

Del Libro: Plantas medicinales y Medicina natural (2da Edición; 2009).

PLANTAS MEDICINALES , FITOFÁRMACOS Y FITOMEDICAMENTOS : HACIA UNA FITOMEDICINA (FITOTERAPIA MODERNA Y RACIONAL) , BASADA EN LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

Autores:

Prof. Miguel Ángel Morales Segura
Facultad de Medicina, Universidad de Chile,
Presidente Sociedad Chilena de Fitoterapia

Juan Pablo Morales Montecinos
Químico Farmacéutico
Director Sociedad Chilena de Fitoterapia

Introducción

La Organización Mundial de la Salud, OMS, ha definido Fitomedicina como la aplicación de principios activos de origen vegetal en terapéutica, basado en el conocimiento científico moderno, esto es una base que se sostiene en los pilares fundamentales de la farmacología y la terapéutica moderna: farmacodinamia, farmacocinética, estudios preclínicos, clínicos y la divulgación de éstos a través de medios reconocidamente validados por las comunidades científicas.

La Fitoterapia Moderna o Fitomedicina, se nutre del desarrollo de la Fitofarmacología básica y clínica, esto es de los estudios farmacológicos realizados con plantas o sus componentes y lo que la lleva a fundamentarse en el uso racional y científico de productos vegetales con finalidad terapéutica; puede así ser utilizada para prevenir, curar o anular estados patológicos.

En la actualidad se estima que alrededor del 80% de la población utiliza medicina alternativa herbolaria (Fitoterapia) como tratamiento paralelo a la medicina tradicional y su uso ha estado siempre muy arraigado a la tradición.

Los profesionales de la salud en su mayoría no reciben una formación que les permita analizar científicamente este tipo de recursos terapéuticos de modo tal que les permita incluirlos o descartarlos en el tratamiento de sus pacientes. A lo anterior se suma que en general la tendencia de estos profesionales es a descalificar y/o desechar la utilización de medicamentos a base de plantas (fitomedicamentos) por desconocimiento de la literatura pertinente como asimismo de sus indicaciones, posología y efectos adversos.

En el mundo hace más de treinta años que se ha vuelto a considerar el tratamiento fitoterapéutico de las enfermedades comunes como el resfrío, la hipertensión, la diabetes, el cáncer, enfermedades neurodegenerativas (Alzheimer, Parkinson), dolor (lumbago, dolor de cabeza, artrosis), y alteraciones del sistema nervioso central, epilepsia, depresión, ansiedad, estrés, entre otras. El surgimiento de gran diversidad de estudios científicos ha venido a sostener firmemente que este tipo de enfermedades o los síntomas que ellas producen, pueden ser tratados con la Fitoterapia Moderna.

Se hace necesario capacitar profesionales de la salud, para que puedan utilizar y/o comprender los alcances de la Fitoterapia Moderna o Fitomedicina de modo que a través del uso de sus herramientas terapéuticas puedan contribuir a mejorar la atención de pacientes y en cuanto a lo cultural, los lleve a incrementar el conocimiento de tradiciones etnomedicinales arraigadas en nuestra población, lo que sin duda contribuirá a reforzar la prevención y el tratamiento de las enfermedades.

Algunos conceptos

Planta medicinal es cualquier planta que en uno o más de sus órganos contiene sustancias que pueden ser usadas terapéuticamente o que son precursores para la hemisíntesis químico-farmacéutica. La Fitoterapia estudia la utilización de los productos de origen vegetal con finalidad terapéutica, ya sea para prevenir, atenuar o curar un estado patológico.

Fitofarmacología es la rama de la Farmacología que se orienta al estudio de los extractos estandarizados de plantas medicinales.

