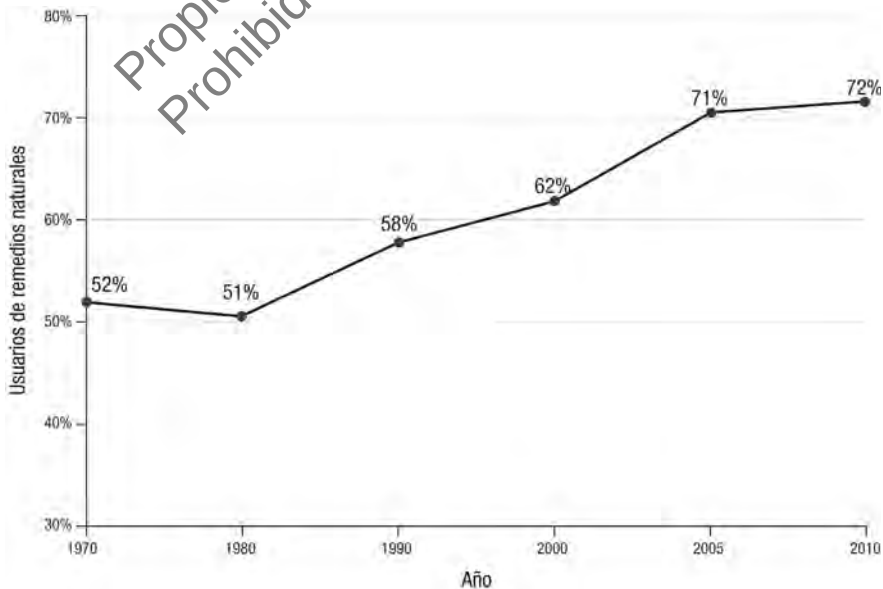


Figura 1-2. Evolución del uso de los remedios naturales por parte de la población alemana entre 1970 y 2010.

(Fuente: IFD Allersbach¹⁴.)

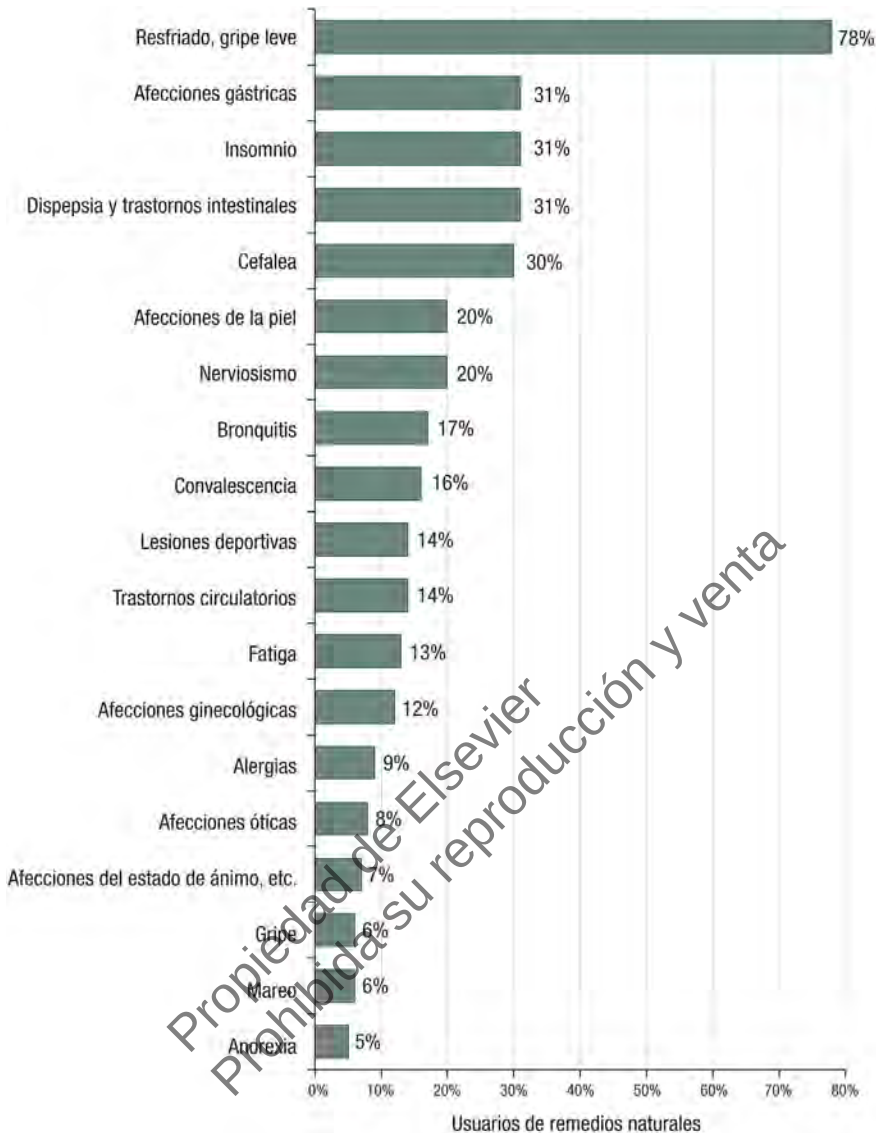


Figura 1-3. Afecciones para las cuales los alemanes utilizan con más frecuencia remedios naturales.
(Fuente: IfD Allensbach¹⁴.)

el reumatismo, las enfermedades cardíacas y las afecciones biliares ha decrecido¹⁴.

Según una encuesta de Eisenberg et al. (1998), las alergias, el insomnio, los problemas respiratorios y las afecciones digestivas constituyen las situaciones en las que con más frecuencia se utiliza la fitoterapia en Estados Unidos, país en el que esta terapéutica es motivo de una atención creciente tanto por parte del público y los medios de comunicación como de la comunidad médica y las agencias gubernamentales¹⁵. Según algunos autores, en Estados Unidos más de un tercio de la población consume plantas medicinales¹⁶.

La utilización creciente de los productos de fitoterapia ha sido propiciada, en parte, por el regreso a lo natural que se ha producido de forma general en la sociedad; sin embargo, va más allá de una simple moda y no se debe solo a un aumento del interés por los “tratamientos naturales” de los problemas de salud, sino también a la creciente evidencia sobre su seguridad y eficacia^{17,18}. Los siguientes factores han desempeñado un importante papel en esta evolución^{1,4}:

- El descubrimiento de efectos adversos en fármacos de síntesis y la creciente insatisfacción de la población con estos fármacos.

