

UN DILEMA EN L'ÚS DE LES PLANTES MEDICINALS: MEDICAMENTS I COMPLEMENTS ALIMENTOSOS



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Facultat de Farmàcia
i Ciències de l'Alimentació



Assignatura de Plantes Medicinals, Etnobotànica i Bioprospecció

Curs 2022-2023

Autors: Argemí Sólvez, Maria; Dávila Atariguana, Bryan Steven; Ferré Torres, Ariadna; Guilayn Sabat, Helena; Hom Salvans, Carla; Picola Parés, Nuria; Puig Torras, Claudia & Sans Carretero, Blanca.

Editors: Simon Pallisé, Joan & Benedí González, Carles



PRÒLEG

L'ús que se'n fa de les plantes en la vida quotidiana és ben divers, i aquelles que tenen utilitat alimentària o sanitària tenen un protagonisme indiscutible. Les plantes s'han usat per a finalitats medicinals des de temps reculats, fins i tot en absència de valor farmacològic, com en la teoria de les signatures. El concepte de planta medicinal ha quedat ben establert des de finals dels anys 70 per l'OMS, i de plantes medicinals en podem trobar a les farmàcies fins a herbolaris o supermercats, en diverses formes comercials. Hi ha plantes medicinals en medicaments, però també en altres preparats, com ara infusions, complements alimentosos, etc.

Sovint es considera al farmacèutic com el professional expert en el medicament, però cada cop més a les farmàcies trobem complements alimentosos a base de plantes medicinals, comercialitzats en formes farmacèutiques. Fins i tot hi ha laboratoris farmacèutics de renom que tenen línies importants de complements alimentosos. El farmacèutic ha de saber donar consell farmacèutic sobre medicaments, però els complements alimentosos cada cop prenen més espai a les farmàcies i, sovint, el consell demanat és sobre aquests segons.

En aquest treball conjunt titulat **Un dilema en l'ús de les plantes medicinals: medicaments i complements alimentosos**, els estudiants de l'assignatura de *Plantes Medicinals, Etnobotànica i Bioprospecció* analitzen a partir dels exemples el doble vessant indicat en el títol. En primer lloc, determinen de forma comparada els conceptes bàsics de medicament, medicament a base de plantes i complement alimentós. Després, en cada cas, fan la descripció botànica amb indicació de la part utilitzada, distribució geogràfica i principis actius. A continuació expliquen les indicacions establertes per l'Agència Europea del Medicament i les diverses formes de comercialització.

El resultat conjunt s'ha publicat al Dipòsit Digital de la Universitat de Barcelona amb l'objectiu de donar un valor afegit a aquest treball de curs.

Barcelona, 7 de novembre de 2022

Joan Simon & Carles Benedí

Grup d'Innovació de Botànica Aplicada a Farmàcia(GIBAF)

ÍNDEX

<u><i>Aesculus hippocastanum</i></u> (per Ariadna Ferré Torres).....	4
<u><i>Arnica montana</i></u> (per Helena Guilayn Sabat)	14
<u><i>Crataegus monogyna</i></u> (per Bryan Steven Dávila Atariguana)	23
<u><i>Ginkgo biloba</i></u> (per Carla Hom Salvans)	30
<u><i>Lavandula angustifolia</i></u> (per Clàudia Puig Torras)	39
<u><i>Passiflora incarnata</i></u> (per Maria Argemí Sólvez)	48
<u><i>Rhodiola rosea</i></u> (per Blanca Sans Carretero)	57
<u><i>Silybum marianum</i></u> (per Núria Picola Pares)	65

AESCULUS HIPPOCASTANUM L.

Ariadna Ferré Torres

1- Conceptes bàsics

Medicament: “Tota substància o combinació de substàncies que posseeixin propietats pel tractament o prevenció de malalties en éssers humans, o que poden usar-se o administrar-se a éssers humans amb la finalitat de restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques al realitzar una acció farmacològica, immunològica o metabòlica, o d'establir un diagnòstic mèdic.” (Real Decret 1345/2007, 11 d'octubre, pel que es regula el procediment, autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment. BOE n. 267, 7 de novembre de 2007)¹

Medicament a base de plantes: “Preparats obtinguts de plantes medicinals o mesclades d'aquestes en forma d'extractes, liofilitzats, destil·lats, tintures, coccions o qualsevol altre preparació galènica que presenti utilitat terapèutica, diagnòstica o preventiva.” (Real Decret 1/2015, 24 de juliol, pel que s'aprova el text refós de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE n. 177, 25 juliol 2015)²

Planta medicinal: Segons la Organització Mundial de la Salut (OMS, 1979)³ és qualsevol espècie vegetal que contingui en un o varis dels seus òrgans substàncies que poden ser utilitzades amb propòsits terapèutics o preventius, o que poden ser precursors per la síntesi de nous fàrmacs.

Complement alimentós: Segons la EFSA (European Food Safety Authority, 2022)⁴ i la AESAN (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, s. f.)⁵ són productes que esdevenen fonts concentrades de nutrients o altres substàncies (vitamines, minerals, aminoàcids, fibres, plantes, extractes d'herbes, etc.) amb un efecte nutricional o fisiològic i comercialitzats en dosis (comprimits, càpsules, monodoses líquides, etc.). Aquests productes estan destinats a corregir deficiències nutricionals, al manteniment d'un nivell d'ingesta de certs nutrients adequat o a donar suport a funcions fisiològiques específiques, degut a que tot i que en circumstàncies normals una dieta equilibrada proporciona tot el necessari, investigacions demostren que no es dona aquesta idealitat a la pràctica. No poden ser considerats medicaments ja que no estan destinats a tractar o prevenir malalties ni modificar funcions fisiològiques. Segons la Directiva 2002/46/CE relativa al complementos alimentaris, es defineixen els complementos alimentaris com “els productes alimentaris que tinguin la finalitat de complementar la dieta normal i consistents en fonts concentrades de nutrients o altres substàncies que tinguin un efecte nutricional o fisiològic, en forma simple o combinada, comercialitzats de manera dosificada, és a dir càpsules, pastilles, tabletes, píndoles i altres formes similars, bossetes de pòlvors, ampolles de líquids, ampolles amb comptagotes i altres formes similars de líquids i pòlvors que han de prendre's en petites quantitats unitàries.” (Real Decret RD 1487/2009, 26 setembre, relativo a los complementos alimenticios, BOE n.244, 9 octubre 2009).⁶

Medicament	Medicament a base de plantes	Complement alimentós
Substància o conjunt de substàncies	Substància o conjunt de substàncies que s'han obtingut de les plantes	Productes rics en nutrients o fonts de determinades substàncies
Finalitat de restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques o d'establir un diagnòstic mèdic	Tenen utilitat terapèutica, diagnòstica o preventiva	Destinats a corregir deficiències nutricionals, manteniment d'un nivell d'ingesta de certs nutrients adequat o a donar suport a funcions fisiològiques específiques
Efecte reconegut de realització d'una acció farmacològica, immunològica o metabòlica	Efecte reconegut	No acció fisiològica reconeguda

Taula 1: Comparativa entre medicament, medicament a base de plantes i complement alimentós

2- Part botànica:

- Nom científic correcte i complet^{7,8}:

Aesculus hippocastanum L.

Noms populars en català i castellà^{8,9}: Castanyer agre, Castanyer bord, Castanyer d'Índia, Castanyer de cavall, Castaño de Indias.

- Descripció botànica detallada^{10,11} :

Arbres que poden arribar a una alçada de 35 m d'altura, amb moltes branques amb lenticel·les de color gris-marronós les velles, mentre que les joves són groguenques o vermell marronós amb vellositats. L'escorça es llisa però amb el temps es pela i fissura de manera fibrosa a la part interna i granulosa l'externa, la part interior és de color coure.

Les fulles tenen pecíol de 8-20cm, són palmaticompostes amb 5-7 folíols sèssils oblanceolats de 10-25 x 5-12 cm, són de marge dentat amb venes laterals i acuminades, abaxialment verdes i abaxialment glabres o amb presència escassa de pèls blanquinosos, ferruginosos tomentosos (densament) a la base i a les axil·les dels nervis laterals. Els folíols joves presenten pèls vermellosos que cobreixen el limbe.

Floreix entre maig-juny, la inflorescència es glabra, de vellositats ferruginoses o lleugerament tomentosa amb peduncle de 2,5-5 cm, forma de panícula cònica amb 4-12 flors. El calze de 5-6 mm tomentós a la part inferior de 5 sèpals fusionats amb forma de campana, amb 4-5 pètals blancs amb taques vermelles i groc-marro a la base que mesuren 10-15 cm i són corbats a les bores. Androceu amb 5-8 estams amb forma de S, filament vellós d'anteres vermelloses d'1-1,3 mm. El gineceu és tricarpel·lar i globular recobert d'espines.

El fruit apareix al setembre, són càpsules marrons, globoses o subgloboses de 2,5-4 x 2,5-6 cm, amb espines subulades i lleugerament corbades de fins a 10mm. El pericarpí és de 3-5 mm d'amplada després del assecat i conté 1-3 llavors marrons subgloboses de 2-4 cm.

- Indicació de la part utilitzada⁹:

Droga: llavor i escorça, en medicina tradicional també s'usa la fulla. Indicats per la insuficiència venosa crònica i el tractament per via oral de la insuficiència venosa crònica i els seus símptomes (inflamació, sensació de cames pesades, varius, dolor, tensió, picor, rampes). Tradicionalment també per al tractament tòpic d'aquestes molèsties i altres símptomes associats a trastorns venosos de circulació. En contusions pels símptomes com hematomes o edemes associats.

- Distribució geogràfica⁷:

Nativa: Albània, Bulgària, Grècia, Turquia, Turkmenistan i Iugoslàvia.

Introduït a: Alguns països de Nord Amèrica (Canada: Columbia Britànica, Ontario, Quebec i Estats Units: Alabama, Connecticut, Illinois, Kentucky, Massachusetts, Michigan, Nueva Jersey, Nueva York, Ohio, Oregó, Pennsilvanià, Vermont, Washington, Virginia Occidental), Europa (Àustria, Bèlgica, Checoslovaquia, Gran Bretanya, Espanya, França, Hongria, Irlanda, Polònia, Alemanya, Suïssa), Àsia (Kazajstán, sud de Rússia, Uzbequistan, Romania) i sud de Nova Zelanda.

- Principis actius⁷:

A les llavors: Saponines triterpèniques: escina, una mescla de més de 30 saponines (bàsicament derivades dels aglicons protoescigenina o el barringtogenol C), que podem trobar en cotiledons amb l'almidó (60%), tanins cetàtics i proantocianidines, flavonoides (heteròsids de Kempferol i quercetina), i cumarines (esculina i fraxina)

En fulles i escorça: Principalment heteròsids cumarínics (hidroxicumarines com esculòsids, fraxòsid i escopolina). A les fulles podem trobar també saponines triterpèniques en petites quantitats, flavonoides (rutina, quercitrina, isoquercitrina entre altres), tanins, fitosterols i escina. L'escorça conté tanins catètics (proantocianidina A2), leucoantocianidines, flavonoides, al-lantoïna, fitosterols i alcans.

- Imatges de llicència lliure de *Aesculus hippocastanum* L. :



Il·lustració 1 arbre d' *Aesculus hippocastanum* (galeria Wikimedia Commons)



Il·lustració 2: Fruits i llavors d' *Aesculus hippocastanum* (galeria Wikimedia Commons)



Il·lustració 3: Detalle de gemma d' *Aesculus hippocastanum* (galeria Wikimedia Commons)



Il·lustració 4: Inflorescència d' *Aesculus hippocastanum* (galeria Wikimedia Commons)

3- Indicacions de l'EMA ([European Medicines Agency](#))¹²:

Llavor: indicacions ben establertes: medicament a base de plantes per al tractament de la insuficiència venosa crònica caracteritzada per cames inflades, venes varicoses, sensació de pesadesa, dolor, cansament, picor, tensió i rampes.

Indicacions d'ús tradicional: Medicament tradicional a base de plantes per alleujar símptomes i molèsties de pesadesa de cames relacionats amb alteracions circulatòries venoses. Medicament tradicional a base de plantes per alleujament dels signes de contusions com edemes locals i hematomes. En indicacions específiques basades exclusivament en un ús de llarga durada.

Escorça: indicacions tradicionals com a medicament a base de plantes per alleujar els símptomes de molèsties i pesadesa de cames relacionats amb alteracions venoses circulatòries i com a medicament tradicional a base d'herbes per a l'alleujament simptomàtic de picor i ardor associats a les hemorroides, després que un metge hagi exclòs condicions greus.

4- Tipus de comercialització:

El castanyer d'Índies actualment, i segons la AEMPS¹³, està comercialitzat com a medicament tradicional a base de plantes (MTP) indicat per l'alleujament de símptomes associats a alteracions lleus de la circulació venosa com malestar i pesadesa a les cames, i per al tractament simptomàtic d'hemorroides basat exclusivament en el seu ús tradicional.



El trobem en format de càpsules dures en dosis de 275 mg, destinats per administració oral en presentacions de 48 i 84 càpsules, pel laboratori ARKOPHARMA LABORATORIOS, S.A.U. amb el número de registre 74480, autoritzat al juliol de 2011 i renovat a gener de 2016. Aquestes mateixes presentacions apareixen com a autoritzades no comercialitzades al BOTPLUS¹⁴, on també podem observar gels, supositoris, pomades rectals amb l'autorització anul·lada ([Taula 2](#)).