La base de los fitofármacos son los vegetales. El término fitofármaco no debe confundirse con el de planta medicinal. Al respecto, la OMS ha precisado su significado en los términos siguientes: “*Son productos medicinales acabados y etiquetados cuyos ingredientes activos estandarizados, están*

formados por partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal, o combinaciones de éstos, en estado bruto o en forma de preparaciones vegetales. Por material vegetal se entienden: jugos, resinas, aceites vegetales y cualquier otra sustancia de naturaleza semejante". *Valeriana officinalis*, *Hypericum perforatum* y *Ginkgo biloba*, son plantas medicinales que proporcionan respectivamente los siguientes fitofármacos: extracto de raíz de Valeriana, extracto de flores de *Hypericum* y extracto de hojas de *Ginkgo*. La estandarización se realiza considerando alguno de sus compuestos bioactivos. Los principios bioactivos son las sustancias responsables de la acción farmacológica. En los ejemplos anteriores, los valepotriatos y el ácido valerénico son principios activos de la raíz de Valeriana, la hipericina e hiperforina de la flor del *Hypericum*, y los ginkgólidos de la hoja de *Ginkgo biloba*. Así entonces tenemos que del conocimiento de los efectos de las plantas y a través de la estandarización que considera algunos de los compuestos bioactivos (responsables de la acción) se llega al fitofármaco.

Los principios activos son responsables de la acción farmacológica

FITOFÁRMACOS	PRINCIPIOS BIOACTIVOS
<i>Huperzia serrata</i>	Huperzina A
<i>Hypericum perforatum</i>	Hipericina, Hiperforina
<i>Ginkgo biloba</i>	Ginkgolidos, bilobálidos, flavonoides
<i>Valeriana officinalis</i>	Valepotriatos
<i>Rhodiola rosea</i>	Rosina, p-Tirosol
<i>Ruscus aculeatus</i>	Ruscogeninas
<i>Harpagophytum procumbens</i>	Harpagósidos
<i>Vitis vinifera</i>	Polifenoles
<i>Andrographis paniculata</i>	Andrografólidos
<i>Panax ginseng</i>	Ginsenósidos
<i>Echinacea purpurea</i>	Echinacósidos
<i>Cassia angustifolia</i>	Senósidos
<i>Hedera helix</i>	Alfa hederina

Aspectos legislativos

En Chile, en lo referente a las plantas medicinales usadas de modo ancestral en nuestro país, la legislación contempla lo siguiente: *Las plantas o partes de plantas, frescas o desecadas, enteras o trituradas envasadas y etiquetadas artesanalmente y rotuladas con la denominación utilizada por la costumbre popular en el ámbito de las tradiciones culturales chilenas, se considerarán medicamentos herbarios tradicionales y se entenderán autorizados para los efectos de su venta y distribución, libremente, por el solo hecho de que el Servicio de Salud competente haya autorizado el establecimiento en que se almacenan, fraccionan, envasan o se realizan otras operaciones propias de su procesamiento siempre que cumplan los siguientes requisitos: deberán estar en un listado aprobado por resolución del Ministerio de Salud, dictada en uso de sus atribuciones legales técnico normativas, estar envasadas artesanalmente como especies vegetales aisladas, no mezcladas, consignar en sus rótulos sólo aquellas propiedades reconocidas en la resolución aludida precedentemente.*

En la actualidad en nuestro país se utilizan estos recursos por un elevado porcentaje de la población; se considera que el 80% acude al uso de plantas medicinales ya sea en forma aguda o de modo más prolongado. Ya no es poco conocido que existan consultorios en los cuales suelen utilizarse plantas medicinales en la atención primaria. También se están llevando a cabo en la zona sur del país algunas

iniciativas extraordinarias de implementación de atención intercultural donde la utilización de plantas juega un rol central: Hospital Intercultural, Farmacia Mapuche. En estas interesantes manifestaciones se busca incorporar además de los recursos herbolarios, la cosmovisión de las diferentes etnias.