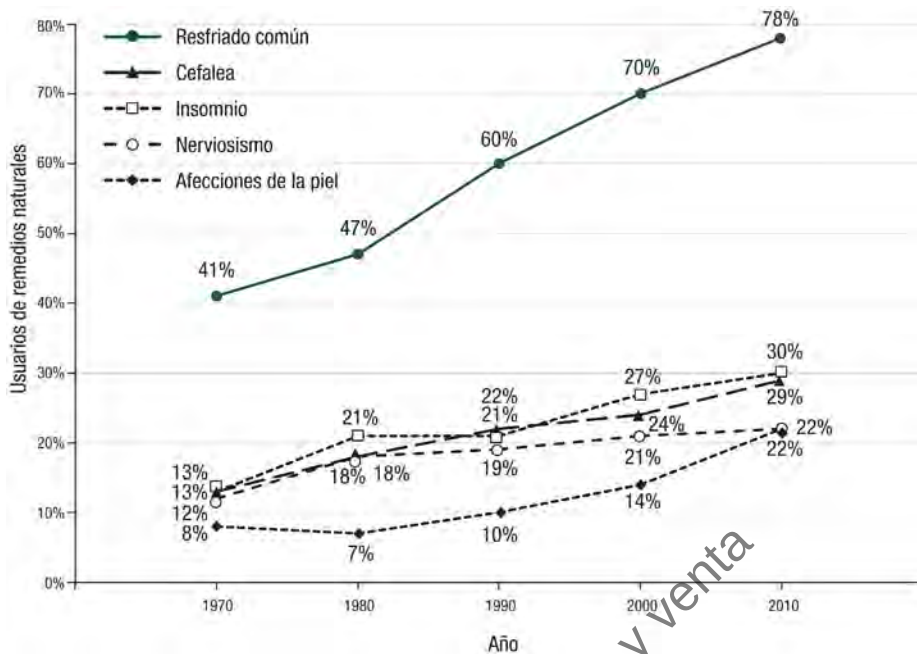


Figura 1-4. Evolución del uso de remedios naturales en varias situaciones de salud por parte de los consumidores alemanes entre 1970 y 2010.

(Fuente: IfD Allensbach¹⁴.)

- El mejor conocimiento químico, farmacológico y clínico de las drogas vegetales y de sus productos derivados.
- El desarrollo de métodos analíticos que facilitan el control de calidad.
- El desarrollo de nuevas formas de preparación y de administración de los productos fitoterápicos.
- El aumento de la automedicación, ya que los productos fitoterápicos entrañan, en general, un menor riesgo, y por tanto son más aptos para la automedicación.

Los productos de fitoterapia, salvo excepciones, no son apropiados para situaciones agudas o de emergencia, por lo que tienen poca trascendencia en el medio hospitalario. Son prescritos principalmente por médicos generalistas o utilizados en régimen de automedicación, con frecuencia tras el consejo de profesionales sanitarios no médicos, en especial farmacéuticos. Los médicos generalistas alemanes tratan entre un 8 y un 25% de los casos con este tipo de medicamentos, dependiendo de la patología (tabla 1-1)¹⁹.

La mayor parte de los pacientes tratados con fitoterapia presentan síntomas leves o moderados, o bien afecciones crónicas²⁰. Estas últimas son en particular importantes en la tercera edad, y su incidencia ha aumentado debido, precisamente, al incremento en la esperanza de vida. Requieren preparados que tengan un margen terapéutico amplio, por lo que la fitoterapia puede ser de gran utilidad en este tipo de afecciones.

Tabla 1-1. Patologías tratadas con medicamentos de fitoterapia por los médicos de familia de Alemania

Situación	Tratados con fitoterapia (%)
Síndromes psicovegetativos	25
Enfermedades respiratorias	16
Enfermedades cardiocirculatorias	13
Enfermedades del aparato locomotor	13
Enfermedades del sistema digestivo	9
Enfermedades urogenitales	8

Fuente: Blumenthal¹⁹.

Los productos fitoterápicos

Se denominan “productos fitoterápicos” aquellos productos elaborados a partir de drogas vegetales o sus derivados, listos para su administración, destinados a la utilización en pacientes o personas sanas con finalidad terapéutica, preventiva o para el mantenimiento de la salud. Sus ingredientes activos están constituidos por preparados vegetales (drogas vegetales convenientemente cortadas o pulverizadas, extractos, aceites esenciales, etc.) o, excepcionalmente, por principios activos purificados. En todos los casos deberán ser elaborados de forma apropiada, dándoles la forma farmacéutica más adecuada para su administración al paciente.

Desde el punto de vista de la elaboración y del control de la calidad, los medicamentos con principios activos constituidos por moléculas naturales purificadas no presentan grandes diferencias con los constituidos por fármacos de síntesis. Cuando los medicamentos tienen como principios activos preparados vegetales hablamos de **medicamentos a base de plantas**. Debemos recordar, también, que los productos fitoterápicos pueden tener otras formas de comercialización, como productos sanitarios o complementos alimenticios.

Uno de los factores clave para el desarrollo de una fitoterapia racional es disponer de productos fitoterápicos que tengan garantizadas su calidad, seguridad y eficacia.

Cuando consideramos que la historia de la fitoterapia abarca más de 2000 años desde la Antigüedad hasta la Era Moderna, resulta razonable asumir que muchas de las plantas medicinales empleadas durante este período no solo son capaces de ejercer determinadas acciones, sino que carecen de efectos secundarios peligrosos; de lo contrario, no habrían superado el paso de tantas épocas y culturas. Resultaría frívolo relegar la experiencia colectiva de más de 50 generaciones de médicos y pacientes a la consideración de un “efecto placebo”²¹. Sin embargo, el uso popular de una determinada droga vegetal, que principalmente se realiza en forma de tisana, en general no constituye una prueba suficiente de eficacia terapéutica a la luz de los requerimientos actuales para los medicamentos; debe considerarse más bien un punto de partida para el desarrollo de medicamentos, y en ello se basa la etnofarmacología.

Calidad

La calidad es un requisito básico de los medicamentos, no solo por su significación intrínseca, sino porque constituye la base sobre la que reposa la reproducibilidad de los parámetros de seguridad y eficacia. Ello resulta aún más importante en los medicamentos a base de plantas y demás productos fitoterápicos, en los que la problemática es mucho más compleja que en los fármacos de síntesis (fig. 1-5)^{4,17,22,23}. Algunos factores (cuadro 1-1), que no se dan en estos últimos, pueden influir y dificultar la calidad de los productos fitoterápicos^{4,24}.

Para tener calidad hay que fabricar calidad y, para ello, hay que hacer un seguimiento y un control estricto de todas las etapas de producción (fig. 1-6), desde las condiciones de cultivo de la planta, la recolección de la droga y el tratamiento poscosecha, hasta la elaboración del preparado vegetal y del producto final, utilizando procesos de producción validados y trabajando bajo normas GACP (*Good Agricultural And Collection Practices*) y GMP (*Good Manufacturing Practices*). Es necesario, además, desarrollar investigación aplicada para mejorar el conocimiento del producto y optimizar los procesos de producción, así como establecer especificaciones de calidad, es decir, métodos de control y criterios de

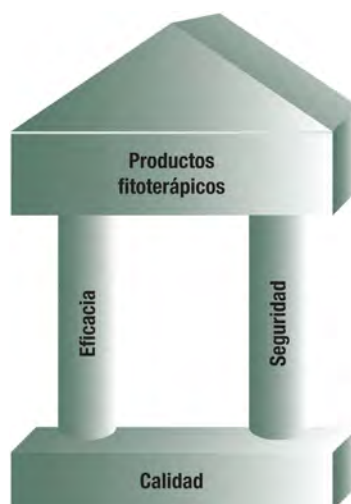


Figura 1-5. La calidad es la base de la reproducibilidad de la seguridad y la eficacia de los productos. (Modificado de: Bauer²².)