Medicaments	Presentacions	Estat	Registre	Indicacions
CASTAÑO DE INDIAS ARKOPHARMA càpsules dures - ARKOPHARMA	48 càpsules 84 càpsules	Autoritzat	74480 Medicament tradicional a base de plantes	Alleujament de símptomes associats a alteracions lleus de la circulació venosa com malestar i pesadesa a les cames, i per al tractament simptomàtic d'hemorroides
CONTUSIN GEL CUTANEO 1 TUBO - LACER	30 grams 60 grams	Anul·lat	62700	Alleujament local simptomàtic d'afeccions doloroses o inflamatòries, d'origen traumàtic o degeneratiu de les articulacions, tendons, lligaments i músculs.
EXTRACTO DE CASTAÑO DE INDIAS MEDIFLOR 263,2 mg 50 COMPRIMIDOS	50 comprimits	Suspès	62454	Tractament simptomàtic a curt termini de la insuficiència venosa lleu de les extremitats inferiors, millorant els

RECUBIERTOS - DHU IBERICA S.A.				símptomes i rampes nocturnes en cas de varius
HEMODREN COMPUESTO 10 SUPOSITORIOS - LLORENS	10 supositoris	Anul·lat	46025	Tractament local simptomàtic de la inflamació anal-rectal i prurit anal associats a hemorroides
HEMORRANE POMADA RECTAL 1 TUBO – TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A.	15 grams 30 grams 60 grams	Anul·lat	27941	Hemorroides: processos inflamatoris anal-rectals i prurit anal associat a hemorroides
ROIDHEMO POMADA RECTAL 1 TUBO – PAN QUIMICA FARMACEUTICA	33 grams	Suspès	923848	Hemorroides internes i externes, fissura anal, prurit anal i proctitis
THROMBESCINA 263,2 mg 50 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA - LACER	50 comprimits	Anul·lat	62455	Tractament simptomàtic a curt termini de la insuficiència venosa lleu de les extremitats inferiors, millorant els símptomes i rampes nocturnes en cas de varius
VENOPLANT GOTAS ORALES EN SOLUCION 1 FRASCO – SANOFI AVENTIS S.A.U.	30 ml	Anul·lat	34527	Estats hemorràgics lligats a fragilitat capil·lar i insuficiències venoses
VENOPLANT 60 GRAGEAS – SANOFI AVENTIS S.A.U.	60 grageas	Anul·lat	34525	Estats hemorràgics lligats a fragilitat capil·lar i insuficiències venoses
VENOPLANT POMADA 1 TUBO – SANOFI AVENTIS S.A.U.	20 grams	Anul·lat	38868	Estats hemorràgics lligats a fragilitat capil·lar i insuficiències venoses

Taula 2: Comercialització de medicaments de Castany d'Indies

- 5 complementos alimenticios que podemos encontrar en Fitoterapia.net⁷, que incluyen la planta medicinal (con su composición e imagen se ve la indicación de complemento alimenticio):

Complemento alimenticio	Composición	Imagen con indicación
<p>Aesculaforce Forte Frasco 30 comprimidos A Vogel - Bioforce (presentación simple)</p>	<p>1 comp. Extracto seco de semillas frescas de <i>Aesculus hippocastanum</i> (Castaño de Indias)* 158 - 225 mg Estandarizado en 50 mg de escina INGREDIENTES: Extracto seco de castaño de indias* (<i>Aesculus hippocastanum</i>), estabilizante (celulosa microcristalina), espesante (almidón de maíz), antiaglomerante (sílice coloidal anhidra), espesante (polisacáridos de soja), antiaglomerante (talco), soporte (citrato de trietilo). * planta fresca de cultivo silvestre</p>	 <p>Cita: “* Aesculaforce forte es un complemento alimenticio que ayuda a disminuir la sensación de piernas pesadas y cansadas por su contenido en castaño de indias (<i>Aesculus hippocastanum</i>)”¹⁶</p>
<p>Arkocápsulas Castaño de Indias BIO Arkopharma (presentación simple)</p>	<p>Polvo (<i>Totum integral</i>) de semilla de Castaño de Indias BIO (<i>Aesculus hippocastanum</i> L.) Polvo de exudado de tallo de Bambú BIO (Bambusa bambos (L) Voss). cápsula 100% vegetal: hidroxipropilmetilcelulosa. Por 3 capsulas 1125 mg de polvo de semilla de Castaño de Indias</p>	 <p>Cita “ Arkocápsulas Castaño de Indias BIO es un complemento alimenticio a base de Castaño de Indias que contribuye a mantener la circulación venosa de las piernas y la microcirculación.” ¹⁷</p>

<p>Aquilea Piernas Ligeras 60 compr. Uriach Consumer Healthcare (presentació composta)</p>	<p>Ingredientes activos por dosis diària (2 comp): Diosmina 610 mg Rutina 300 mg Hesperidina 90 mg Rusco Extracto de rusco 50 mg Castaño de Indias Extracto de castaño de Indias 50 mg Vitamina C (15% IR)</p>	 <p>Cita” el Castaño de Indias que ayuda a reducir la sensación de pesadez en las piernas y a mantener la circulación venosa normal” ¹⁸</p>
<p>Bio Castaño de Indias 30 capsulas de 300mg Derbós Laboratorio Natural (presentación simple)</p>	<p>Ingredientes: Maltodextrina* Extracto seco de Castaño de Indias (<i>Aesculus hippocastanum L., semilla*</i>) Antiaglomerante (Dióxido de silicio y Talco) Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa</p>	 <p>No hi ha indicació per citar ¹⁹</p>
<p>Erbaven Fresh Gel 100 ml Trepat Diet (presentació composta)</p>	<p>Troxeutina, flores; escina; tocoferol, acetato; ginkgo biloba, hoja extr.; castaño de indias, semilla extr.; meliloto, extr.; rutina; centella asiática extr.; piña, fruto extr.; árnica, flor extr.; áloe barbadensis; jengibre, raíz extr.; perna canalic. extr. ; bromelina; mentol; mirtilo, fruto extr.; cafeína Excipientes: agua, propylenoglycol, acrylatos/ C10-30 alkyl acrilato crosppolymer, polisorbato 20, disodio EDTA, hidróxido de sodio, cafeína, aceite de lima, aceite de limoncillo, aceite de may chang, phenoxyethanol, sorbato potásico y ácido benzoico, citral, citronelol, limonene, geraniol, linalol.</p>	 <p>Cita: “Alivio para piernas cansades e hinchadas” ²⁰</p>

Taula 3: Llistat d'alguns de complementos alimentosos que contenen *Aesculus hippocastanum L.*

5- Bibliografia i referències:

- 1: Real Decret Legislatiu 1345/2007, 11 d'octubre, pel que es regula el procediment, autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment. Referència: [BOE-A-2007-19249](#). (2007, 25 juliol). *Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado*, 267. [Recuperat el 19 d'octubre de 2022] a: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2007/10/11/1345/con>
- 2: Real Decret Legislatiu 1/2015, 24 de juliol, pel que s'aprova el text refós de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Referència: [BOE-A-2015-8343](#). (2015, 25 juliol). *Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado*, 177. [Recuperat el 19 d'octubre de 2022] a: <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1/con>
- 3: FITOTERAPIA. *Plantas medicinales y sus propiedades*. SEGUIFARMA. (2020, 7 febrer). Seguífarma. [consultat en línia 29 d'octubre 2022] a: <https://seguifarma.com/fitoterapia/>
- 4: European Food Safety Authority. *Complementos alimenticios*. (2022, 20 octubre). [Recuperat 3 de novembre de 2022] de: <https://www.efsa.europa.eu/es/topics/topic/food-supplements>
- 5: Aesan - *Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición*. Complementos alimenticios. (s. f.). [Recuperat el 19 d'octubre de 2022] a: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/para_el_consumidor/ampliacion/complementos_alimenticios.htm
- 6: Real Decret 1487/2009, 26 de setembre, relativo a los complementos alimenticios. Referència: [BOE-A-2009-16109](#). (2009, 9 d'octubre). *Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado*, 244. [Recuperat el 19 d'octubre de 2022] a: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/09/26/1487/con>
- 7: Vanaclocha B, Cañigüeral S. (Eds.). Monografía de Castaño de Indias. Fitoterapia, Vademécum de Prescripción [Internet]. Carlet: Cita Publicaciones y Documentación. [consultada: 29 octubre, 2022] a: <https://www.fitoterapia-net.sire.ub.edu/vademecum/plantas/castano-indias.html>
- 8: *Aesculus hippocastanum* L., *Plants of the World Online*. Kew Science. (s. f.). *Plants of the World Online*. [Recuperat 19 d'octubre de 2022] a: <https://powo.science.kew.org/taxon/urn:lsid:ipni.org:names:781594-1>
- 9: *Cercaterm* | *TERMCAT*. (s. f.). [Recuperat 3 de novembre de 2022] a: <https://www.termcat.cat/ca/cercaterm/Aesculus?type=basic>
- 10: Flora of China. *Aesculus hippocastanum* Linnaeus, sp. (s. f.) eFloras Online [Consultat el 29 d'octubre de 2022] a: http://www.efloras.org/florataxon.aspx?flora_id=2&taxon_id=200013160
- 11: Base de Dades de medicaments del Consell General de Farmacèutics (Bot PLUS 10.0) [consultat 2 de novembre 2022] a: <https://botplusweb.farmaceuticos.com/FichaING/8210>
- 12: Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). *Hippocastani còrtex – European Medicines Agency*. (2020, 15 gener) Centro de información online de medicamentos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). [consultat el 19 d'octubre de 2022] a: <http://www.ema.europa.eu>
- 13: Sanitarios, P. M. D. E. A. Y. (s. f.). *CIMA, Detalle del medicamento*. [Recuperat el 3 de novembre de 2022] a :CIMA (AEMPS) <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=74480>
- 14: : Base de Dades de medicaments del Consell General de Farmacèutics (Bot PLUS 10.0) [Consultat 2 de novembre 2022] a: <https://botplusweb.farmaceuticos.com/BPAMUH?id=571&numMostrar=10&idxOrden=0>
- 15: Idris, S., Mishra, A. y Khushtar, M. (2020). Aplicaciones fitoquímicas, etnomedicinales y farmacológicas de la escina de *Aesculus hippocastanum* L. hacia la medicina del futuro. *Revista de Fisiología y Farmacología Básica y Clínica*, 31 (5). [Consultat a GOOGLE ACADEMIC el 19

- d'octubre de 2022] a: https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/jbcpp-2019-0115/html#j_bcpp-2019-0115_ref_024_w2aab3b7c21b1b6b1ab2b2c24Aa
- 16: *Productos: Especialidades Aesculaforce Forte*. (s. f.). [Recuperat 19 d'octubre de 2022] a: <https://www.avogel.es/productos/especialidades/aesculaforce-forte.php>
- 17: Arkocápsulas, Castaño de Indias. (s.f.). [Recuperat 19 d'octubre de 2022] a: <https://www.arkopharma.com/es-ES/arkocapsulas-castano-de-indias-bio>
- 18: *Productos: Aquilea piernas ligeras; Home Aquilea*. (2022, 2 novembre) [Recuperat 19 d'octubre de 2022] a: <https://www.aquilea.com/productos/circulacion/piernas/aquilea-piernas-ligeras/>
- 19: Derbós, Laboratorio natural. (2022, 28 gener). *Bio Castaño De Indias*. [Recuperat 19 d'octubre de 2022] a: <https://derbos.com/producto/bio-castano-de-indias/>
- 20: ESI Trepaldiet. (2022, 14 juliol). *ERBAVEN gel*. [Recuperat 19 d'octubre de 2022] a: <https://www.trepaldiet.com/erbavengel/>

ARNICA MONTANA L.

Helena Guilayn Sàbat

Conceptes bàsics

Medicament: formulació farmacèutica que conté un o més principis actius (fàrmacs) així com ingredients inactius (excipients). Utilitzats per prevenir, diagnosticar, tractar o alleugerir els símptomes d'una malaltia i afectació. Els medicaments es poden trobar en diferents presentacions, com comprimits, capsules, líquids, cremes i pegats. Al tenir diferents presentacions, també s'administren per diferents vies, com via oral, via parenteral, via tòpica, etc. ^[1]

Medicament a base de plantes: medicament que conté exclusivament com a substàncies actives una o més substàncies vegetals, un o més preparats vegetals o una o més substàncies vegetals en combinació amb un o més preparats vegetals. ^[2]

Planta medicinal: qualsevol espècie vegetal que conté substàncies que poden ser utilitzades per la teràpia d'una patologia o que els seus principis actius poden servir de precursors per la síntesi de nous fàrmacs. ^[3]

Complement alimentós: font concentrada de un o més elements com poden ser vitamines, minerals, aminoàcids, àcids grassos essencials, fibres, plantes o extractes d'herbes. Tenen l'objectiu de corregir deficiències nutricionals, mantenir un nivell d'ingesta adequat de certs nutrients o ajudar a funcions fisiològiques específiques. No es consideren medicaments, i per tal raó, no tenen acció farmacològica. ^[4]

Diferències	Medicament	Medicament a base de plantes	Complement alimentós
Pot contenir principi actiu d'origen químic	Sí	No	Si
Pot contenir principi actiu d'origen vegetal	Si	Si	Si
Acció farmacològica	Si	Si	No
Requereix prescripció mèdica	La majoria si	No	No
Conté prospecte	Si	Si	No
Venta exclusiva en farmàcia	Si	Si	No

Part botànica

- **Nom científic correcte i complet, noms populars en català i castellà**

El nom científic de la planta és *Arnica montana* L.

En català la podem trobar com a flor de tabac, Herba de cop, Herba de l'espant, Tabac de muntanya, Talpa, Talpica o Àrnica.

En castellà la podem conèixer per árnica, estornudadera, arnicón.

- **Descripció botànica detallada, de forma ordenada**

El capítol estès, fa aproximadament uns 5-8 mm de diàmetre i uns 15 mm de profunditat, i el peduncle té una llargada de 2-3 cm. L'involucre el formen 18-24 bràctees lanceolades allargades, amb àpexs aguts, disposades en 1-2 fileres: les bràctees mesuren uns 8-10 mm de llarg, són de color verd i amb pèls externs verds groguencs visibles sota una lent. El receptacle, d'uns 6 mm de diàmetre, és convex, alveolat i cobert de pèls. A la seva perifèria hi trobem unes 20 floretes ligulades de 20-30 mm de llarg; el disc porta un major nombre de floretes tubulars d'uns 15 mm de llarg. L'ovari té una llargada de 4-8 mm, està coronat per un vil·là de truges blanquinoses de 4-8 mm de llarg. Hi poden haver alguns aquenis de color marró, que en alguns casos poden estar coronats per un vil·là.

- **Indicació de la part utilitzada**

La part que s'utilitza de la planta *Arnica montana* és el capítol. S'utilitza per alleugerir el dolor per contusions, esquinços, picades d'insectes i dolor muscular localitzat. Les preparacions que podem trobar de flors d'Àrnica solen estar disponibles en formes semisòlides i líquides per aplicar-les a la pell.

- **Distribució geogràfica**

La cerca és realitza a la pàgina web Plants of the World (POWO). Per a l'espècie *Arnica montana* L. la distribució geogràfica nativa és a Àustria, Països Bàltics, Bielorússia, Bèlgica, Bulgària, Txecoslovàquia, Dinamarca, Finlàndia, França, Alemanya, Gran Bretanya, Groenlàndia, Hongria, Islàndia, Irlanda, Itàlia, Països

Baixos, Rússia (part del nord d'Europa), Noruega, Polònia, Portugal, Romania, Espanya, Suècia, Suïssa, Ucraïna i Iugoslàvia.