Ministerio de Salud (MINSAL) y el cuadro básico de plantas medicinales

El MINSAL ha definido recientemente (2007 y 2008), un cuadro básico de plantas medicinales que pueden ser usadas en la atención de salud o para ser comercializadas como especies vegetales medicinales de uso ancestral, para las que no se hace necesario la

presentación de más fundamentos que los que ya se dispuso para su autorización.

Indudablemente que el éxito del listado del MINSAL, depende del grado de compatibilidad que tenga con los recursos herbolarios utilizados por las distintas etnias y expresiones culturales de nuestro país, por una parte y por otra, de asegurar fuentes que provean estas plantas en instancias más perfeccionadas que la simple venta realizada por hierbateros. En este sentido, el Estado debería velar por una autenticación de la especie comercializada y garantizar que haya sido cultivada y cosechada en óptimas condiciones, como por ejemplo que estén libres de contaminación y además asegurar la disponibilidad en el mercado del cuadro básico de plantas consideradas. No es adecuado que deba confiarse la adquisición de las plantas a personas que no estén capacitadas para este fin o en condiciones carentes de rotulado, sin la garantía de autenticación de la especie adquirida o garantizando condiciones de salubridad, puesto que hablamos de un material destinado a la salud.

Aunque este cuadro básico de plantas medicinales que emana de la autoridad sanitaria es sin duda un avance en estas materias, como contrapunto, debemos considerar que solamente el pueblo mapuche posee más de 300 especies de plantas medicinales que utilizan habitualmente y que por supuesto también comercializan. Muchas de éstas no están incluidas en la lista que entrega el MINSALUD, por lo que se hace imprescindible seguir estudiando este tema (y también las plantas mapuches).

Fitofármaco en la legislación de categorías farmacéuticas

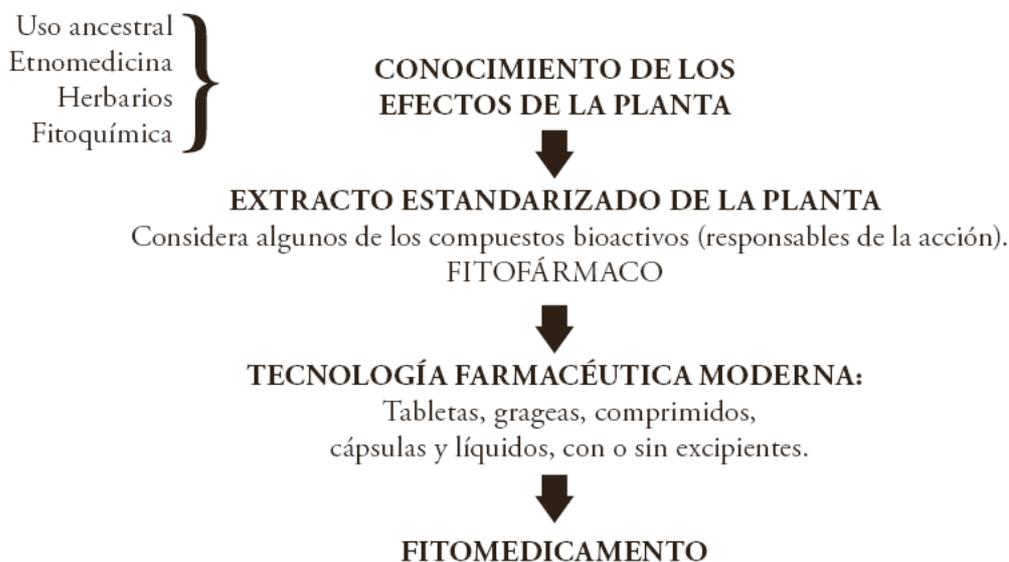
En otro aspecto, los medicamentos herbolarios o fitomedicamentos tuvieron hasta hace poco un marco legal muy difuso y se solían considerar como alimentos, complementos nutricionales, suplementos dietarios, medicamentos, etc. En el año 2002 y tras intensas discusiones entre representantes del MINSAL, de las empresas del sector y unos pocos especialistas, se incluyó la categoría de fitofármaco entre los productos farmacéuticos y actualmente se señala en el decreto N° 1.876, incluyendo las modificaciones introducidas por el decreto N° 286, como sigue: *Los fitofármacos o medicamentos herbarios que son productos farmacéuticos terminados y etiquetados, cuyos principios activos son exclusivamente drogas vegetales o preparaciones vegetales.* En el mismo texto legal, se define el concepto de droga o material vegetal de la siguiente manera: *es la planta o partes de planta sin procesar usadas con un propósito medicinal o farmacéutico, a su vez, la preparación vegetal es la planta o partes de planta pulverizada, su extracto, tintura, jugo exprimido, aceite graso o esencial, goma o resina procesada.* Estas definiciones no satisfacen a la mayoría de los sectores comprometidos en esta área de comercialización de fitomedicamentos y debe reconocerse que aún es perfectible el texto de dicho decreto; no obstante, este parcial ordenamiento ha significado un avance al dar reglas más claras a los sectores productivos y comercializadores y asegura al consumidor estar utilizando productos con eficacia terapéutica y seguridad sanitaria.