Cuadro 1-1

Factores que pueden influir en la calidad de los productos fitoterápicos

- Variabilidad del material vegetal (biodiversidad, quimiotipos, etc.).
- Procesos de recolección y tratamiento poscosecha (secado, almacenamiento, etc.).
- Complejidad de la composición química de las drogas vegetales y sus preparados.
- Constituyentes activos no siempre bien conocidos.
- Proceso de extracción.
- Posibles contaminaciones (adulteraciones, metales pesados, pesticidas, etc.).

Fuente: Cañigueral et al.⁴ y Cañigueral²⁴.

aceptación. Solo así es posible superar los factores que dificultan la calidad de los productos.

El control de calidad de las drogas vegetales y derivados pretende garantizar su identidad, pureza y contenido en principios activos o marcadores. En el **cuadro 1-2** figuran los parámetros que deben considerarse para describir la calidad de una droga o de un preparado vegetal.

Como hemos visto, en general se trata de sistemas complejos, mucho más difíciles de caracterizar que un compuesto puro, sea sintético o natural. La aplicación de métodos analíticos instrumentales, particularmente la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC, *high performance liquid chromatography*), la cromatografía de gases (GC, *gas chromatography*) y la cromatografía en capa fina de alta resolución (HPTLC, *high*

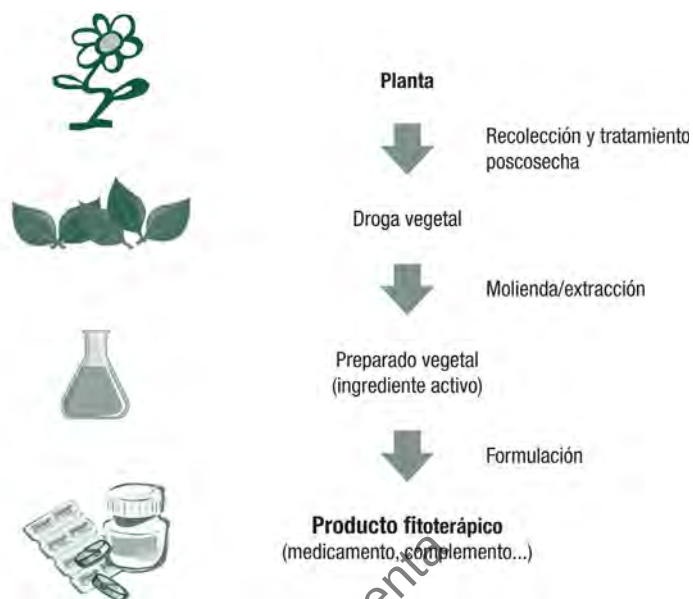


Figura 1-6. Esquema simplificado de fabricación de los productos fitoterápicos.

Cuadro 1-2

Parámetros que deben considerarse en la descripción de la calidad de las drogas vegetales y sus preparados

No todos los parámetros se aplican a todos los tipos de preparados; va a depender de si se trata de una droga, un extracto, un aceite esencial, etc.

- Definición clara y científica.
- Identidad:
 - Características macro- y microscópicas.
 - Características organolépticas.
 - Perfil cromatográfico (“huella dactilar”), generalmente por cromatografía en capa fina de alta resolución (HPTLC).
- Valoración:
 - Contenido en principios activos o marcadores.
- Conservación.
- Estabilidad.

- Pureza:
 - Humedad.
 - Cenizas.
 - Constantes físicas.
 - Materia extraña.
 - Disolventes residuales.
 - Contaminación microbiana.
 - Metales pesados.
 - Residuos de pesticidas.
 - Aflatoxinas.
 - Radiactividad.
 - Adulteraciones.
 - Otros.

performance thin-layer chromatography), ha contribuido de manera decisiva a afrontar el manejo de esa complejidad, tanto para la valoración de constituyentes como para la obtención de su “huella dactilar” (perfil cromatográfico)^{25,26}.

Las exigencias concernientes al control de la calidad de las drogas vegetales, así como los métodos a utilizar, se recogen principalmente en las farmacopeas, en particular en la Farmacopea Europea. Además, existen regulaciones sobre el tema tanto nacionales como europeas. Entre las farmacopeas nacionales, la alemana, la francesa, la suiza y la italiana son las que contienen un mayor número de monografías dedicadas a drogas vegetales.

La Farmacopea Europea, dependiente del Consejo de Europa, tiene diversos grupos de expertos que trabajan en el campo de las drogas y preparados vegetales: los 13A y 13B, denominados de fitoquímica; el TCM (drogas vegetales de la medicina tradicional china); y el 13H (aceites fijos y derivados). En la 12.^a edición de la Farmacopea Europea, vigente desde enero de 2026, el número de monografías supera las 390, entre las cuales predominan las de partes de plantas (tabla 1-2). Este número se incrementa cada año y existe un número importante de monografías en proceso de elaboración en el programa de trabajo de los grupos implicados. Además, en los últimos años ha publicado o revisado

Tabla 1-2. Monografías de drogas y preparados vegetales en la 12.ª edición de la Farmacopea Europea

Drogas y preparados	Número	Porcentaje
Partes de planta	261	67,0
Extractos	49	13,0
Aceites esenciales	33	9,0
Exudados/almidones/mucilagos	25	6,0
Aceites fijos/ceras	21	5,0
Total	389	

Fuente: European Pharmacopoeia⁶.

normativas específicas referidas a la determinación de alcaloides pirrolizidínicos contaminantes, y la utilización de la HPTLC, entre otras.

Seguridad

Muchas drogas vegetales provienen de la medicina tradicional y han sido utilizadas durante siglos, lo cual proporciona cierta garantía de su inocuidad, principalmente en lo que a toxicidad aguda se refiere. Es probable que ese uso ancestral haya contribuido a arraigar en la población la percepción generalizada de que “natural” es sinónimo de “inocuo”. En una encuesta realizada en Alemania (fig. 1-7), un 82% de la población consideraba que el riesgo ligado a la utilización de productos naturales era bajo, mientras que un 85% consideraba que el riesgo de

los fármacos sintéticos era alto o moderado²⁷. En otra encuesta más reciente, en una escala de 0 (menos riesgo) a 10 (más riesgo), la puntuación media de la percepción de riesgo fue de 2,8 para los productos naturales, frente a 6,5 para los fármacos sintéticos¹⁴.

Sin embargo, a pesar de que las drogas y preparados vegetales suelen presentar un margen terapéutico amplio, no están exentos de posibles efectos adversos, interacciones y contraindicaciones. De ahí que la evaluación de su seguridad deba efectuarse con los criterios aplicados a otros medicamentos, y que deba sustentarse, siempre que sea posible, en la existencia de documentación científica relevante sobre su toxicidad, efectos secundarios, interacciones, contraindicaciones, mutagenicidad, etc.