A l'Himàlaia occidental va ser introduïda.

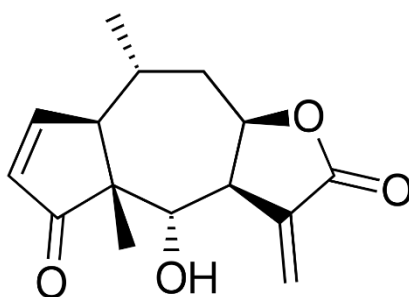


Imatge 1: Mapa de la distribució geogràfica d'*Arnica montana* L.

- **Principis actius de forma breu**

Els principals principis actius d'Àrnica són les lactones sesquiterpèniques, fonamentalment l'helenalina i la 11-alfa,13-dihidrohelenalina, i els seus èsters amb àcids de baix pes molecular com l'àcid tíglic, acètic, etc.

També contenen diterpens, triterpens, flavonoides (flavonols i derivats), àcids fenòlics (àcid cafeic i derivats), cumarines, carotenoides (responsables del color de les flors) oli essencial (amb àcids grassos, hidrocarburs terpènics, timol i derivats) i alcaloides pirrolizidínic.



Imatge 2: lactona sesquiterpènica helenalina

- 4 imatges de llicència lliure de la planta



Imatge 3: *Arnica montana* en Köhler's Medicinal Plants, 1887



Imatge 4: flor d'*Arnica montana* L.



Imatge 5: *Arnica montana* L. aspecte general



Imatge 6: cipseles en *Arnica montana* L.

Indicacions de l'EMA

Segons l'EMA, els preparats de flors d'arnica es poden utilitzar per la simptomatologia de contusions, esquinços i dolor muscular localitzat. Puntualitza que els medicaments de flors d'arnica només es poden utilitzar a partir dels 12 anys. Si els símptomes duren més de 3 – 4 dies o empitjoren durant l'ús del medicament, s'ha de consultar al metge.

Tipus de comercialització de la planta medicinal

- **CIMA**



A la CIMA l'únic producte a base de flors d'arnica és “Arnicamed gel de arnica”, utilitzat per alleugerir el dolor muscular localitzat, rigidesa, distensió, magulladura o inflor com a conseqüència d'un cop.

Al BOTPLUS ens surt també només un producte comercialitzat que coincideix amb el de la CIMA *ARNICAMED 500 mg/g GEL CUTANEO 1 TUBO 100 ml*, CN 662298.8. Està catalogat com a medicament d'ús humà. La forma farmacèutica és gel cutani i la via d'administració es cutània. Comercialitzat pel laboratori *Bioforce España A. Vogel S.A.*

Imatge 7: ArnicaMed Gel

- **Fitoterapia.net**

Vitalossea Dol

Composició:

Menta piperita: mentol
Àrnica: extracte d'arnica (<i>Arnica montana</i>)
Cúrcuma índia: extracte de cúrcuma (<i>Curcuma longa</i>)



Imatge 8: Vitalossea Dol

Harpagofit: extracte d'harpagofit (*Harpagophytum procumbens*)

Arcanum Ungüento Sedativo Al Agua Sulfurada



Composició:

Aigua sulfurada font Averroes 45,2g
Mentol 2g
Alcanfor 2g
Salicilat de metil 10g
Extracte fluid d'Àrnica 8g
Sofre baregínic 0,4g
Excipients c.s.p. 100g

Imatge 9: Arcanum Ungüento Sedativo

Arnidol gel masajes

Composició:

Àrnica: 6% d'extracte d'àrnica (<i>Arnica montana</i>)
Harpagofit: 5% d'extracte d'harpagofit (<i>Harpagophytum procumbens</i>)
Menta piperita: 0,15% d'oli essencial de menta (<i>Mentha arvenses</i>)
Eucaliptus: 0.05% oli essencial d'eucaliptus (<i>Eucalyptus globulus</i>)



Imatge 10: Arnidol gel

Biopomada Àrnica

Composició:

Àrnica: 1% extracte liofilitzat de flors d'Àrnica (titulat en sesquiterpenolactones calculades com tiglioil helenalina 3%)
--

Menta piperita: 0,5% oli essencial de Menta

Hipèric: 15% d'extracte oliós d'Hipèric

Malví: 58,3% solució aquosa de mucíl·lag d'Altea
--



Imatge 11: Biopomada Àrnica

Crema de Àrnica

Composició:

Olis vegetals de jojoba i macadàmia

Àrnica

Camamilla

Consolda

Olis essencials de llorer, pirola, helicris, hisop, hipericó
--

OPCS (proantocianidines oligomèriques)
--



Imatge 12: Crema de Àrnica

Bibliografía

1. Diccionario de cáncer del NCI [Internet]. Instituto Nacional del Cáncer. 2022 [cited 18 October 2022]. Available from: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/medicamento>
2. Elisabet M. Medicamentos tradicionales a base de plantas. Elsevier [Internet]. 2005 [cited 18 October 2022];24(6):104-108. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-medicamentos-tradicionales-base-plantas-13076823>
3. Maria A O, Dilia V, Alexis B. La investigación etnobotánica sobre plantas medicinales una revisión de sus objetivos y enfoques actuales. Interciencia: Revista de ciencia y tecnología de América [Internet]. 2005 [cited 18 October 2022];30(8):453-459. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1373833>
4. Complementos alimenticios [Internet]. European Food Safety Authority. 2022 [cited 18 October 2022]. Available from: <https://www.efsa.europa.eu/es/topics/topic/food-supplements>
5. Arnica montana subsp. montana | Flora Catalana [Internet]. Floracatalana.cat. 2022 [cited 18 October 2022]. Available from: <http://floracatalana.cat/flora/vasculars/taxons/VTax3156>
6. European pharmacopoeia. 10th ed. Strasbourg: Council of Europe; 2007. <https://pheur.edqm.eu/app/10-8/content/10-8/1391E.htm?highlight=on&terms=arnica>
7. Arnica L. [Internet]. Worldfloraonline.org. 2022 [cited 18 October 2022]. Available from: <http://www.worldfloraonline.org/taxon/wfo-4000003092>
8. Arnicae flos - European Medicines Agency [Internet]. European Medicines Agency. 2022 [cited 18 October 2022]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/arnicae-flos>
9. Arnica L. | Plants of the World Online | Kew Science [Internet]. Plants of the World Online. 2022 [cited 18 October 2022]. Available from: <https://powo.science.kew.org/taxon/urn:lsid:ipni.org:names:329191-2>
10. Maria Emilia C, Teresa O. Flores de Arnica montana: interés terapéutico. BOTPLUS [Internet]. 2022 [cited 18 October 2022];101363. Available from: <https://botplusweb.farmaceuticos.com/documentos/2016/8/11/101363.pdf>
11. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. CIMA. Detalle del medicamento [Internet]. cima.aemps.es. [cited 2022 Nov 1]. Available from: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=70483>

12. Inicio [Internet]. www.fitoterapia.net. Available from: <https://www.fitoterapia.net/>

13. BOTPLUS [Internet]. botplusweb.farmaceuticos.com. [cited 2022 Nov 1].

Available from:

<https://botplusweb.farmaceuticos.com/BInicio?txt=arnica&numMostrar=10&idxOrden=0>

Imatges:

Imatge 1: <https://powo.science.kew.org/taxon/urn:lsid:ipni.org:names:30090722-2>

Imatge 2: <https://es.wikipedia.org/wiki/Helenalina>

Imatges 3, 4, 5 i 6: https://es.wikipedia.org/wiki/Arnica_montana

Imatge 7: <https://www.fitoterapia.net/vademecum/simples/arnicamed-a769rnica.-gramo-contiene500-extracto-3213.html>

Imatge 8: <https://derbos.com/producto/vitalossea-dol/>

[Imatge 9: https://www.rehabmedic.com/arcanum-unguento-antirreumatico.html](https://www.rehabmedic.com/arcanum-unguento-antirreumatico.html)

[Imatge 10: https://www.farmaciaevacontreras.com/producto/arnidol-morados-y-golpes-15-ml/](https://www.farmaciaevacontreras.com/producto/arnidol-morados-y-golpes-15-ml/)

[Imatge 11: https://www.aboca.com/es/producto/arnica-biopomada/](https://www.aboca.com/es/producto/arnica-biopomada/)

[Imatge 12: https://www.dieteticavallecana.com/cuidado-corporal/3208-crema-arnica-30ml-biover.html](https://www.dieteticavallecana.com/cuidado-corporal/3208-crema-arnica-30ml-biover.html)

CRATAEGUS MONOGYNA JACQ

Bryan Dávila Atariguana

Conceptes bàsics

Concepte	Definició
Medicament	Segons la llei de garanties i ús racional de medicaments: un medicament és tota substància o combinació de substàncies que presentin propietats pel tractament o prevenció de malalties en éssers humans o que pugui usar-se o administrar-se amb l'objectiu de restaurar corregir o modificar les funcions fisiològiques exercint una acció farmacològica, immunològica o metabòlica, o per establir un diagnòstic mèdic (1).
Medicament a base de plantes	Segons el Reial decret 1345/2007: és un medicament que continguin exclusivament com a principis actius substàncies vegetals, preparats vegetals o la combinació d'aquests (2). A més a més, la AEMPS estableix que els MTP no es poden presentar com a productes posseïdors de propietats pel tractament o prevenció de malalties (3).
Plantes medicinals	Segons l'OMS, una planta medicinal és qualsevol planta que en un o més dels seus òrgans contingui substàncies que poden ser utilitzats amb finalitat terapèutica o com a precursors en la semisintesi químicofarmacèutica (4).
Complement alimentós	Segons el reial decret 1487/2009: són productes que complementen la dieta normal i consisteixen en fonts concentrades de nutrients o altres substàncies que tinguin un efecte nutricional o fisiològic, comercialitzats en formes dosificades. En l'etiquetat o la publicitat no se'ls atribuirà propietats de prevenció, tractament o curació de malalties humanes (5)

Part botànica

Crataegus monogyna Jacq (6) o arç blanc també és conegut popularment a Catalunya com cirer del pastor, Mallol o pometes del pastor (6), entre d'altres, i a altres territoris d'Espanya com, matapiojos, majuelo o espina majuelo (6).

L'arç blanc és un arbre petit de la família de les rosàcies de port irregular i copa arrodonida (imatge1). Presenta una estructura ramificada formada per branques amb tonalitat grisa recobertes per espines (imatges 3 i 4) . És un arbre de fulla caduca que pot arribar a una alçada de 1-6 metres (7,8).

Les fulles (imatge 3) són peciolades d'un color verd brillant, més fosques pel envers que en el revers. A més a més, presenta una innervació molt marcada. Les fulles estan formades per 3-5 lòbuls gaire bé separats amb la bora arrodonida (7, 8)

Les flors (imatge 2) són actinomorfes. S'agrupen en 5-10 flors en inflorescències de tipus corimbe. Les flors estan constituïdes per 5 pètals de color blanc o groguenc recollits en un calze soldat, i per 15-20 estamps amb les anteres de color de porpra. La floració de l'arç blanc és durant els mesos de març al juliol. (7, 8)

El fruit (imatge 3) de l'arç blanc és de tipus pom, típic de les rosàcies, és petit, amb forma el·lipsoide, carnós, de color vermell brillant i amb llavor. (7, 8)



Imatge 1: copa i port de *C.monogyna* (8)



Imatge2: Flor de *C. monogyna* (8)



Imatge 3: fruit i fulla de *C.monogyna* (8)



Imatge 4: *C.monogyna* (8)

La planta presenta una ampla distribució geogràfica (figura 1). *Crataegus monogyna* està present de forma nativa formant part del paisatge a Europa, països africans banyats pel mar mediterrani, així com, en països de l'orient asiàtic. No obstant, la planta va ser introduïda en països com, els Estats Units, Argentina, Sud-Àfrica o Nova Zelanda.

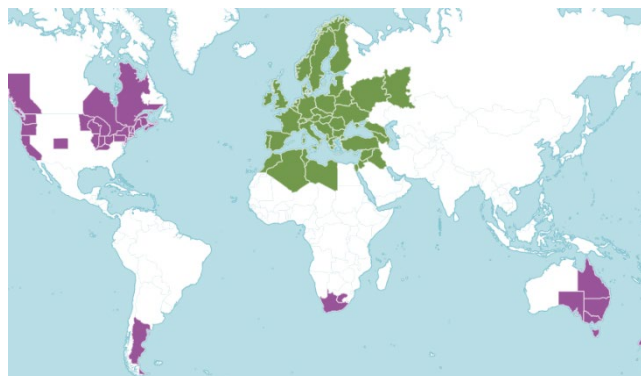


Figura 1: distribució geogràfica de *Crataegus monogyna* (9)

■ Native ■ Introduced

La droga vegetal de l'Arç blanc és la summitat florida, que inclou les fulles i les flors dessecades, així com, les branques trossegades (10)

A les fulles i a les flors de l'Arç blanc hi trobem principalment flavonoides i proantocianidines. Dels flavonoides, destaca el hiperòsid que és un O-heteròsid que es troba majoritàriament a les fulles, i la ramnosil-vixetina que és un C-heteròsid que es troba majoritàriament a les flors (10)

A aquest components se'ls atribueix activitat sobre el sistema cardiovascular: efecte ionotròpic positiu, dromotròpic positiu, batmotròpic negatiu, efecte cardioprotector envers situacions d'isquèmia miocàrdica, antiarítmic, antioxidant antiagregant plaquetari i també contribueix a la disminució de la resistència vascular perifèrica. Tenint en compte aquestes accions farmacològiques l'ESCOP va aprovar les següents indicacions: insuficiència cardíaca de grau II en la classificació de NYHA, alteracions del ritme cardíac d'origen nerviós i com a coadjuvant en el tractament de alteracions cardíques i circulatòries (10).