El Fitomedicamento, medicamento a base de plantas

En los fitomedicamentos se reúne el conocimiento ancestral etnobotánico y etnomédico; a estos aspectos, se les suma el moderno conocimiento farmacológico básico y clínico. De esta forma, se continúa el uso de la planta medicinal, ahora en forma de extracto estandarizado y con el respaldo de toda la tecnología farmacéutica actual, lográndose un medicamento que no guarda diferencia en su aspecto y calidad con los medicamentos alopáticos y presentando generalmente mayor rango terapéutico, es decir condiciones de mayor seguridad que hacen confiable su uso como medicamentos de venta libre.

Fitomedicamento entonces es un extracto vegetal estandarizado (Fitofármaco), normalizado y

estabilizado y del cual se conoce una acción farmacológica definida y cuantificada, fabricado con tecnología farmacéutica moderna y que su utilización terapéutica está basada en resultados obtenidos de estudios clínicos diseñados y desarrollados de acuerdo con criterios internacionales. Dicho de modo simple, el fitofármaco es al fitomedicamento lo que el fármaco o principio activo es al medicamento alopático. Los fitomedicamentos se producen en variadas formas tales como: tabletas, grageas, comprimidos, cápsulas, gotas y jarabes.



PLANTA	PARTE UTILIZADA	ESTANDARIZACIÓN
<i>Ginkgo biloba</i>	Hojas	24% Flavonoides, 06% Ginkgolidos, Bilobalidos
<i>Hypericum perforatum</i>	Hojas-flores	0,3% Hipericina, (05% Hiperforina)
<i>Panax ginseng</i>	Raíces	14% Ginsenosidos
<i>Rhodiola rosea</i>	Raíces	Rosina 01%, p-TIROSOL 0,5%
<i>Huperzia serrata</i>	Planta entera	0,5% Huperzina A
<i>Cassia angustifolia</i>	Hojas y frutos	03% Senósidos A y B

Fitoterapia Moderna y Medicina

La OMS ha definido Fitomedicina como la aplicación de principios activos de origen vegetal en terapéutica, basado en el conocimiento científico moderno, esto es una base que se sostiene en los pilares fundamentales de la farmacología y la terapéutica moderna: farmacodinamia, farmacocinética, estudios preclínicos, clínicos y la divulgación de éstos a través de medios reconocidamente validados por las comunidades científicas.

La Fitoterapia Moderna debe tener y alcanzar un sitio de importancia en la medicina actual. Sin embargo, existe aún en Chile una resistencia a su aplicación que se debe más al desconocimiento y prejuicios que a

argumentos científicos. Pero los fitomedicamentos que sean comercializados en nuestro país deberán haber alcanzado un lugar en la farmacoterapia moderna de acuerdo a sus propios méritos avalados por sus acciones farmacológicas, su eficacia, seguridad y beneficio terapéutico. Comisiones profesionales idóneas en el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), organismo encargado de velar en estas materias, deben estar en condiciones de evaluar estos aspectos.