A modo de ejemplo, en la tabla 1-3 se resume un estudio sobre los datos de seguridad registrados en las monografías de la Comisión E del ministerio de sanidad alemán²⁸. En un 66% de ellas figura algún tipo de contraindicación o efecto secundario, y de estas, en un 30% se considera además que no hay suficiente evidencia de su eficacia. Entre los posibles riesgos figuran reacciones alérgicas a los constituyentes de la droga en personas sensibles, alteraciones gastrointestinales e incluso efectos carcinogénicos en un reducido número de casos.

Uno de los factores de seguridad que menos se pueden prever a partir de la tradición de uso es la existencia de interacciones, ya que la mayor parte de los fármacos sintéticos tienen menos de un siglo de historia. La investigación de posibles interacciones de los preparados vegetales con fármacos, ya sean farmacodinámicas o farmacocinéticas, ha tenido un crecimiento notable

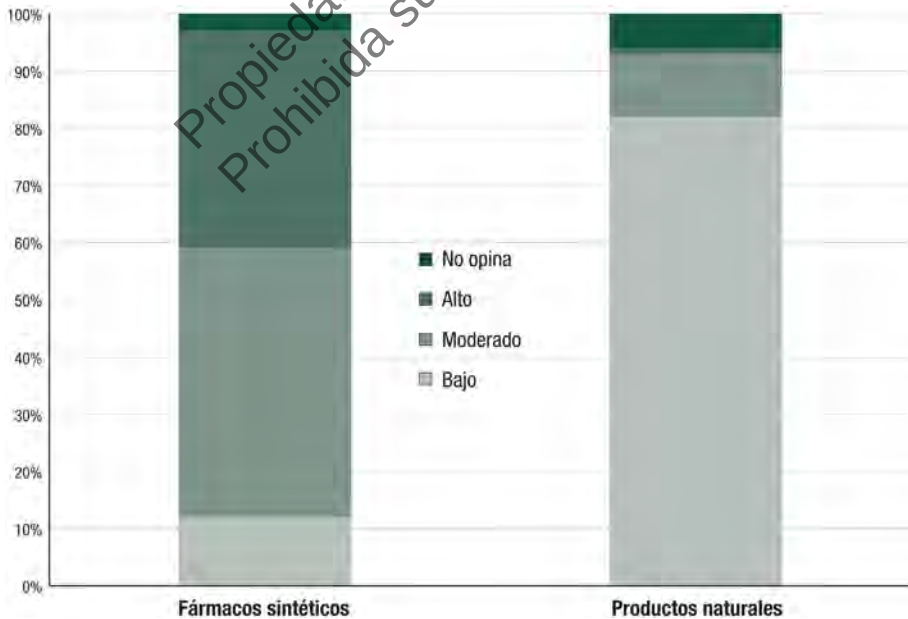


Figura 1-7. Percepción del riesgo ligado al uso de fármacos sintéticos y de productos naturales por parte de la población alemana.

(Fuente: IfD Allensbach²⁷.)

Tabla 1-3. Datos sobre seguridad registrados en las monografías de la Comisión E del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Datos obtenidos del análisis de 285 monografías

	Número de monografías	Porcentaje del total
Relación eficacia/seguridad		
Citan algún tipo de riesgo	188	66
Evidencia de la eficacia considerada insuficiente	58	20
Contraindicaciones		
Posible alergia a sus componentes	63	22
Embarazo y lactancia	24	8,5
Presencia de cálculos biliares	15	5
Inflamaciones renales	7	2
Efectos secundarios		
Alteraciones gastrointestinales	35	12
Reacciones alérgicas	30	11
Fotosensibilización	5	2
Interacciones		
Alteraciones de la absorción de otros medicamentos	7	2
Advertencias para la prevención de riesgos		
Limitación del tiempo de utilización	35	12

Fuente: Keller²⁸.

en los últimos años. Según Choi et al., el número de publicaciones anuales sobre este tema ha pasado de 2 en el año 2000 a 125 en el 2014²⁸. Destacan los trabajos sobre interacciones farmacocinéticas relacionadas con la metabolización a través del CYP, que constituyen un 64% de las publicaciones recogidas por Choi et al.²⁹. Según estos autores, los trabajos de tipo clínico constituyen solo un 19% del total. Es necesario disponer de más evidencias clínicas para establecer la existencia de interacciones³⁰, ya que las basadas únicamente en resultados *in vitro* o en animales resultan, a menudo, demasiado especulativas. Como evaluaciones equilibradas destacan las que se ofrecen en las monografías de la European Scientific Co-operative on Phytotherapy (ESCOP) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de las cuales se recoge un resumen tabulado en el capítulo 5 del presente volumen.

Eficacia

Existen diferentes parámetros que contribuyen a demostrar la eficacia de un preparado de fitoterapia, pero no todos tienen la misma relevancia. Entre estos parámetros se encuentran el conocimiento de los principios activos de la droga, los resultados obtenidos en ensayos farmacológicos experimentales y la experiencia clínica. Sin lugar

a duda, es este último el de mayor interés, ya que los primeros ofrecen principalmente plausibilidad.

Conocer los principios activos, es decir, las estructuras químicas que confieren una determinada actividad, establece una relación directa de causa-efecto y puede ser útil para explicar los mecanismos de acción y el desarrollo de estudios farmacocinéticos. El conocimiento químico de las plantas, y en particular de las medicinales, ha sido uno de los campos con mayores avances durante el siglo XX, en especial gracias al desarrollo de potentes técnicas cromatográficas y espectroscópicas. Sin embargo, la actividad de una droga vegetal, debido a su complejidad, no va a ser exactamente igual que la de su principio activo aislado, y los efectos de ciertas drogas o extractos pueden deberse a la coexistencia de varios de sus constituyentes químicos, que en conjunto serán los que producen su actividad. Recordemos aquí, como ejemplo, los diversos grupos de ginsenósidos de la raíz de ginseng, o los flavonoides, diferentes terpenoides y acetilenos de la flor de manzanilla. Debemos tener en cuenta, además, que para un número importante de drogas vegetales no se conoce todavía con certeza cuáles son las sustancias que les confieren sus efectos farmacológicos.

En cualquier caso, la demostración de la acción en *in vivo* y de su mecanismo necesita la realización de ensayos farmacológicos experimentales *in vivo* e *in vitro*, que pueden realizarse tanto con los principios activos purificados como con los extractos de la droga. Con frecuencia, sin embargo, los efectos de los preparados vegetales se observan primeramente de forma empírica en pacientes humanos que han seguido algún tratamiento a base de los mismos, y resulta difícil diseñar un modelo experimental en animales en el que pueda demostrarse ese efecto terapéutico. Eso es factible en caso de preparados con efectos agudos (laxantes hidroxiantracénicos, por ejemplo), pero es más difícil para aquellos que requieren tiempos más largos para ejercer el efecto o actúan sobre parámetros más difíciles de medir en animales. Por otra parte, la aplicación de los resultados de los estudios farmacológicos *in vitro* a pacientes presenta la dificultad de la determinación de las características farmacocinéticas de los extractos vegetales, con una composición compleja, y de saber si sus principios activos (con frecuencia desconocidos) son capaces de llegar al lugar de acción tras su administración oral en humanos o animales⁹.