Indicacions de l'EMA


- 1ra indicació: medicament tradicional a base de plantes per disminuir el símptomes del nerviosisme cardíac temporal (percepció exagerada de les palpitations associades a ansietat lleu). (11)
- 2n indicació: medicament tradicional a base de plantes usat per disminuir el símptomes d'estrès mental lleu i ajudar a dormir (11)


Tipus de comercialització

En forma de medicaments (12):

Medicament	MTP	Indicacions
CRATEASOR càpsules	SI	- Nerviosisme - Dificultat per dormir Indicacions basades en l'ús tradicional
ESPINO ALBAR ARKOPHARMA	SI	- Nerviosisme - Dificultat per dormir Indicacions basades en l'ús tradicional

En forma de complement alimentari (10):

Complement alimentós	Composició	Imatges																
	Extracte sec biològic d'arç blanc + maltodextrina																	
Ansiplan	Concentrat de melissa, extracte fluid d'arç blanc, extracte fluid de lavanda, vitamines B3, B6 i B1, L- triptòfan.	 <p>Complemento Alimenticio Cantidad Neta: 50 ml</p> <p>ANSIPLAN Lavanda, Melisa, Espino blanco, Vitamins B1, B3 y B6.</p> <p>La Lavanda contribuye a la relajación, mientras que la Melisa y el Espino Blanco contribuyen a disminuir el nerviosismo y la irritabilidad. Las Vitaminas B1, B3 y B6 contribuyen a un normal funcionamiento del Sistema Nervioso.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Componente</th> <th>Cantidad por 50 ml</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Extracción de Lavanda</td> <td>25 mg</td> </tr> <tr> <td>Extracción de Melisa</td> <td>25 mg</td> </tr> <tr> <td>Extracción de Espino Blanco</td> <td>25 mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamina B1</td> <td>1 mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamina B3</td> <td>1 mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamina B6</td> <td>1 mg</td> </tr> <tr> <td>L-Triptófano</td> <td>1 mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>model10 Distribuido por: Phytochiel</p>	Componente	Cantidad por 50 ml	Extracción de Lavanda	25 mg	Extracción de Melisa	25 mg	Extracción de Espino Blanco	25 mg	Vitamina B1	1 mg	Vitamina B3	1 mg	Vitamina B6	1 mg	L-Triptófano	1 mg
Componente	Cantidad por 50 ml																	
Extracción de Lavanda	25 mg																	
Extracción de Melisa	25 mg																	
Extracción de Espino Blanco	25 mg																	
Vitamina B1	1 mg																	
Vitamina B3	1 mg																	
Vitamina B6	1 mg																	
L-Triptófano	1 mg																	
Cirvid	Suc concentrat del fruit de pinya, suc concentrat del fruit del mirtil, extracte fluid de la fulla d'avellaner, extracte fluid de la fulla de vid, extracte																	

	<p>sec del fruit de l'oliver, extracte sec de l'arrel de rusc, extracte fluid de la flor d'arç blanc, extracte sec de la fulla d'ortiga, extracte sec del fruit de mirtil i, extracte sec de l'arrel del dent de lleó.</p>	
<p>ErgyCalm</p>	<p>Extracte vegetal integral de: arç blanc, malrubí i melissa.</p>	
<p>Heart-Lider</p>	<p>Coenzim Q10, extracte sec de les fulles de l'oliver, extracte sec d'arç blanc, extracte sec del bulb de l'all, Vitamina C.</p>	

Bibliografía

1. Agencia estatal Boletín oficial del estado [Internet]. BOE-A-2006-13554 Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; [consultado el 17 d'octubre de 2022]. Disponible a: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-13554>
2. Agencia estatal Boletín oficial del estado [Internet] BOE-A-2007-19249 Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.; [consultat el 17 d'octubre del 2022]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-19249>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Regulación de los medicamentos tradicionales a base de plantas: finalización del plazo de adecuación de los productos del registro especial de plantas medicinales; [consultat el 17 d'octubre del 2022]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/medPlantas/2011/ni-muh_06-2011_plantasmed/?lang=ca
4. Asamblea Mundial de la Salud [Internet]. Plantas medicinales. Organización Mundial de la Salud; [consultat el 17 d'octubre del 2022]; Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/105641>
5. Agencia estatal Boletín oficial del estado [Internet]. BOE.es - BOE-A-2009-16109 Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.; [consultat el 17 de octubre del 2022]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-16109>
6. Associació Flora Catalana. Flora Catalana [Internet]. *Crataegus monogyna* | Flora Catalana; [consultat el 17 d'octubre del 2022]. Disponible en: <http://www.floracatalana.cat/flora/cercadorprincipal?combine=crataegus+monogyna>
7. Inventario Español para los conocimientos tradicionales relativos a la Biodiversidad. *Crataegus monogyna* [Internet]. Ministerio para la transición ecológica y reto demográfico; [consultat el 17 d'octubre del 2022]. Disponible en: https://www.miteco.gob.es/es/biodiversidad/temas/inventariosnacionales/iect_crataegus_monogyna_tcm30-164120.pdf
8. Wikipedia The Free Encyclopedia. *Crataegus monogyna* [Internet]. Wikipedia; [consultat el 17 d'octubre del 2022]. Disponible en: https://en.wikipedia.org/wiki/Crataegus_monogyna
9. Royal Botanic Gardens. Plants of the World Online [Internet]. *Crataegus monogyna* Jacq. | Plants of the World Online | Kew Science; [consultat el 17 d' octubre del 2022]. Disponible en: <https://powo.science.kew.org/taxon/urn:lsid:ipni.org:names:723820-1#distributions>
10. Fitoteràpia.net. Plantas medicinales [Internet]. *Crataegus monogyna*; [consultat el 17 d'octubre del 2022]. Disponible en:

https://www.fitoterapia.net/php/descargar_documento.php?id=4807&doc_r=sn&num_volumen=2&secc_volumen=5951

11. Agencia Europea del medicamento [Internet]. European Union herbal monograph on Crataegus spp., folium cum flore. [consultat el 17 d'octubre del 2022]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-crataegus-spp-folium-cum-flore_en.pdf

12. Centro de información de medicamentos (CIMA) [Internet]. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios; [consultat el 17 d'octubre del 2022]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

GINKGO BILOBA L.

Carla Hom Salvans

CONCEPTES BÀSICS

Medicament: preparació o producte farmacèutic utilitzat per prevenir, diagnosticar o tractar els símptomes d'una malaltia. Conté un o mes principis actius i excipients (ingredients inactius). Es poden administrar per diferents vies (oral, tòpica, parenteral, etc) i els podem trobar amb diferents presentacions com comprimits, càpsules, cremes, pegats i solucions líquides.

Font: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/medicamento>

Medicament a base de plantes: medicament que conté exclusivament com a substàncies actives una o més substàncies vegetals, un o més preparats vegetals o una o més substàncies vegetals en combinació amb un o més preparats vegetals. Tenen més evidències científiques que els medicaments tradicionals a base de plantes ja que son més nous i d'ús mèdic ben establert.

Font: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-medicamentos-tradicionales-base-plantas-13076823>

Planta medicinal: Tota espècie vegetal, que sencera o una part, tingui una activitat farmacològica. També es podria definir com a planta medicinal qualsevol vegetal que contingui en qualsevol dels seus òrgans, alguna substància amb activitat farmacològica que es pugui utilitzar amb fins terapèutics o que es pugui utilitzar per la semi-síntesi de fàrmacs.

Font: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1373833>

Complement alimentari: son fonts concentrades de nutrients com per exemple vitamines, minerals, àcids grassos essencials, aminoàcids, fibres de diverses plants i extractes d'herbes. No son medicaments i per tant no poden exercir una acció farmacològica, immunològica o metabòlica i no estan destinats a tractar o prevenir malalties ni modificar les seves funcions biològiques. Tot i això es prenen amb la finalitat de corregir deficiències nutricionals i mantenir una ingesta adequada d'aquests nutrients.

Font:

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/para_el_consumidor/ampliacion/complementos_alimenticios.htm

	Medicament	Medicament a base de plantes	Complement alimentari
Acció farmacològica / finalitat curativa	Si	Si	No
Origen del principi actiu	Químic	Vegetal	Vegetal
Publicitat	No	Si	No se'ls hi pot atribuir de prevenir, tractar o curar una malaltia humana
Recepta mèdica	A vegades	No	No
Prospecte	Si	Si	No
Autorització per treure'l al mercat	Si	Si	No
Registre sanitari	Si	Si	No

PART BOTÀNICA

- **Nom científic:** *Ginkgo biloba* L.
- **Noms populars en castellà i català:** Árbol Sagrado, Árbol de los Cuarenta Escudos, Arbre dels 40 escuts.
- **Descripció botànica:**

Arbre caducifoli bastant ramificat amb copa piramidal en els exemplars masculins i més horitzontal en els femenins. Pot arribar als 30 metres d'altura amb un tronc de gran diàmetre (4-6 metres). L'escorça és de color gris clar, clivellada longitudinalment i bastant suberosa. Fulles simples, amples, de color verd clar tirant a groc a la tardor. Tenen forma de ventall amb dos lòbuls que la divideixen (per això s'anomena *biloba*), llargament peciolada, nervació paral·lela i ramificació dicòtoma. Es troben inserides sobre uns brots de creixement limitat anomenats braquiblasts que alhora es troben sobre de macroblasts (tiges de creixement il·limitat).

Al tractar-se d'una espècie dioica, presenta els dos sexes separats en peus diferents, per tant les flors son unisexuals. Les masculines son més groguenques i reunides en aments i les femenines presenten unes inflorescències en fascicles. Son molt senzilles, sense periant i amb dos primordis seminals disposats un al costat de l'altre (geminats) que donen lloc a la llavor.

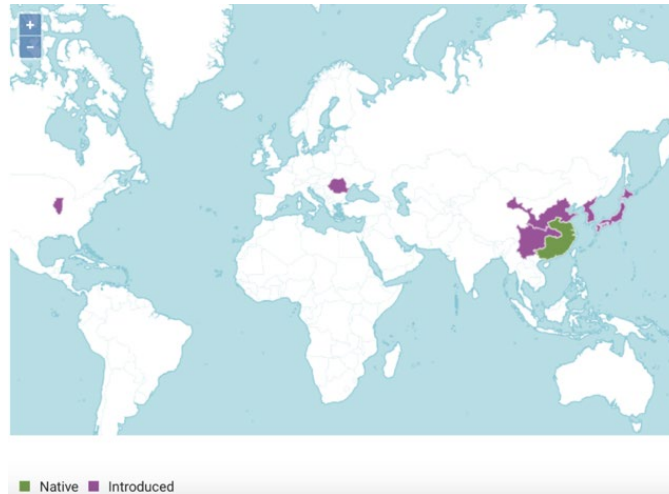
Com que no tenen ovari, no es desenvolupa el fruit, sinó que és una fructificació que cau i es va descomposant fins a quedar només la llavor. Aquesta és groguenca en, rodó o el·lipsoide, de uns 2-3cm de diàmetre que només es troba en la planta femenina. La llavor, en canvi, té aspecte mat, recoberta amb pruïna, textura carnosa i es troben per parelles. Està formada per tres parts: l'episperma (part externa), l'endosperma (part interna) i l'embrió.
- **Indicació de la part utilitzada:**

S'utilitzen les fulles senceres o fragmentades per la seva activitat vasodilatadora, venotònica, reforçadora de la resistència capil·lar, antiagregant plaquetari, augmenten la tolerància a la anòxia i tenen efecte antioxidant i neuroprotector.

S'utilitzen pels trastorns cognitius, inclosos demència degenerativa primària, demència vascular i formes intermèdies entre les dos, que cursen amb dèficit de memòria, trastorns en la concentració i humor depressiu. També s'aprova el seu ús per la claudicació intermitent i altres arteriopaties perifèriques oclusives i pel vertigen i acúfens.

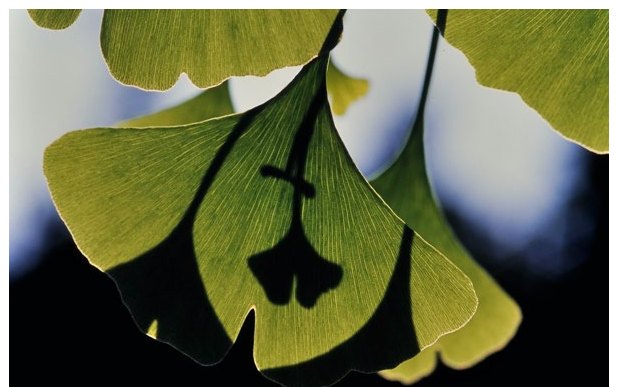
Les fulles de ginkgo també s'utilitzen per a la producció d'àcid shikímic que és el precursor de l'oseltamivir, utilitzat com a antiviral.

- **Distribució geogràfica:** de forma silvestre el ginkgo és originari del sud-oest de China i de forma introduïda al Japó i Corea, Romania i EEUU.



- **Principis actius:** les fulles del ginkgo presenten diverses substàncies actives entre les quals destaquen:
 - Flavonoides (flavonols, flavones i biflavones) com la quercetina, kempferol i isorhamnetina.
 - Biflavones derivades de l'apigenina: amentoflavona, bilobetina, ginkgetina, isoginkgetina, 5'-metoxibilobetina, esciadopitisina.
 - Proantocianidines
 - Lactones terpèniques: ginkgòlids (diterpens) i el bilobàlid (sesquiterpè)
 - Altres: fitosteroles.

- **4 imatges:**





INDICACIONS DE L'EMA

Ús ben establert: medicament a base de plantes per a la millora del deteriorament cognitiu (associat a l'edat) i de la qualitat de vida en la demència lleu.

Ús tradicional: medicament a base de plantes per l'alleujament i el cansament de les cames i la sensació de fred a les mans i peus associat a trastorns circulatoris menors, després que un metge hagi exclòs afectacions greus. El producte es un medicament tradicional a base de plantes pel seu ús en la indicació especificada exclusivament sobre la base de un ús prolongat.

TIPUS DE COMERCIALIZACIÓ DE LA PLANTA MEDICINAL

	Medicament o MTP	Forma farmacèutica	Indicacions terapèutiques
Ginkgo arkopharma	MTP	Càpsules dures	Alleujament simptomàtic dels trastorns lleus derivats de les alteracions circulatòries cerebrals (marejos i vertigen) o de les extremitats inferiors (calambres i sensació de fred a les cames)
Tavonin	Medicament	Comprimits recoberts	Tractament simptomàtic de les alteracions en la microcirculació cerebral (vertigen i tinnitus) o dels símptomes associats a la insuficiència circulatòria a les extremitats (calambres i sensació de fred a les cames)
Tebofortan	MTP	Comprimits recoberts	Millora del deteriorament cognitiu associat a l'edat
Tanakene	Medicament amb recepta	Solució oral	Insuficiència circulatòria cerebral i les seves manifestacions funcionals (vertigen, cefalea, pèrdues de memòria, descens de les facultats intel·lectuals, trastorns de la motilitat i pertorbacions afectives i del caràcter) i trastorns vasculars perifèrics

Complements alimentosos:

1. Aquilea Vigor Ella

Composició:

- extracte d'arrel de maca andina (*Lepidium meyenii* Walp)
- extracte d'arrel de rodiola (*Rhodiola rosea* L.)
- extracte de fulles de ginkgo (*Ginkgo biloba* L.)