Por todo ello, una característica diferencial importante en el desarrollo de fitofármacos respecto a los fármacos de síntesis reside en la priorización de la investigación clínica sobre la farmacológica experimental. En último término, serán los conocimientos acumulados a partir de la experiencia clínica los que sustentarán la demostración de la eficacia en los humanos. Esta experiencia clínica puede provenir de estudios epidemiológicos, de estudios casuísticos o de la realización de ensayos clínicos³¹. Estos últimos se consideran, en realidad, la pieza clave para la demostración de la eficacia, sin que ello signifique renunciar al valor de los demás.

Uno de los factores más críticos en fitoterapia ha sido siempre, precisamente, la escasez de ensayos clínicos y de investigación farmacológica con orientación terapéutica. Ello se ha debido a diversas razones, entre las que se encuentran las características particulares de este tipo de preparados (complejidad, amplitud de las indicaciones, incidencia de los efectos psicodinámicos, necesidad de un período de latencia, etc.), así como a razones económicas (elevado coste, dificultad de obtener una protección legal efectiva sobre los resultados, etc.) y comerciales (indicaciones tradicionales mejor posicionadas que las demostradas)³.

Sin embargo, probablemente por el endurecimiento de las legislaciones nacionales y de la propia Unión Europea, y la constatación por parte de la industria del valor práctico de la investigación farmacológica y clínica en fitoterapia, a lo largo de las últimas décadas se ha incrementado el número de estudios clínicos publicados (fig. 1-8), así como su calidad³¹⁻³⁴. Estos ensayos han contribuido notablemente a mejorar la definición de las indicaciones y la posología, así como a detectar posibles efectos adversos e interacciones.

Para la evaluación de la eficacia clínica se reconocen diversos niveles de evidencia³⁵, tal como se muestra en la figura 1-9. La tendencia actual es que las exigencias para el reconocimiento de la eficacia y la documentación requerida para apoyar una determinada indicación dependan del tipo y la gravedad de la indicación. Así, para el tratamiento de alteraciones menores, un nivel de evidencia más bajo puede ser adecuado, que deberá evaluarse conjuntamente con otros parámetros, como el nivel de riesgo, la experiencia de uso, la existencia de datos farmacológicos experimentales, etc.

La evaluación crítica de la información sobre seguridad y eficacia: las monografías

Existe un gran volumen de información científica sobre la química, la farmacología, la toxicología y la clínica de las drogas vegetales y sus preparados. Sin embargo, se encuentra muy dispersa y su relevancia en la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de un preparado puede ser muy variable. Es importante compilar esa información y es necesario efectuar una evaluación crítica de ella. En este sentido, destaca el importante esfuerzo realizado por la ESCOP y el Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) en Europa, o la Comisión E del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) de Alemania, que fue la pionera en este tipo de análisis. La OMS, por su parte, también ha desarrollado sus propias monografías.

Todas estas monografías constituyen un instrumento de gran utilidad en el diseño, por parte de las empresas, y la evaluación, por parte de las agencias de medicamentos, de productos fitoterápicos.

Las monografías de la Comisión E

La Comisión E es una comisión de expertos multidisciplinaria, constituida en el seno del BfArM alemán,

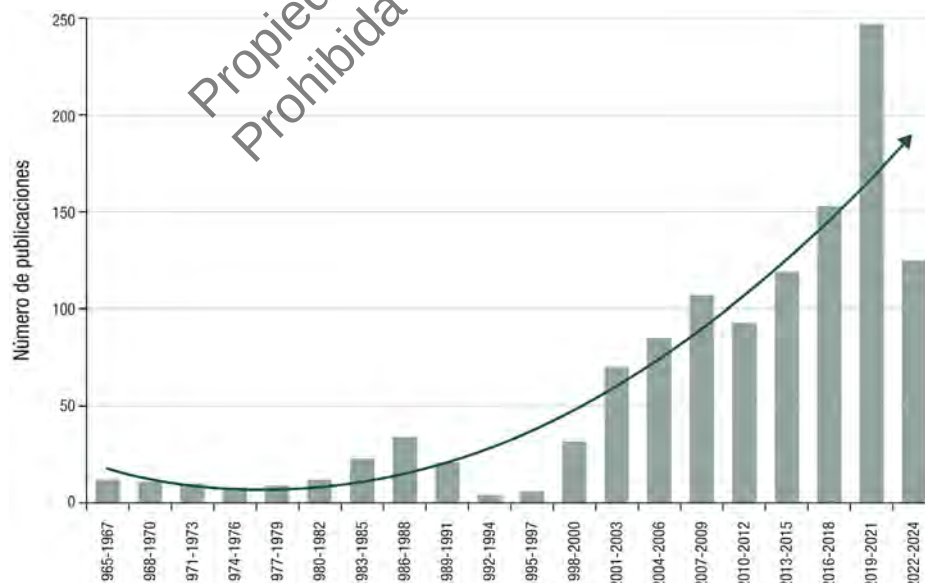


Figura 1-8. Número de publicaciones sobre ensayos clínicos de fitoterapia registrados en PubMed en cuyo título aparecen las palabras *herbal* o *extract*. Se muestra el número de publicaciones por trienios entre 1965 y 2024. Número total de publicaciones: 1.181.



Figura 1-9. Grados de evidencia para el reconocimiento de la eficacia y relación con los tipos de evidencia, de indicaciones y de medicamentos a base de plantas.

que fue encargada de revisar la información disponible (publicaciones, datos proporcionados por las industrias, etc.) sobre los ingredientes de los medicamentos a base de plantas. El resultado fue la revisión de más de 300 drogas vegetales y algunos extractos, y la publicación (a partir de 1984) de alrededor de 400 monografías de dichos productos y de algunas combinaciones de ellos. En torno al 30% de las monografías fueron negativas, es decir, se consideró insuficientemente probada la eficacia o que la relación riesgo/beneficio hacía no recomendable el uso. Dichas monografías están disponibles en inglés¹⁹ y tienen el formato de una ficha técnica, con predominio de la información clínica. Si bien en su momento estas monografías se consideraron la norma a seguir, la aparición de otras (las de la ESCOP y las de la EMA, principalmente), así como su falta de actualización, hacen que hoy las monografías de la Comisión E se consideren desfasadas.