2. Betasec

Composició:

- Extracte de fulles de Ginkgo biloba
- Extracte de Camellia sinensis
- Extracte de Rosmarinus officinalis
- Extracte de llavors de Vitis vinifera
- Vitamina A, C, E
- Seleni



3. Reguven capsules

Composició:

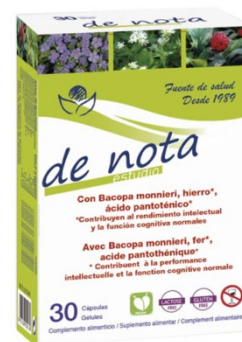
- Extracte estandarditzat de Melilotus officinalis
- Extracte estandarditzat de Vitis vinifera
- Extracte estandarditzat de Aesculus hippocastanum
- Extracte estandarditzat de Vaccinium myrtillus
- Extracte estandarditzat de Hamamelis virginiana
- Extracte estandarditzat de Ginkgo biloba
- Extracte estandarditzat de Ruscus aculeatus
- Extracte estandarditzat de Aloe vera
- Extracte estandarditzat de Salix alba
- Resveratrol
- 100% VRN de vitamines C, B3, B6, B2, B1, A y B12



4. De nota

Composició:

- Extracte nebulitzat estandarditzat de Bacopa monnieri
- Extracte nebulitzat estandarditzat de Panax quinquefolium
- Extracte nebulitzat estandarditzat de Ginkgo biloba
- Taurina
- Àcido L-glutámico
- L-arginina
- 100% VRN de vitamines C, E, B6, A, B5, D, B12, hierro, zinc y iodo



5. ErgyActiv

Composició:

- L-Arginina
- L-Glutamina
- L-Glicina
- Extracte sec de l'arrel de Withania somnifera
- L-Carnosina
- Canela en pols Cinnamomum verum
- Extracte sec de la fulla de Ginkgo biloba, glicósids flavònics i lactones terpèniques
- Magnesi
- Extracte sec de Pinus pinaster
- Agent de càrrega: eritriol, bisglicinat de magnesi; aroma de taronja, acidulant: àcid cítric, edulcorant: glucósids d'esteviol (60% rebaudiòsid-A).



BIBLIOGRAFIA

European Pharmacopoeia Online. (s. f.). Publication Platform. Recuperado 19 de octubre de 2022, de <https://pheur.edqm.eu/home>

colaboradores de Wikipedia. (2022b, septiembre 20). *Ginkgo biloba*. Wikipedia, la enciclopedia libre. Recuperado 19 de octubre de 2022, de https://es.wikipedia.org/wiki/Ginkgo_biloba

Nitram Software. (s. f.). *BOTPLUS*. Recuperado 19 de octubre de 2022, de <https://botplusweb.farmaceuticos.com>

Sanitarios, P. M. D. E. A. Y. (s. f.). *CIMA*. Centro de información de medicamentos. Recuperado 19 de octubre de 2022, de <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

Flora Catalana. (s. f.). Recuperado 19 de octubre de 2022, de <http://floracatalana.cat/drupal843/node>

Shibboleth Authentication Request. (s. f.). Recuperado 19 de octubre de 2022, de <https://login.sire.ub.edu/login?qurl=https://www.fitoterapia.net%2fvademecum%2fplantas%2fginkgo.html>

Taxon Page. (s. f.). Recuperado 19 de octubre de 2022, de http://www.efloras.org/florataxon.aspx?flora_id=2

Home. (s. f.). Recuperado 19 de octubre de 2022, de <http://www.worldfloraonline.org>

Diccionario de cáncer del NCI. (s. f.). Instituto Nacional del Cáncer. Recuperado 19 de octubre de 2022, de <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/medicamento>

Montpart, E. (2005, 1 junio). *Medicamentos tradicionales a base de plantas* | *Offarm*. Recuperado 19 de octubre de 2022, de <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-medicamentos-tradicionales-base-plantas-13076823>

Miranda, O. M. A. (2005). *La investigación etnobotánica sobre plantas medicinales: una revisión de sus objetivos y enfoques actuales*. Dialnet. Recuperado 19 de octubre de 2022, de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1373833>

Aesan - *Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición*. (s. f.). Recuperado 19 de octubre de 2022, de https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/para_el_consumidor/ampliacion/complementos_alimenticios.htm

LAVANDULA ANGUSTIFOLIA MILL.

Clàudia Puig Torras

1. Conceptes bàsics

Segons el Real Decret 1345/2007, de 11 d'octubre, per el que es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment (BOE núm. 267, de 7 de novembre de 2007):

- Un **medicament** és aquella substància o combinació de substàncies que es presentin com a posseïdores de propietats pel tractament o prevenció de malalties en éssers humans, o que pugui utilitzar-se, o administrar-se a éssers humans amb la finalitat de restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques exercint una acció farmacològica, immunològica o metabòlica, o d'establir un diagnòstic mèdic^[1].
- Un **medicament a base de plantes** és el medicament que contingui exclusivament com a principis actius substàncies vegetals, preparats vegetals o combinacions d'aquests^[1].

Segons la OMS una **planta medicinal** és qualsevol espècie vegetal que conté substàncies que poden ser utilitzades per propòsits terapèutics o que els seus principis actius puguin servir de precursors per la síntesi de nous fàrmacs^[2].

Segons el Real Decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complements alimentosos (BOE núm. 244, de 09/10/2009):

- Els **complements alimentosos** són aquells productes alimentaris que la seva finalitat sigui complementar la dieta normal i siguin consistents en fonts concentrades de nutrients o d'altres substàncies que tinguin un efecte nutricional o fisiològic, en forma simple o combinada, comercialitzats en forma dosificada, és a dir càpsules, pastilles, tabletes, pólvores i altres formes similars, bosses de pols, ampolles de líquid, ampolles amb comptagotes i altres formes similars de líquids i pols que hagin de prendre's en petites quantitats unitàries^[3].

A continuació es mostra una taula de diferències entre medicament, medicament a base de plantes i complement alimentós:

	Medicament	Medicament a base de plantes	Complement alimentós
Ha de contenir exclusivament substàncies vegetals?	No	Sí	No
És necessària recepta mèdica?	A vegades	No	No
Té finalitat curativa?	Sí	Sí	No
Requereixen registre sanitari?	Sí	Sí	No
Requereixen autorització per la seva venda?	Sí	Sí	No
Porten prospecte?	Sí	Sí	No
Es pot vendre fora de farmàcies?	No	No	Sí
Se'n pot fer publicitat?	No	No	Sí

2. Part botànica

Nom científic correcte i complet: *Lavandula angustifolia* Mill.^[4]

Noms populars en català i castellà: espígol, espígol ver, espic, espígol d'estiu, espigola, barballó, llavanda, espliego, lavanda.^{[4][5]}

Descripció botànica detallada:

Arbusts nans, de fins a 1-1,5 metres d'alçada i tomentosos. La tija és molt ramificada, és d'un color grisós i és erecta. De la tija en surten les branques, de color gris marronós i herbàcies.

Les fulles són estretes, lineals, senceres i molt espaiades. Presenten un nervi central i es troben oposades a la tija. Són d'un color blanquinós, amb un marge sencer i amb

una densa acumulació de pèls estelats molt petits. Les fulles són sèssils i presenten una agrupació de fulles joves a les aixelles.

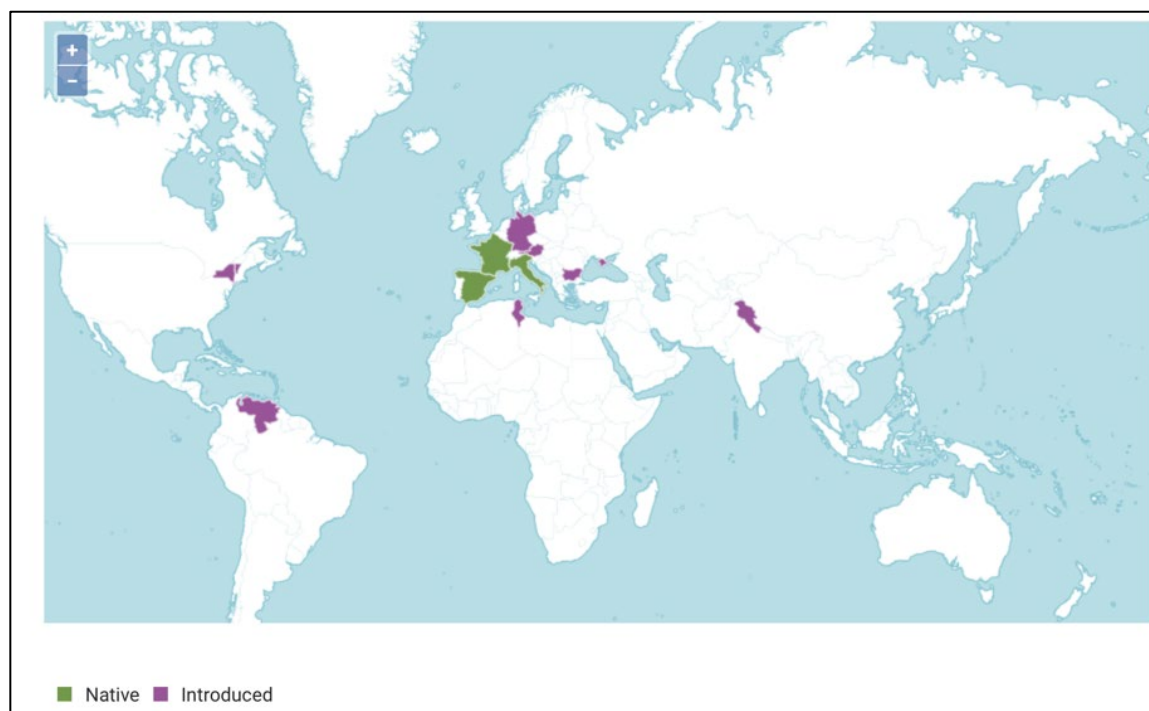
Les flors es troben agrupades en verticil·lastres de 6-10 flors, en espigues amuntegades. Presenten un pedicel curt amb un calze tubular de color gris blavós dividit distalment en quatre dents curtes i un lòbul arrodonit. La corol·la és bilabial i de color blau, tomentosa per l'exterior i puberulent per l'interior. El llavi superior de la corol·la és bífid i el llavi inferior trilobat. L'androceu està format per quatre estams didínams, dos dels quals són curts i dos llargs.

El fruit de *Lavandula angustifolia* és un aqueni de color marronós.^{[6] [7]}

Indicació de la part utilitzada:

S'utilitzen les flors dessecades de *Lavandula angustifolia* Mill^[7]. Està indicada pels trastorns del son, l'insomni temporal, l'estrès mental i trastorns de l'estat d'ànim^[8].

Distribució geogràfica:



En el mapa geogràfic superior extret de la base de dades *Plants of the World Online*^[4] es pot observar en color verd les ubicacions on *Lavandula angustifolia* n'és nativa i en color violeta on ha estat introduïda al llarg dels anys. D'aquesta manera, *Lavandula angustifolia* és nativa a França, Itàlia i Espanya.

En l'actualitat ha estat introduïda a altres països i localitzacions com Àustria, Bulgària, Illes de l'Egeu oriental, Alemanya, Tunísia, Veneçuela, Nova York, Marianes, Vermont, Himàlaia, Crimea.

Principis actius de forma breu:

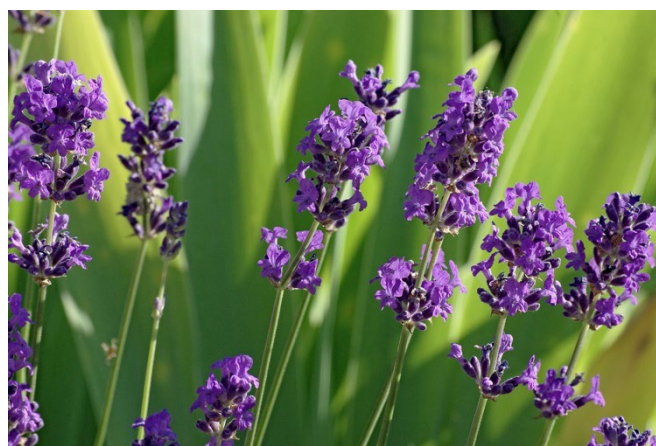
L'espígol conté diversos principis actius:

- Oli essencial: monoterpens (acetat de linalil, linalol, beta ocimè, 1,8-cineol, alcanfor) i sesquiterpens (epòxid de cariofilè)^[9]
- Tanins
- Àcid ursòlic
- Flavonoides
- Fitoesterols

4 imatges de llicència lliure de la planta:



Imatge 1: Inflorescència



Imatge 2: Estams i flors



Imatge 3: Pètals



Imatge 4: Calze i bràctees de les flors

3. Indicacions de l'EMA

Es tracta d'un medicament tradicional a base de plantes que s'utilitza per alleujar els símptomes lleus d'estrès mental, esgotament i per ajudar a dormir. Tot i això, cal tenir present que aquesta indicació és exclusiva per un ús a llarg termini^[10]

4. Tipus de comercialització de la planta medicinal

Llistat dels medicaments CIMA^[11]:

Nom del medicament	Registre MTP	Indicacions
Lasea® 80 mg capsulas blandes, 28 caps.	Sí	Tractament dels símptomes transitoris de l'ansietat.

Complements alimentosos^[12]:

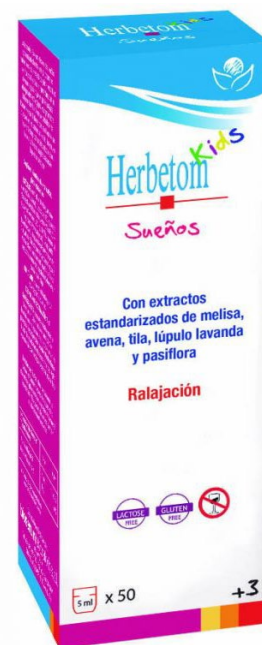
Migrafine plus®



Planta	Composició	Contingut (2 càpsules)
Matricaria	Extracte nebulitzat estandarditzat	260 mg
Ginkgo	Extracte nebulitzat estandarditzat (24% glicòsids)	100 mg
Lavanda	Extracte nebulitzat estandarditzat	100 mg
Llúpol	Extracte nebulitzat estandarditzat	80 mg
Gingebre	Extracte nebulitzat estandarditzat	200 mg
Card marià	Extracte nebulitzat estandarditzat	100 mg
Desmodium	Extracte nebulitzat estandarditzat	100 mg
Menta	Oli essencial de menta	60 mg

Herbetom Kids Sueños®

Planta	Composició	Contingut (per dosis diària)
Melissa	Extracte estandarditzat	35 mg
Civada	Extracte estandarditzat	30 mg
	Mel de azahar	150 mg
Tiler	Extracte estandarditzat	15 mg
Llúpol	Extracte estandarditzat	15 mg
Lavanda	Extracte estandarditzat	9 mg
Passiflora	Extracte estandarditzat	3 mg
	Vitamina B ₆ 1 mg, Vitamina B ₁₂ 1mcg, aigua, fructosa, suc concentrat de taronja	



Planta	Composició	Contingut (per 2 càpsules)
Witania somnifera	Extracte de l'arrel	600 mg

NeuroBalance cápsulas®



Passiflora	Extracte de passiflora	30 mg
Melissa	Extracte de la fulla	30 mg
Lavanda	Extracte de lavanda	30 mg
	Tiamina (Vitamina B ₁ , 200% VRN)	1,1 mg
	Vitamina B ₂ (100% VRN)	1,4 mg
	Vitamina B ₆ (100% VRN)	1,4 mg
	Vitamina B ₁₂ (100% VRN)	2,5 mcg
	Vitamina B ₅ (100% VRN)	6 mg
	Vitamina C, extracte de garrofa, espessant, aromes naturals	

Ansiplan®

Planta	Composició	Contingut (per 2,5 ml)
Melissa	Concentrat vegetal de les fulles	400 mg
Arç blanc	Extracte fluid de les flors i fulles	85 mg
Lavanda	Extracte fluid de les flors i les summitats florides	60 mg
	Vitamina B ₃	8 mg
	L- Triptòfan	2,9 mg
	Vitamina B ₆	0,86 mg
	Vitamina B ₁	0,7 mg
	Alcohol 3% vol	



Tensionorm®



Planta	Composició	Contingut (per càpsula)
Olivera	Extracte estandarditzat (20% de oleoeuropeïna)	120 mg
Gutaperxa	Extracte estandarditzat	80 mg
Arç blanc	Extracte estandarditzat (1,8% de vitexina)	80 mg
Sarronets de pastor	Extracte estandarditzat	80 mg
Lavanda	Extracte estandarditzat	80 mg

1. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (Boletín Oficial del Estado, número 267, de 7 de noviembre de 2007). <https://www.boe.es/eli/es/rd/2007/10/11/1345>
2. World Health Organization. OMS. Disponible a: <https://www.who.int/es> [acces 12 octubre 2022]
3. Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. (Boletín Oficial del Estado, número 244, de 9 de octubre de 2009). <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/09/26/1487/con>
4. Plants of the World Online [internet]. POWO. 2022. Facilitated by the Royal Botanic Gardens, Kew. [acces 10 octubre 2022]. Disponible a: <http://www.plantsoftheworldonline.org/>
5. Centre de Terminologia de la Llengua catalana [Internet]. TERMCAT. 2022 [Acces 11 octubre 2022] Disponible a: <https://www.termcat.cat/ca>
6. Lavandula angustifolia Mill. World Flora Online [internet]. WFO. 2022. [acces 11 octubre 2022]. Disponible a: <http://www.worldfloraonline.org/taxon/wfo-0000224116>
7. Council of Europe. European Pharmacopoeia: supplement 10.8 [internet]. 10th ed. Strasbourg: Council of Europe; 2018. Lavandula angustifolia; p. 1534. Disponible a: <https://pheur.edqm.eu/app/10-8/content/10-8/1534E.htm?highlight=on&terms=lavandula%20angustifolia&terms=lavandula>
8. Vavouraki L. Lavender - Lavandula angustifolia mill.: Organic herbs [Internet]. Anassa Organics. 2021 [acces 12 octubre 2022]. Disponible a: <https://www.anassaorganics.com/ingredients/lavender-lavandula-angustifolia-mill/>
9. Caputo L, Souza L, Alloisio S, Cornara L, De Feo V. Coriandrum sativum and Lavandula angustifolia essential oils: Chemical composition and activity on Central Nervous System. International Journal of Molecular Sciences. 2016;17(12):1999. Disponible a: <https://www.mdpi.com/1422-0067/17/12/1999/htm>
10. European Medicines Agency (EMA) y Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) (2012): «Community herbal monograph on Lavandula angustifolia Miller, flos», Londres, EMA. Doc. ref.: EMA/HMPC/734125/2010. Adoptado: 27 de marzo de 2012. Disponible a: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-lavandula-angustifolia-p-mill-flos_en.pdf
11. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Cima. Ficha técnica Lasea 80 mg capsulas blandas [acces 12 octubre 2022]. Disponible a: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=84238>

12. Fitoterapia.net. 2022. Lavanda. [acces 14 octubre 2022]. Disponible a:
<https://www.fitoterapia.net/vademecum/plantas/lavanda/presentaciones-compuestas.html>

PASSIFLORA INCARNATA L.

Maria Argemí Sólvez

CONCEPTES BÀSICS

Medicament: Tota preparació o producte farmacèutic emprat per a la prevenció, diagnòstic i/o tractament d'una malaltia o estat patològic, o per modificar sistemes fisiològics en benefici de la persona a qui se li administra.

FONT: FARMACOPEA ARGENTINA, VII Edición. Volumen IV.

MTP: són productes vegetals que s'elaboren a través de plantes medicinals amb una eficàcia demostrada pel seu us tradicional.

Producte que compleix les següents característiques:

- Té indicacions apropiades exclusivament per a medicaments tradicionals a base de plantes, que per la seva composició i finalitat, estiguin destinats i concebuts per utilitzar-los sense el control d'un metge a efectes de diagnòstic, prescripció o seguiment d'un tractament.
- S'administri sempre d'acord amb una dosi o una posologia determinada.
- Que es tracti de preparats per a ús per via oral, extern o per inhalació.
- Que hagi transcorregut el període d'ús tradicional, consistent en un període mínim de trenta anys, almenys quinze dels quals s'hagi utilitzat a la Unió Europea.
- Que el producte demostrï no ser nociu en les condicions d'ús establertes i l'acció farmacològica o l'eficàcia del medicament a base de plantes, es pugui deduir de l'experiència en la utilització tradicional .

FONT: Real Decreto 1345/2007. Artículo 51

Planta medicinal: qualsevol planta que, en un o més dels seus òrgans, conté substàncies que es poden utilitzar amb finalitats terapèutiques o que són precursors per a la síntesi de fàrmacs útils.

Tota definició de plantes medicinals hauria d'incloure el següent (Sofowora 2008; Evans, 2008):

- Plantes o parts de plantes utilitzades medicinalment en preparacions galèniques (p ex. decoccions, infusions, etc.).
- Plantes utilitzades per a l'extracció de substàncies pures, ja sigui per a ús medicinal directe o per a l'hemisíntesi de compostos medicinals (p ex. l'hemisíntesi d'hormones sexuals a partir de la diosgenina obtinguda del nyam *Dioscorea*)
- Plantes d'aliments, espècies i perfumeria utilitzades medicinalment (p. ex gíngebre)
- P

FONT: NCBI. Journal List. African Journal of traditional, veve medicines.

Complement alimentós: són fonts concentrades de nutrients (per exemple, minerals i vitamines) o altres substàncies amb un efecte nutricional o fisiològic que es comercialitzen en forma de «dosi». Una àmplia gamma de nutrients i altres ingredients poden estar presents en els suplementes alimentaris, inclosos, entre d'altres, vitamines, minerals, aminoàcids, àcids grassos essencials, fibra i diverses plantes i extractes d'herbes.

Els complementos alimentaris estan destinats a: corregir deficiències nutricionals, mantenir una ingesta adequada de determinats nutrients o donar suport a funcions fisiològiques específiques. No són medicaments i com a tals no poden exercir una acció farmacològica, immunològica o metabòlica. Per tant, el seu ús no pretén tractar o prevenir malalties en humans ni modificar funcions fisiològiques.

FONT: EFSA. Food supplements.

Diferències	Medicament	Medicament a base de plantes	Complement alimentós
Principi actiu d'origen químic	Sí	No	No
Indicació terapèutica aprovada	Sí	Sí	No
Acció farmacològica	Si	Si	No
Necessitat recepta	Alguns	No	No

PART BOTÀNICA

El nom científic de la planta escollida és *Passiflora incarnata* L.

Noms populars:

- **Castellà:** maracuyá, flor de pasión, granadilla, pasiflora, pasionaria, parchita, mburucuyá y chinola.
- **Català:** flor de la passió, flor dels tres claus, herba de la passió, claus de Crist, claus de l'infern, passiflora, passionària, rosa de passió, granadilla, maracujà, magraneta.

FONT: TERMCAT, Centre de Terminologia 2022

Descripció botànica detallada

Vinyes, glabres o densament peludes, de vegades glandulars. Fulles peciolades; estípules semblants a fulles, marges sencers, serrats o profundament esquerdats, de vegades glandulars; fulla lobulada o no lobulada, base en forma de con, superfícies de vegades glandulars, glàndules o nectaris associades a dents marginals. Inflorescències flors solitàries o aparellades, simples o de moltes ramificacions [cim pedunculat amb pedicel central], inflorescències secundàries de vegades presentades com a brots axil·lars (terminals) condensats; bràctees disperses a espirals, marges de vegades glandulars. Flors bisexuals o de vegades funcionalment unisexuals; sèpals de vegades amb setosa subapical a projecció de fulla; estams 5 [8], normalment alterns amb pètals, portats sobre androginòfor curt a allargat; anteres dorsifixes, versàtils; ovari 3[-5]-carpel·lat, portat a la punta de l'androginòfor. Fruits en forma de baia.

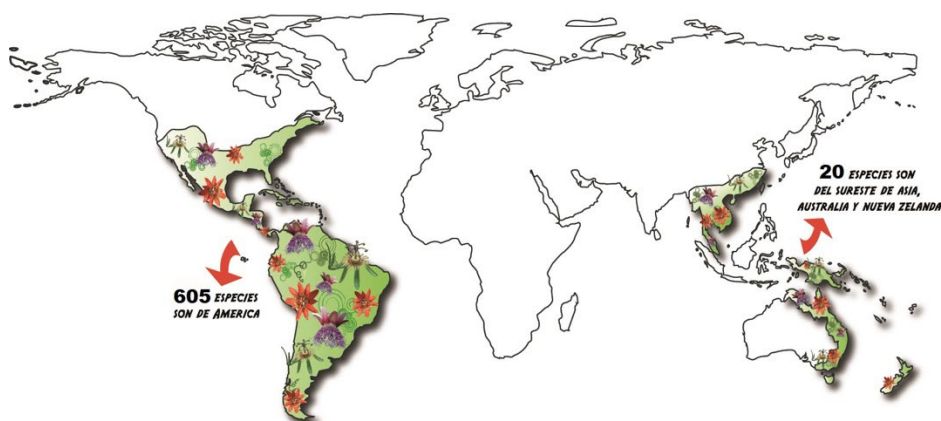
FONT: *Passiflora*. Worldflora online.

Indicació de la part utilitzada

La part utilitzada de la *Passiflora* és la summitat florida que consisteix en la part aèria dessecada, fragmentada i tallada de *Passiflora incarnata* L. amb un contingut mínim d'un 1.5% de flavonoides totals (vitexina).

Distribució geogràfica

Podem trobar aquesta espècie arreu del món, excepte l'Antàrtida i Àfrica. Es distribueix normalment en regions tropicals i subtropicals, regions temperades i càlides.



FONT: Distribución « Pasifloras ». Museo Nacional de Costa Rica.

Principis actius

Flavonoides (fins un 2,5%), dels que destaquen heteròsids i glucòsids com isovitexina i isoorientina; i en menor proporció vitexina, orientina, i altres. Segons la Farmacopea Europea no ha de contenir menys d'1,5% de flavonoides expressats com a vitexina, calculat respecte a la droga dessecada. També s'ha descrit la presència de maltol (2-metil-3-hidroxipirona) en un 0,05%. Traces d'alcaloides indòlics derivats de la β -carbolina i traces d'heteròsids cianogènics com la ginocardina. També s'han descrit fitosterols com el sitosterol i el estigmasterol.



FONT: Passiflora incarnata. Wikipedia, la enciclopedia libre

EMA




Producte medicinal tradicional a base d'herbes per alleujar els símptomes lleus d'estrès mental i per ajudar a dormir. El producte és un medicament tradicional a base



d'herbes que s'utilitza en la indicació especificada exclusivament basat en un ús de llarga durada.

TIPUS DE COMERCIALIZACIÓ DE LA PLANTA MEDICINAL

CIMA



- Neurapas comprimits recoberts
- Pasang 425 mg comprimits recoberts
- Passiflora arkocapsulas càpsules dures
- Sedistress comprimits recoberts
- Valdispert complex comprimits recoberts

	FF	MTP/medicament	Indicacions
<p>Neurapas</p> 	Comprimits recoberts	Medicament	Tractament per alleugerir els estats de decaïment que cursen amb pèrdua d'interès i alteracions del son
<p>Pasang</p> 	Comprimits recoberts	Medicament	Tractament simptomàtic i transitori dels estats d'inquietud, estrès i irritabilitat amb dificultat per agafar el son.
<p>Passiflora Arkocapsules</p> 	Capsules dures	MTP	Tractament per alleujar els símptomes moderats d'estrès mental i per ajudar a dormir.