Las monografías de la OMS

En el ámbito de su programa de medicina tradicional, la OMS ha elaborado una serie de monografías de plantas medicinales con la intención de contribuir a la armonización del control de calidad y de la utilización de los medicamentos a base de plantas, así como para servir de modelo para el desarrollo de formularios nacionales. Las monografías de la OMS incluyen tanto aspectos de calidad como de seguridad y eficacia, distinguiendo entre las indicaciones basadas en datos clínicos, los usos descritos en sistemas de medicina tradicional y los usos populares no avalados por datos experimentales o clínicos. Hasta el momento se han publicado 117 monografías en cuatro volúmenes³⁶. La OMS ha publicado, además, un volumen con monografías de plantas medicinales usadas comúnmente en los nuevos Estados europeos independientes³⁷.

Las monografías de la ESCOP

La ESCOP está constituida por la reunión de sociedades científicas relacionadas con la fitoterapia y las plantas medicinales de diversos países. Actualmente tiene 11 miembros, entre los cuales se encuentra la Sociedad Española de Fitoterapia (SEFIT). La ESCOP fue creada en 1989 con el objetivo general de promover el avance del conocimiento científico de los medicamentos a base de plantas y apoyar la armonización de las regulaciones aplicadas en el ámbito europeo. Uno de los principales logros de la ESCOP ha sido la publicación de unas 140 monografías de drogas y preparados vegetales³⁸ (ESCOP, 1999, 2003, *online* a partir de 2011), que en formato de ficha técnica efectúan una revisión exhaustiva y objetiva de la información bibliográfica existente para cada una de ellas. El contenido de las monografías se esquematiza en el [cuadro 1-3](#).

Las monografías de la EMA

El HMPC de la EMA desarrolla monografías consensuadas sobre drogas y preparados vegetales, que tienen espe-

cial interés para las empresas que desean comercializar medicamentos a base de plantas. Distinguen claramente entre las indicaciones tradicionales y las basadas en un uso médico bien establecido, especificando qué preparados pueden acogerse a una u otra. Hasta el momento se han publicado 173. De las finalizadas, 145 aceptan solo uso tradicional, 12 solo uso bien establecido y 15 ambos tipos de uso, dependiendo del preparado³⁹. En relación con las monografías de la ESCOP, basadas en la evaluación crítica de la información científica disponible, las de la EMA, que tienen la misma base, necesitan un consenso final entre los países de la Unión Europea, en el que además pesan sus distintas tradiciones respecto al uso de productos a base de plantas y otros aspectos locales; ello va, a veces, en detrimento de la aceptación de ciertas indicaciones.

En paralelo al desarrollo de cada monografía se elabora un informe (*Assessment report*) con el resumen y la evaluación de la información disponible, así como un documento separado con la lista de referencias bibliográficas empleadas (*List of references supporting the assessment*). Cabe destacar que estos dos documentos, de gran utilidad, están disponibles en la página web de la EMA, al igual que las propias monografías.

Cuadro 1-3

Esquema de las monografías ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy)

- Definición.
- Composición.
- Datos clínicos:
 - Indicaciones.
 - Posología y forma de administración (dosis, vía, duración del tratamiento).
 - Contraindicaciones.
 - Precauciones especiales.
 - Interacciones.
 - Embarazo y lactancia.
 - Efectos sobre la conducción y el manejo de máquinas.
 - Efectos indeseables.
 - Sobredosificación.
- Características farmacológicas:
 - Farmacodinamia (*in vitro*, *in vivo*, en humanos, estudios clínicos).
 - Farmacocinética.
 - Seguridad preclínica (toxicidad aguda, con dosis repetidas, subcrónica, mutagenicidad, teratogenicidad, etc.).
 - Seguridad clínica.
- Bibliografía.

Fuente: ESCOP Monographs³⁸.

Fuentes de información en fitoterapia

En las últimas décadas se han producido espectaculares avances tecnológicos que han alterado drásticamente la forma de almacenar, recuperar, evaluar y distribuir la información sobre medicamentos. Cabe destacar que hemos llegado a un acceso generalizado, de forma casi instantánea, a la información sobre medicamentos, no solo por parte de los profesionales, sino también de los consumidores a través de Internet. Sin embargo, la información que llega de Internet con frecuencia es poco sistematizada, desestructurada y de calidad heterogénea. La información es tan fácil de obtener a partir de organizaciones o individuos que tienen un alto grado de fiabilidad como de fuentes que proporcionan información cuestionable, poco cuidada o equívoca⁴⁰.

Este problema es aún más acusado en el campo de la fitoterapia y no queda reducido a la información electrónica, sino que afecta también a la información impresa. Efectivamente, existe una gran profusión de publicaciones, tanto libros como revistas, carentes del rigor necesario para ser utilizadas por el profesional. Existen numerosos libros que apoyan sus afirmaciones únicamente en la utilización popular, que si bien es un buen punto de partida (en ello se basa la etnofarmacología) resulta insuficiente para justificar la utilización de un preparado a base de plantas medicinales como medicamento. Por otra parte, cualquier persona a la que “le gustan las plantas” puede escribir sobre plantas medicinales, muchas veces

con la mejor voluntad, pero sin la base crítica necesaria para seleccionar las fuentes de información. Este hecho, que probablemente es inimaginable en otros temas, hace que la falta de rigor sea una característica dominante en cierto número de publicaciones.

Por tanto, es importante abordar la lectura de cualquier documento con el suficiente espíritu crítico que nos permita rechazar aquellas fuentes poco rigurosas o, simplemente, poco adecuadas. La correcta información del farmacéutico y el médico es crucial para que estos cumplan su cometido de forma eficaz. Como principales profesionales competentes en este campo, no solo recaen en ellos la responsabilidad de garantizar la calidad de los medicamentos fitoterápicos, sino que también, en especial desde la oficina de farmacia o la consulta en cada caso, deben velar por su correcta utilización mediante la prescripción, la información y el consejo al paciente^{1,3}.

Para realizar una búsqueda de información bibliográfica sobre un tema de fitoterapia se debe ir de lo general a lo particular, es decir, desde la literatura secundaria (libros, revistas de revisiones, bases de datos bibliográficas, etc.) hacia la literatura primaria (patentes, revistas científicas de investigación), donde se publican por primera vez los descubrimientos y avances científicos. Y, como es lógico, es conveniente empezar por el material más actualizado⁴¹.

Las bases de datos bibliográficas constituyen la mejor herramienta para llegar a la literatura primaria. A partir de las referencias bibliográficas que nos proporcionan, se buscarán los artículos originales. La mayor parte de este proceso puede realizarse, actualmente, de forma rápida y cómoda con un ordenador conectado a Internet, gracias a los servicios de teledocumentación, accesibles a través de la mayoría de bibliotecas universitarias, y del creciente número de revistas que ofrecen una versión electrónica, además de la impresa. Así pues, la fitoterapia no queda atrás en el uso de las autopistas de la información y las redes de comunicaciones como Internet.

A continuación, se reseñan las principales fuentes documentales útiles en fitoterapia, incluyendo documentación electrónica, así como otras fuentes de información de interés.

Libros

Se indican seguidamente una serie de libros de interés en el campo de la fitoterapia. Se ha incluido también algún libro de farmacognosia como disciplina fundamental de apoyo para la fitoterapia.

Alonso J. Tratado de fitofármacos y nutracéuticos. 2.ª ed.