<p>Sedistress</p> 	<p>Comprimits recoberts</p>	<p>MTP</p>	<p>Tractament per reduir els símptomes moderats de l'estrès mental com el nerviosisme, la inquietud o la irritabilitat, així com per facilitar el son.</p>
<p>Valdispert complex</p> 	<p>Comprimits recoberts</p>	<p>MTP</p>	<p>Tractament per alleujar de la tensió nerviosa lleu i dels trastorns del son.</p>

FITOTERAPIA.NET

Complement alimentós	Composició	Imatge
<p>Passiflora Arkopharma</p>	<p>300 mg de part aèria criomolida de passiflora (<i>Passiflora incarnata</i> L.)</p>	
<p>Passiflora (60 compr.) Soria Natural</p>	<p>600 mg. de passiflora en pols (1 mg flavonoides i 0,03 mg d'alcaloides)</p>	
<p>Extracte de Passiflora Bio. Pot de vidre amb dosificador incorporat (50 mL).</p>	<p>100% Extracte hidroalcohòlic de Passiflora (<i>Passiflora incarnata</i> L.), parts aèries. Procedent de l'agricultura ecològica.</p>	

<p>Fitosol Bio Pasiflora Encarnata Ecològica- Bossa 30 g.</p>	<p>100% Passiflora (<i>Passiflora incarnata</i> L., part aèria)</p>	
<p>Fitosol Retard Pasiflora-30 comprimits</p>	<p>600 mg d'extracte sec (3,75:1) de part aèria de passiflora (<i>Passiflora incarnata</i> L.), 24 mg de vitexina.</p>	

BIBLIOGRAFIA

(s. f.). ANMAT | Argentina.gov.ar.

<http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/decreto150-1992.pdf>

BOE.es - BOE-A-2007-19249 Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (s. f.).

Recuperado 25 de octubre de 2022,

de <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-19249>

The Role and Place of Medicinal Plants in the Strategies for Disease Prevention.

(s. f.). PubMed Central

(PMC). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3847409/>

European Food Safety Authority. (2022, 20 octubre). *Food*

supplements. <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements>

Noms de plantes. Corpus de fitonímia catalana | TERMCAT. (s. f.). Recuperado 25 de octubre de 2022, de <https://www.termcat.cat/en/diccionaris-en-linia/191/nc/P?page=1>

Passiflora L. (s. f.-b). Recuperado 25 de octubre de 2022, de <http://www.worldfloraonline.org/taxon/wfo-4000028296>

Distribución « Passifloras ». (2020, 9 diciembre). Museo Nacional de Costa Rica. <https://www.museocostarica.go.cr/nuestro-trabajo/investigaciones/historia-natural/passifloras/distribucion/>

Colaboradores de Wikipedia. (2022, 27 junio). *Passiflora*. Wikipedia, la enciclopedia libre. <https://es.wikipedia.org/wiki/Passiflora>

Ema.europa.eu. 2022. [online] Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-species-sedativae_en.pdf> [Accessed 11 October 2022].

Sanitarios, P. M. D. E. A. Y. (s. f.). ::: *CIMA* ::. *Resultados de la búsqueda de medicamentos*. Recuperado 25 de octubre de 2022, de <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

Fitoterapia.net-Passiflora. (s. f.). <https://www-fitoterapianet.sire.ub.edu/buscador/index.html?termino=passiflora&accion=busqueda>

RHODIOLA ROSEA L.

Blanca Sans Carretero

El medicament es defineix, segons l'art.2a del Real Decret Legislatiu 1/2015 del text refós de la *Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, com tota substància o combinació de substàncies que es presentin com posseïdors de propietats pel tractament o prevenció de malalties en éssers humans o animals, o amb la finalitat de restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques exercint una acció farmacològica, immunològica o metabòlica, o d'establir un diagnòstic mèdic.

Els medicament a base de plantes, segons l'art.51 del RD Legislatiu 1/2015 del text refós de la *Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, són les plantes i les seves mescles, així com els preparats obtinguts de plantes en forma d'extractes, liofilitzats, destil·lats, tintures, cocció o qualsevol altre preparació galènica q es presenti amb utilitat terapèutica, diagnòstica o preventiva seguiran el règim de les fórmules magistrals, preparats oficials o medicaments industrials, segons procedeixi i amb les especificacions que reglamentàriament s'estableixin. "Nous i d'ús mèdic ben establert"

Una planta medicinal és qualsevol planta que en un o més dels seus òrgans conté substàncies que poden ser utilitzades amb finalitat terapèutica o com a precursors per a la semisíntesi químicofarmacèutica.

Un complement alimentós, es defineix en la Directiva 2002/46/CE del Parlament Europeu (transposada al nostre ordenament jurídic per el Real Decret 148/2009) com els productes alimentosos la qual finalitat sigui complementar la dieta normal i consistent en fonts concentrades de nutrients que tinguin un efecte nutricional o fisiològic, en forma simple o combinada, comercialitzats en forma dosificada.

	Medicament	Medicament a base de plantes	Complement alimentós
Ingredients actius	Substàncies naturals, semisintètiques o sintètiques	Preparats vegetals (drogues vegetals, extractes, olis essencials, altres)	Vitamines i minerals continguts i consumits dins la dieta
Condicions a reunir	Qualitat Seguretat Eficàcia	Qualitat, Seguretat i Eficàcia; però amb registre simplificat (proves clíniques i preclíniques exigides diferents a medicaments)	Puresa, Seguretat, Aprofitables per l'organisme (tenir elevada biodisponibilitat)
Control mèdic (prescripció,...)	Si	No	No
Indicacions a l'envasat	Obligatori especificar les indicacions terapèutiques	Especificar que l'ús per [indicació terapèutica] està basada exclusivament en un ús tradicional	<ul style="list-style-type: none"> · Prohibit indicar propietats de prevenir, tractar o curar malaltia humana. · Si declaracions de propietats saludables.

Diferències

Descripció botànica

La *Rhodiola rosea* L., o també anomenada *Sedum roseum*, és una planta herbàcia de la família de les *Crassulaceae* que habita en les regions fredes de l'hemisferi Nord del planeta.

És coneguda popularment com l'Arrel d'or o Rodiola en català i com "Raíz del Ártico", "Raíz del oro" o "Rodiola" en castellà.



És un hemicriptòfit escapós, és a dir, una planta perenne però que perd la part aèria anualment. Quan aquestes estructures maduren es tornen de color rosat i s'emmusteeixen, quedant les gemmes en estat d'hibernació en els rizomes durant l'època desfavorable (l'hivern). Així, broten a la primavera i a l'estiu, entre els mesos de juny i agost, floreixen.



Arrels fusiformes amb engruiximents a la part superior, d'on creixen uns rizomes petits que originaran les tiges. Aquests brots verticals agrupats, erectes, gruixuts, cilíndrics, no ramificats estan envoltats per les fulles.

Fulles sèssils, simples, suculentas, disposades alternament en espiral al voltant de la tija, presenten un creixement majoritari en quant a mida i quantitat a la part apical. Són de limbe involut, glabre, cerós, de color verd-blavós i amb marges enters o irregularment dentats. La forma canvia en funció de la localització geogràfica, les poblacions de més al sud tenen fulles oblongues, cada cop més allargades i estretes cap a l'àpex. En canvi, els exemplars que viuen al nord són de fulla més arrodonida i d'àpex apiculat.

És una espècie dioica, és a dir, té un peu masculí i un femení, és poc freqüent trobar plantes hermafrodites. Els peus masculins són més robust.

Inflorescències terminals, cimoses glomerulars, principalment corol·les tetràmeres, poques vegades pentàmeres. Les inflorescències masculines tenen la corol·la de color groc-ataronjat amb flors regulars tetràmeres amb quatre pètals iguals disposats en creu. Les inflorescències femenines la tenen de color porpra-vermellós.

Fruit dehiscent, d'aproximadament 1 cm, format per quatre fol·licles vermells amb llavors petites, marrons, allargades, aproximadament d'1 mm i presenten un extrem alat.

S'utilitzen el rizoma i l'arrel de *Rhodiola rosea*, gràcies als principis actius que contenen, com a tractament per alleugerir els símptomes d'estrès, fatiga, astènia i rastorns de l'estat d'ànim.

Aquesta espècie es troba en les regions fredes de l'hemisferi nord, concretament al nord d'Europa i Àsia, l'est d'Amèrica del Nord i les bases alpines de les seves muntanyes. En especial, creix als replans rocosos i escletxes de les muntanyes, sobre les vores tèrboles dels rierols i a la tundra. Es pot trobar a Groenlàndia, Islàndia, Escandinàvia, el nord de les Illes Britàniques, Pirineus, Apenins, Alps i Carpats, Muntanyes Rocoses i Himàlaia.

Els principis actius més destacables són les rosarines (fenilpropanoides com la rosavina), els salidròsids (derivats del feniletanol), flavonoides i monoterpens.

Indicacions de l'EMA

L'Agència Europea del Medicament, indica a la monografia de la *Rhodiola rosea* L. a l'apartat 4.1 d'indicacions terapèutiques, el següent: Medicament tradicional a base de plantes per alleujar temporalment els símptomes de l'estrès, com ara la fatiga i la sensació de debilitat.

El producte és un medicament tradicional a base de plantes per utilitzar-lo en les indicacions especificades exclusivament basades en un ús de llarga durada.

Tipus de comercialització





Quan busquem al CIMA, *Rhodiola rosea* o Rhodiola, només apareix un medicament comercialitzat, el Vitango comprimits recoberts amb pel·lícula, que conté 200mg d'extracte sec d'arrel i rizoma de *Rhodiola rosea* (1.5-5:1).




A la fitxa tècnica ens indica que és un medicament tradicional a base de plantes utilitzat per l'alleujament temporal dels símptomes associats a l'estrès, com la fatiga i la sensació de debilitat. Basat exclusivament en el seu ús tradicional.

El nombre de registre és 72268, per tant, com és major a 60.000 és un medicament. Però a la fitxa tècnica especifica que és un medicament tradicional a base de plantes (MTP).

Cerca de complements alimentosos de *Rhodiola rosea* a Fitoteràpia.net

Nom	Composició	Indicació								
<p>Resiliens® Rodiola (Cien por cien Natural)</p>	<p>1 càpsula conté: 180mg de fórmula SHR-5 un extracte patentat de Rodiola (<i>Rhodiola rosea</i>, arrel)</p>									
<p>Rhodiola Rosea (Lamberts Española)</p>	<p>1 tableta conté: 1.200mg de Rhodiola Rosea (266mg d'un extracte 4.51:1) Aporta 7,5mg de rosavines</p>	 <table border="1" data-bbox="1157 1668 1324 1993"> <thead> <tr> <th colspan="2">INFORMACIÓN NUTRICIONAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Por tableta:</td> <td>1200 mg</td> </tr> <tr> <td>Rhodiola Rosea (como 266 mg de extracto 4.51:1)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aportando Rosavins:</td> <td>7,5 mg</td> </tr> </tbody> </table>	INFORMACIÓN NUTRICIONAL		Por tableta:	1200 mg	Rhodiola Rosea (como 266 mg de extracto 4.51:1)		Aportando Rosavins:	7,5 mg
INFORMACIÓN NUTRICIONAL										
Por tableta:	1200 mg									
Rhodiola Rosea (como 266 mg de extracto 4.51:1)										
Aportando Rosavins:	7,5 mg									

<p>Arkocápsulas Rhodiola (Arkopharma)</p>	<p>2 càpsules contenen: 384mg d'extracte d'arrel de Rhodiola (<i>Rhodiola rosea</i> (L.) Scop.); dels quals 12mg són rosavina i 3,8mg són salidròsids</p>	 <p>The image shows a white box for Arkocápsulas Rhodiola capsules. The box features the Arkopharma logo at the top, followed by 'ARKOCÁPSULAS' and 'RHODIOLA 17mg de rosavina'. There is a green seal that says '100% NATURAL' and a blue banner at the bottom that says 'CONTROL DEL ESTRÉS'. The box also displays a picture of the Rhodiola rosea plant.</p>
<p>HealthAid® Rodiola (Nutrinat)</p>	<p>1 comprimit conté: 350mg de Rodiola (<i>Rhodiola rosea</i>), extracte d'arrel Estandarditzat com mínim a un 1% de salidròsids i un 40% de polifenols 150mg de Rodiola (<i>Rhodiola rosea</i>), pols d'arrel</p>	 <p>The image shows a dark brown plastic bottle of HealthAid Rodiola 500mg tablets. The label is green and white, with 'HealthAid' at the top, 'Rodiola 500 mg' in the middle, and 'ESTANDARIZADO' below it. It also mentions '60 comprimidos' and 'APTO PARA VEGETARIOS'. The back of the bottle is not visible.</p> <p>Complement alimentós (No hi ha cap imatge de la cara posterior de l'etiquetat d'aquest producte)</p>

<p style="text-align: center;">Rodiola Extracto de raíz (Solgar España)</p>	<p>1 càpsula conté:</p> <p>250mg d'extracte estandarditzat d'arrel (2,5mg [1%] de salidròsids, 7,5 mg [3%] de rosavines i 24% de polifenols)</p> <p>100mg de pols d'arrel de Rodiola (<i>Rhodiola rosea</i>)</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">RODIOLA EXTRACTO DE RAÍZ (<i>Rhodiola rosea</i>) Raíz Ártica Complemento alimenticio 60 Cápsulas vegetales APTO PARA VEGANOS</p> <p style="font-size: small;">04139EN08RE Ref.: 4139 60 cápsulas vegetales</p> <p>Dosis diaria recomendada / Modo de empleo: para adultos, tomar una (1) cápsula vegetal al día, tomar preferentemente con la comida o según la indicación de su especialista. No debe superarse la dosis diaria expresamente recomendada para este producto.</p> <p>Ingredientes por cápsula: Extracto estandarizado de Raíz de Rodiola pulverizado 250 mg (2,5 mg [1%] salidròcido, 7,5 mg [3%] rosavinas) Raíz de Rodiola en polvo 100 mg Cápsula vegetal: hidroxipropilmetilcelulosa; Agente de carga: celulosa microcristalina; Antiaglomerantes: estearato magnésico vegetal (a partir de ácido esteárico vegetal), dióxido de silicio; Antioxidante (mezcla* pulverizada de beta-caroteno y ácido ascórbico). Sin azúcares ni sal. Sin gluten. No contiene maíz, levadura, trigo, soja ni derivados lácteos ni productos de origen animal y está formulado sin utilizar conservantes, colorantes ni aromatizantes artificiales. Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta equilibrada y variada y un estilo de vida saludable. Mantener el producto fuera del alcance de los niños. Si está usted embarazada, en período de lactancia, sigue algún tratamiento médico o padece alguna enfermedad, consulte con su especialista antes de tomar este producto. Producto Kasher PARVE. Certificación de Solgar KOF-K # K- 1250. Complemento alimenticio. Cantidad neta: 60 Cápsulas vegetales. Lote / Consumir preferentemente antes del fin de (mes, año) impreso en el cuello del frasco. Conservar a temperatura ambiente.   No consuma este producto si el precinto está dañado. * PhytO₂X® es una combinación especial de antioxidantes naturales cuya función es mantener la frescura de los ingredientes. SOLGAR® es una marca registrada. www.solgarsuplementos.es</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px;">  0 33984 04139 4 </div> <p style="font-size: x-small;"> FABRICADO EN ESPAÑA POR: SOLGAR S.L. (LEÓN, E.S.) Telf: 914361376, 913711, 9121977 - FAX: 914361376 DISTRIBUIDO POR: SUPLEMENTOS SOLGAR, S. L. C/ Belgrado, 6. 28232 Las Rozas (Madrid). C.I.F.: B-42043200. R.C.S.: 24-42051-M </p> </div>
--	--	---