Rosario: Corpus; 2020.

Aronson JK. Meyler's side effects of herbal medicines. San Diego: Elsevier; 2009.

Barnes J, Anderson LA, Phillipson JD. Plantas medicinales. Barcelona: Pharma Editores; 2005.

Blumenthal M. The complete German Commission E monographs. Therapeutic guide to herbal medicines. Austin: American Botanical Council; 1998.

Brinker F. Herb contraindications and drug interactions. 3rd ed. Sandy (Oregon): Eclectic Medical Publications; 2001.

Bruneton J. Fitoterapia. Zaragoza: Acibria; 2004.

Bruneton J. Pharmacognosie. Phytochimie. Plantes médicinales. 5ème ed. Paris: Lavoisier; 2016. (La 2.ª edición francesa está traducida al español: Bruneton J. Farmacognosia. Fitoquímica. Plantas medicinales. 2.ª ed. Zaragoza: Acibria; 2001.)

Cáceres A. Plantas de uso medicinal en Guatemala. Ciudad de Guatemala: Editorial Universitaria; 1999.

Cañigual S, Vila R, Wichtl M. Plantas medicinales y drogas vegetales. Milano: OEMF; 1998.

Castillo E, Martínez I. Manual de Fitoterapia. 3.ª ed. Barcelona: Elsevier; 2021.

Edwards SE, Da Costa Rocha I, Williamson EM, Heinrich M. Phytopharmacy: an evidence-based guide to herbal medicinal products. Chichester (UK): Wiley-Blackwell; 2015.

European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP). Monographs on the medicinal uses of plant drugs. Exeter: ESCOP; 2003-2009. (Desde 2011, *online*.)

Gardner Z, McGuffin M. AHPA Botanical safety handbook. 2nd ed. Boca Raton (Florida): CRC Press; 2013.

Germosén-Robineau L. Farmacopea Vegetal Caribeña. 3.ª ed. Mérida (Yucatán, México): TRAMIL-CICY; 2014.

Gupta MP. Plantas medicinales iberoamericanas. Bogotá: CYTED-SECAB; 2008.

Hänsel R, Sticher O, Steinegger E. Pharmakognosie - Phytopharmazie. 6te ed. Berlin: Springer-Verlag; 1999.

Mañez S, Giner, R. Farmacognòsia: de la natura al medicament. València: Publicacions de la Universitat de València; 2005.

Schilcher H. Phytotherapy in paediatrics. Handbook for physicians and pharmacists. Stuttgart: Medpharm; 1997.

Schulz V, Hänsel R, Blumenthal M, Tyler VE. Rational phytotherapy. A reference guide for physicians and pharmacists. 5th ed. Berlin: Springer; 2004.

Tisserand R, Young R. Essential oil safety. 2n ed. Edinburgh: Elsevier; 2014.

Vanaclocha B, Cañigual S. Fitoterapia. Vademécum de prescripción. 6.ª ed. Barcelona: Elsevier; 2026.

Werbach MR, Murray MT. Botanical influences on illness. Tarzana (California): Third Line Press; 1994.

Wilkinson JA. The internet as a research and information tool for herbal medicine. Br J Phytotherapy. 1995;4:34-45.

World Health Organisation. WHO monographs on selected medicinal plants. Vol. 1 (1999), Vol. 2 (2001), Vol. 3 (2007) y Vol. 4 (2009). Geneva: WHO; 1999-2009.

Revistas científicas de investigación

Entre ellas destacan:

Phytomedicine (Alemania).

Planta Medica (Alemania).

Journal of Ethnopharmacology (Irlanda).

Phytotherapy Research (Inglaterra).

Fitoterapia (Italia).

Journal of Herbs, Spices and Medicinal Plants (Estados Unidos).

Además de estas revistas, cuyo contenido está dedicado mayoritariamente a las plantas medicinales y drogas vegetales, muchas otras de diferentes disciplinas (farmacología, diversas especialidades médicas, química orgánica, etc.) publican también en ocasiones artículos de interés en fitoterapia.

Revistas de divulgación

En la lista que sigue figuran tres revistas. Las dos primeras están diseñadas como revistas de divulgación profesional, principalmente destinadas a farmacéuticos, médicos y otros profesionales sanitarios. La última pretende llegar a un espectro más amplio de público.

Revista de Fitoterapia (España).

Zeitschrift für Phytotherapie (Alemania).

Herbal Gram (Estados Unidos).

Bases de datos y servicios en Internet

Internet ofrece un rápido acceso a bases de datos bibliográficas, revistas electrónicas y otras bases de información de interés en fitoterapia.

Entre las bases de datos bibliográficas destacan PubMed (Medline) y Chemical Abstracts, que permiten encontrar las referencias bibliográficas de interés y disponer de los resúmenes de los artículos o documentos que reseñan. La utilización combinada de PubMed (para los aspectos farmacológicos y clínicos) y Chemical Abstracts (para los aspectos químicos, analíticos, etc.), dada su complementariedad temática, proporciona una visión bastante completa de la información existente sobre una determinada planta medicinal. Actualmente, SciFinder® Scholar permite la búsqueda simultánea en Chemical Abstracts y Medline, proporciona los resúmenes y, cuando está disponible, el enlace directo a la versión electrónica del documento reseñado. Constituye una herramienta de gran utilidad para la búsqueda de información en un campo multidisciplinario como el de las plantas medicinales, en especial en los aspectos químicos, farmacológicos y clínicos.

En Internet también podemos encontrar numerosos portales de información. Entre todos ellos queremos

destacar Fitoterapia.net (<https://www.fitoterapia.net>), que es el principal en lengua española y que reúne, en sus diferentes apartados, la *Revista de Fitoterapia* en formato electrónico, fichas farmacológico-clínicas de unas 400 plantas medicinales, una buena parte de los productos a base de plantas medicinales comercializados en España, una colección de fórmulas magistrales, una agenda de eventos, reseñas de libros y un sinnúmero de enlaces a otras páginas web de interés. Entre estas últimas se encuentran, también, otras bases de datos de información de interés en este campo. Todas las secciones de Fitoterapia.net se actualizan permanentemente.

Congresos y reuniones científicas

La participación en este tipo de actividades permite, por una parte, conocer los avances más recientes en el campo de las plantas medicinales y la fitoterapia, muchas veces todavía no publicados en las revistas científicas, y por otra, contactar directamente con los investigadores responsables de dichos avances, que son quienes generan la información. En este ámbito, la SEFIT organiza un congreso cada 2 años y, además, cada año organiza una o más jornadas dedicadas a temas específicos.

Bibliografía

- Cañigual S, Vila R, Vanaclocha B. La fitoterapia racional. En: Vanaclocha B, Cañigual S, editors. Fitoterapia: vademécum de prescripción. 5.ª ed. Barcelona: Masson; 2019. p. 3-17.
- Weiss R. Was ist phytotherapie? Zeitschrift für Phytotherapie 1992;13:71-82.
- Cañigual S. La fitoterapia: ¿una terapéutica para el tercer milenio? Rev Fitoter 2002;2:101-21.
- Cañigual S, Tschopp R, Ambrosetti L, Vignutelli A, Scaglione F, Petrini O. The development of herbal medicinal products: quality, safety and efficacy as key factors. Pharm Med 2008;22:107-18.
- Cañigual S. Bases para el desarrollo racional de la fitoterapia. Rev Fitoter 2009;9(Supl 1):17-20.
- EDQM. European Pharmacopoeia. 12th ed. Strasbourg: Council of Europe; 2025.
- RFE. Real Farmacopea Española. 5.ª ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2015. [Fecha de última consulta: 6 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://extranet.boe.es/index.php?referer=/farmacopea/index.php>.
- EMA. 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. Diario Oficial de la Unión Europea de 30.04.2004, L136. p. 85-90.
- Schulz V, Hänsel R, Blumenthal M, Tyler VE. Rational phytotherapy. A reference guide for physicians and pharmacists. 5th ed. Berlin: Springer; 2004.
- Iglesias J. Actualitat dels fàrmacs d'origen biològic. Discurs inaugural del curs 1996, Reial Acadèmia de Farmàcia de

- Catalunya, Sessió Inaugural 1996. L'Hospitalet de Llobregat: Romargraf; 1996.
11. Hexa Research. Herbal medicine market size and forecast, by product (tablets & capsules, powders, extracts), by indication (digestive disorders, respiratory disorders, blood disorders), and trend analysis, 2014-2024. Report summary. Felton: Hexa Research; 2017. [Fecha de última consulta: 6 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.hexaresearch.com/research-report/global-herbal-medicine-market/>.
 12. CRN (Council for Responsible Nutrition). CRN 2017 annual survey on dietary supplements. [Fecha de última consulta: 6 de marzo de 2025]. Disponible en: <http://www.crnusa.org/sites/default/files/images/CRN-2017-ConsumerSurvey-4-page-highlights.pdf>.
 13. Euromonitor International. A global overview of herbal/traditional products. London: Euromonitor International; 2011.
 14. IfD Allensbach. Naturheilmittel 2010. Ergebnisse einer bevölkerungsrepräsentativen Befragung. Allensbach am Bodensee: Institut für Demoskopie; 2010.
 15. Eisenberg DM, Davis RD, Ettner SL, Appel S, Wilkey S, Van Rompay M, et al. Trends in alternative medicine use in United States, 1990-1997. Results of a follow-up survey. *JAMA* 1998;280:1569-75.
 16. Johnston BA. One third of nation's adults use herbal remedies: marked estimated at USD 3.24 billion. *Herbal-gram* 1997;40:49.
 17. Busse W. The significance of quality for efficacy and safety of herbal medicinal products. *Drug Inf J* 2000;34:15-26.
 18. Dechamp JF. Herbal medicinal products and patients' needs in Europe. *Drug Inf J* 1999;33:309-13.
 19. Blumenthal M. The complete German Commission E monographs. Austin: American Botanical Council; 1998.
 20. Reuter HD. What are the possibilities and limits of therapy with European native drugs in modern clinical medicine? *J Ethnopharmacol* 1991;32:187-93.
 21. Benedum J. Phytotherapie des Arztes. En: Loew D, Rietbrock N (eds.). *Phytopharmaka IV. Forschung und Klinische Anwendung*. Darmstadt: Dr. D. Steinhilber; 1998. p. 3-11.
 22. Bauer R, Tittel G. Quality assessment of herbal preparations as precondition of pharmacological and clinical studies. *Phytomedicine* 1996;2:193-8.
 23. Bauer R. Quality criteria and standardization of phytopharmaceuticals: can acceptable drug standards be achieved? *Drug Inf J* 1998;32:101-10.
 24. Cañigual S. Medicamentos a base de plantas: el reto de la calidad y la Farmacopea como herramienta para alcanzarla. *Rev Fitoter* 2013;13:101-22.
 25. Lazarowich NJ, Pekos P. Use of fingerprinting and marker compounds for identification and standardization of botanical drugs: strategies for applying pharmaceutical HPLC analysis to herbal products. *Drug Inf J* 1998;32:493-512.
 26. Frommenwiler DA, Kim J, Yook CS, Trang Tran TT, Cañigual S, Reich E. Comprehensive HPTLC fingerprinting for quality control of an herbal drug – the case of *Angelica gigas* root. *Planta Medica* 2018;84:465-74.
 27. IfD Allensbach. Naturheilmittel 2002. Wichtigste Erkenntnisse aus Allensbacher Trendstudien. Allensbach am Bodensee: Institut für Demoskopie; 2002.
 28. Keller K. Results of the revision of herbal drugs in the Federal Republic of Germany with a special focus on risks aspects. *Zeitschrift für Phytotherapie* 1992;13:116-20.
 29. Choi JG, Eom SM, Kim J, Kim SH, Huh E, Kim H, et al. A comprehensive review of recent studies on herb-drug interaction: a focus on pharmacodynamic interaction. *J Alt Comp Med* 2016;22:262-79.
 30. Vanaclocha B, Risco E, Cañigual S. Interacciones entre preparados vegetales y fármacos de síntesis: revisión de las monografías de la EMA y ESCOP. *Rev Fitoter* 2014;14: 5-36.
 31. Keller K. Herbal medicinal products in Germany and Europe: experiences with national and European assessment. *Drug Inf J* 1996;30:933-48.
 32. Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med* 2006;144:364-7.
 33. Gagnier JJ, DeMelo J, Boon H, Rochon P, Bombardier C. Quality of reporting of randomized controlled trials of herbal medicine interventions. *Am J Med* 2006;119: 800.e1-11.
 34. Nartey L, Huwiler-Müntener K, Shang A, Liewald K, Jüni P, Egger M. Matched-pair study showed higher quality of placebo-controlled trials in Western phytotherapy than conventional medicine. *J Clin Epidemiol* 2007;60:787-94.
 35. HMPC. Guideline on the assessment of clinical safety and efficacy in the preparation of community herbal monographs for well-established and of community herbal monographs/entries to the community list for traditional herbal medicinal products/substances/preparations. Document EMEA/HMPC/104613/2005. London: EMA; 2006.
 36. WHO. WHO monographs on selected medicinal plants. Vol. 1-4. Geneva: World Health Organization; 1999-2009.
 37. WHO. WHO monographs on medicinal plants commonly used in the Newly Independent States (NIS). Geneva: World Health Organization; 2010.
 38. ESCOP. ESCOP monographs on the medical uses of plant drugs. Exeter: ESCOP; 2003, 2009 y 2011 (*online*).
 39. HMPC. Overview of assessment work-priority list. Last update: January 2025. Document EMA/HMPC/561868/2021. Amsterdam: EMA; 2025.
 40. Currant CF. A progress report: drug information from 1970 to 2000. *Drug Inf J* 2000;34:1355-63.
 41. Cañigual S. Acceso a la documentación científica actual referente a plantas medicinales. *Boletín A.E.F.I., 3.ª época*. 1989; 16: 21-3.