Bibliografia

Rhodiolae roseae rhizoma et radix. (2022b, abril 6). European Medicines Agency. Recuperat el 14 d'octubre de 2022, de <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/rhodiolae-roseae-rhizoma-et-radix>

BOE.es - BOE-A-2015-8343 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. (2015, 24 julio). Recuperat el 14 d'octubre de 2022, de <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1>

Community herbal monograph on rhodiola rosea L., rhizoma et radix. (s. f.). Recuperat el 14 d'octubre de 2022, de https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-rhodiola-rosea-first-version_en.pdf

Rhodiola rosea L. | *Plants of the World Online* | Kew Science. (s. f.). Plants of the World Online. Recuperat el 30 d'octubre de 2022, de <https://powo.science.kew.org/taxon/urn:lsid:ipni.org:names:315148-2>

Introducció a la botànica. Formes biològiques. (s. f.). Recuperat el 18 d'octubre de 2022, de <http://insio.cat/WEBAO/formesb.htm>

Roseroot (*Rhodiola rosea*). (s. f.). iNaturalist. Recuperat el 15 d'octubre de 2022, de <https://www.inaturalist.org/taxa/84436-Rhodiola-rosea>

FICHA TECNICA VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA. (s. f.). Recuperat el 15 d'octubre de 2022, de https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/72268/FT_72268.html

Bernat Vanaclocha, Salvador Cañigueral (Editores). (s. f.). *Rodiola* | *fitoterapia.net*. Recuperat el 15 d'octubre de 2022, de <https://www.fitoterapia.net/vademecum/plantas/rodiola.html?opt=abc>

Nitram Software. (s. f.). *BOTPLUS*. Recuperat el 17 d'octubre de 2022, de <https://botplusweb.farmaceuticos.com/BInicio?txt=Rhodiola+rosea>

SILYBUM MARIANUM L.

Núria Picola Parés

- Conceptes bàsics

Medicament	Medicament a base de plantes	Planta medicinal	Complement alimentós
Es defineix com a substància amb propietats útils per tractar, alleujar, prevenir, diagnosticar o curar afeccions en un pacient. Deuen aquesta capacitat als seus principis actius.	Es defineix com a substància amb propietats útils per tractar, alleujar, prevenir, diagnosticar o curar afeccions en un pacient. Deuen aquesta capacitat als seus principis actius obtinguts a partir d'una planta amb una eficàcia demostrada.	Es defineix com a planta, part de planta o preparació d'una planta a la que se li atribueixen propietats útils per tractar, alleujar, prevenir, diagnosticar o curar afeccions en un pacient.	Es defineix com a producte alimentari utilitzat com a font concentrada de nutrients o altres substàncies amb efectes nutricionals o fisiològics. Poden contenir vitamines, minerals, aminoàcids, àcids grassos essencials, fibres i diverses plantes i els seus extractes. El seu ús no està destinat a tractar o prevenir afeccions ni a modificar funcions fisiològiques.
Registat i amb informació sobre la seva qualitat, seguretat i eficàcia. Porta prospecte.	Ús de la planta demostrat de com a mínim de 30 anys, 15 dels quals la UE. Registat i amb	No requereix aprovació, només registre alimentari. No pot portar al·legacions de	No requereix aprovació, només registre alimentari. No pot portar al·legacions de

	informació sobre la seva qualitat, seguretat i eficàcia. Porta prospecte.	les seves propietats terapèutiques.	les seves propietats terapèutiques (excepció en el cas de l'EFSA en faci una declaració de propietats saludables).
Autoritzat i controlat per l'AEMPS.	Autoritzat i controlat per l'AEMPS.	No autoritzat ni controlat per l'AEMPS.	No autoritzat ni controlat per l'AEMPS.
Dosi definida.	Dosi definida.	Dosi no definida, difícil de dosificar.	Dosi definida.
Només de venda en farmàcies.	Només de venda en farmàcies.	De venda en farmàcies, herboristeries i altres establiments comercials.	De venda en farmàcies, herboristeries i altres establiments comercials.
Subjecte a prescripció mèdica.	Subjecte a prescripció mèdica.	No subjecte a prescripció mèdica.	No subjecte a prescripció mèdica.

- Part botànica

Silybum marianum L., en català anomenat el card marià i en castellà "cardo mariano". També és conegut com el card sant, la carxofa silvestre i card de burro entre d'altres.

És una planta de la família *Asteraceae*, és herbàcia i tant pot ser anual com bianual. Pot arribar a fer des dels 0,3 als 2 metres d'altura aproximadament i és erecte.



La tija és robusta pot ser glabra o pubescent, amb els pèls com si fossin teranyines d'un color blanquinós, simple o ramificat. Tenen una secció més o menys circular, no són alats i tenen costelles longitudinals al seu llarg. Neixen d'una roseta basal.

Al llarg d'aquest tall si poden trobar les fulles, més abundants a la part baixa, i aquestes poden mesurar fins a 50 cm de llarg per 25 cm d'ample. Són pinnatífides a la part basal i caulinars, sèssils i una mica més petites les superiors, tenen els marges espinosos de fins a 8 mm de

profunditat, les basals poden ser una mica més profundes, i d'un color groguenc, la resta de la fulla és verda amb petites taques blanques a la seva superfície. Igual que el tall poden ser glabres o pubescents. Poden ser peciolades o assentades.



Els capítols són terminals i poden ser solitaris o es poden agregar, però pocs. Tenen un peduncle tomentós erecte de 15-20 cm. L'involucre és subglobulós o ovoide amb 5-7 sèries de bràctees d'uns 2-5 cm de llarg, es recargolen i formen com un canal. Tenen els marges espinosos-dentats i les sèries mitjanes són més llargues que les externes i són de base oblonga, eixamplant-se al mig i acabades en punta espinosa dirigida cap a fora. Les internes són lanceolades, lineals, sense espines i sense àpex.

El receptacle està densament poblat, generalment més de 100 flors, i aquestes són totes hermafrodites. És pla, alveolat i amb pàlees blanquinoses llises.

La corol·la de les flors acostuma a fer entre 2 i 3,5 cm d'alt i és de color rosa-morat, glabre, i amb un tub filiforme blanquinós i un limbe rosa-morat que fa més o menys 1 cm, acabat amb 5 lòbuls lineals, generalment amb un més llarg que la resta.

El fruit és un aqueni de 6 a 8 mm de llarg, d'un color cafè fosc o canyella amb taques lineals irregulars més fosques que quan són madurs pot arribar a recobrir-lo sencer. Són homomorfs, oblongo-ovoides, arrugats i brillants. A la placa apical porta un nectari conspicu.

Té un doble àpex de pèls o filaments (el vil·là) inserits a l'anell basal al fruit que serveix per ser transportat per l'aire. Pot fer fins a 20 mm.

L'arrel és pivotant, forta, llarga gruixuda i fibrosa.



La part que se'n utilitza pels principis actius són els fruits. La resta aèria de la planta també és pot utilitzar per a la seva cocció però només com a ús alimentari, no terapèutic.

El card és una planta originària de les regions mediterrànies. Es pot trobar des de la península Ibèrica fins ben entrada Rússia, al Nord d'Àfrica i a l'Àsia menor. A dia d'avui també es pot trobar introduïda al llarg de tot el continent americà i a la part sud d' Austràlia.

Acostuma a créixer en zones seques i assolellades, amb sòls molt nitrificats, en prats i marges de carreteres i camins. Es troba des del nivell del mar fins aproximadament els 1.300 metres d'altitud.

Els principis actiu principals de la planta són la silimarina (1,5 – 3% total), una barreja principalment de silibina, silicristina i silidianina, tots ells flavonolignants, utilitzada pel tractament d'afeccions cròniques del fetge i de la vesícula biliar i per la silibinina, un flavonolignat també, que s'utilitza en casos d'intoxicació per amanites.

També contenen flavonoids com l'apigenina, el chrysoerio o el taxifolin, àcids grassos com el linoleic, l'oleic, el pàlmic i el linolènic entre altres, fitosterols com el β -sitosterol, alguns monoterpens, histamines, tanins i vitamines com la C i betacarotens entre d'altres.

- Indicacions de l'EMA

Alleujament simptomàtic de trastorns digestius, sensació de pesadesa i indigestió i per ajudar en les funcions hepàtiques, sempre que el metge hagi descartat patologies greus.

- Tipus de comercialització de la planta medicinal

CIMA		
Medicament	Registre MTP	Indicacions
Iberogast gotas orales en solució	Si	Trastorns gastrointestinals tals com la dispèpsia i gastritis i l'alleujament dels símptomes associats a tals, dolor d'estómac, inflor abdominal, flatulències, còlics gastrointestinals, nàusees i cremor estomacal
Cardo mariano Arkopharma cápsulas	Si	Alleujament simptomàtic de problemes digestius

duras (<i>Silybum marianum</i> L.)		tals com digestions pesades i sensació de plenitud i per a facilitar la funció hepàtica
Cardo mariano Arkopharma cápsulas duras (Cardo mariano)	Si	Digestions pesades i dispèpsia deguda a alteracions hepàtiques
Hepamed comprimidos	Si	Tractament dels símptomes de la dispèpsia, tals com la indigestió, cremor d'estómac, distensió abdominal, flatulències i nàusees
Silarine 80mg cápsulas duras	No	Afeccions hepàtiques
Legalon 150mg cápsulas	No	Tractament de les lesions d'origen toxicometabòlic, especialment aquelles que es caracteritzen per una peroxidació intensa i també les provocades per una ingesta crònica d'alcohol i de medicaments hepatotòxics, esteatosis hepàtica, hepatitis alcohòlica i cirrosi hepàtica

- Fitoterapia.net

❖ Cardo Mariano Max-V dels laboratoris Douglas

Composició (per càpsula):

- 250 mg d'extracte de llavors de card marià estandarditzat al 80% de flavonoides de silimarina
- 100 mg de pols de llavors de card marià



❖ Carmodium de laboratoris Ynsadiet

Composició (per càpsula):

- 125 mg d'extracte sec del fruit llavor del card marià
- 103 mg de bitartrat de colina
- 60 mg d'extracte de Desmodium adscendens
- 50 mg d'àcid alfa-lipoic
- 8 mg de vitamina C



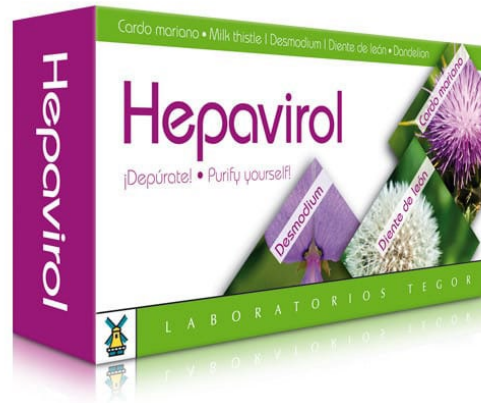
❖ Hepactiv de laboratoris GSN

Composició (per càpsula):

- 15mg d'extracte sec de card marià (60% silimarina)
- 45 mg de pols de card marià
- 35 mg de pols de la planta sencera de la dent de lleó
- 15 mg d'extracte sec de la planta sencera de la dent de lleó
- 80 mg de pols de la part aèria de fumària
- 60 mg de la fulla del boldo



- ❖ Hepavirol de laboratoris Tegor
Composició (per càpsula):
 - 200 mg d'extracte sec de card marià
 - 81,75 mg d'extracte sec de desmodium
 - 50 mg d'extracte sec de dent de lleó estandarditzat al 2% en flavonoides



- ❖ Lavifalim de laboratoris Lavigor 7000
Composició (per vial de 10 ml):
 - 0,9 ml d'extracte fluid de card marià
 - 0,6 ml d'extracte fluid de castanyer de les índies
 - 0,3 ml d'extracte fluid de meliòt
 - 0,01 ml d'extracte fluid d'escrofulària
 - 0,9 g d'extracte purificat d'aigua de mar
 - 300 mg de papaïna
 - 200 mg de Calcium fluoratum
 - 100 mg de rutina



- Bibliografia
 - Què són els medicaments? (s. f.). Medicaments i farmàcia. Recuperat 19 d'octubre de 2022, de <https://medicaments.gencat.cat/ca/ciutadania/informacio-i-consells/preguntes-freqüents/que-son-els-medicaments/>
 - Médicos y Pacientes. (2019, 1 julio). Dr. Landa García: «Medicamentos tradicionales a base de plantas, plantas medicinales y productos herbales». Recuperat 19 d'octubre de 2022, de <http://www.medicosypacientes.com/opinion/dr-landa-garcia-medicamentos-tradicionales-base-de-plantas-plantas-medicinales-y-productos>

- OCU. (2019, 19 septiembre). La legislación española sobre plantas medicinales. www.ocu.org. Recuperat 19 d'octubre de 2022, de <https://www.ocu.org/salud/medicamentos/consejos/plantas-medicinales-legislacion-medicamentos-o-suplementos>
- European Food Safety Authority. (2022, 13 octubre). Complementos alimenticios. Recuperat 19 d'octubre de 2022, de <https://www.efsa.europa.eu/es/topics/topic/food-supplements>
- Enciclopedia de Plantas Silybum marianum (L.) GAERT. (Cardo mariano). (s. f.). Recuperat 19 d'octubre de 2022, de <https://www.avogel.es/enciclopedia-de-plantas/silybum-marianum.php>
- Col·laboradors de Wikipedia. (2022, 29 marzo). Silybum marianum. Wikipedia, la enciclopedia libre. Recuperat 19 d'octubre de 2022, de https://es.wikipedia.org/wiki/Silybum_marianum
- Committee on herbal medicinal products (HMPC). (s/f). Europa.eu. Recuperat el 19 d'octubre de 2022, de https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/final-assessment-report-silybum-marianum-l-gaertn-fructus_en.pdf
- Silybum marianum - ficha informativa. (s/f). Gob.mx. Recuperat el 19 d'octubre de 2022, de <http://www.conabio.gob.mx/malezasdemexico/asteraceae/silybum-marianum/fichas/ficha.htm>