De los fitomedicamentos que actualmente se usan en Chile, la gran mayoría corresponde a especies foráneas: *Ginkgo biloba*, Ginkgo (Memoria y alteraciones vasculares), *Echinacea purpurea*, Equinácea (Sistema inmune), *Sabal serrulata*, Palmito Salvaje, y *Cucurbita pepo*, pepa de zapallo (Próstata), *Harpagophytum procumbens*, Garra del Diablo (Artrosis), *Panax ginseng*, Ginseng y *Eleutherococcus senticosus*, Ginseng Siberiano (Fatiga, rendimiento), *Cassia angustifolia*, Sen de la India (Estreñimiento), *Andrographis paniculata*, Kang Jang (Resfrío, energético), *Passiflora incarnata*, Pasionaria (Ansiedad, insomnio), *Hypericum perforatum*, Hierba de San Juan (Depresión moderada), *Buddleja globosa*, Matico (Úlceras), *Sylibum marianum*, Cardo Mariano (Enfermedad hepática), Semilla de *Vitis vinífera*, Vid (Antioxidante, disfunción endotelial). *Hedera helix*, Hiedra, enredadera, (Broncosecretolítico, antitusivo). Éstos cuentan con respaldo científico y experiencia clínica originada principalmente en Europa y Asia.

FITOFÁRMACOS MÁS CONOCIDOS EN CHILE

<i>Hedera helix</i>	Tos, obstrucción bronquial
<i>Ginkgo biloba</i>	Pérdida de memoria, enfermedad Alzheimer
<i>Hypericum perforatum</i>	Depresión suave
<i>Panax ginseng</i>	Adaptógeno, energía
<i>Passiflora incarnata</i>	Sedante
<i>Valeriana officinalis</i>	Sedante
<i>Aesculus hippocastanum</i>	Várices
<i>Andrographis paniculata</i>	Resfrío
<i>Eleuterococcus senticosus</i>	Adaptógeno, energía
<i>Rhodiola rosea</i>	Adaptógeno-estrés
<i>Ruscus aculeatus</i>	Várices
<i>Schizandra sinensis</i>	Adaptógeno-vigor
<i>Serenoa repens</i>	Relajación prostática, inhibe efectos de la testosterona
<i>Valeriana officinalis</i>	Ansiedad, sedación suave
<i>Cassia angustifolia</i>	Estreñimiento
<i>Salix alba</i>	Dolores agudos
<i>Cucurbita pepo</i>	Relajación prostática, inhibe efectos de la testosterona
<i>Vitis vinifera</i>	Antioxidante, protector endotelial, acciones cardiovasculares

En Chile se genera poco conocimiento acerca de las cualidades terapéuticas de sus plantas nativas. Es casi una hazaña lograr que en nuestro país se desarrollen estudios clínicos acerca de estos recursos y esto debido a que la gran mayoría de los médicos esencialmente desconoce la temática de los fitofármacos.

Enseñanza de la Fitoterapia a nivel universitario

Las causas son variadas, pero quizás la más importante es que en la mayoría de las aulas de las Facultades de Medicina de nuestro país no existe dentro de los planes de estudio la enseñanza de la Fitoterapia. Recientemente se ha logrado introducir la enseñanza de la Fitomedicina en la carrera de Medicina de la Universidad de Chile; en efecto, durante el año 2008 se han enseñado capítulos importantes de la farmacología de las plantas medicinales en tercer y cuarto año de Medicina, tanto en la asignatura regular de Farmacología General como asimismo en una asignatura optativa que se cursa en cuarto año y que curiosamente han sido los mismos estudiantes de Medicina que han solicitado que se dicten estas materias novedosas y que ponen fin a decenas de años de distanciamiento de enseñanza de la medicina oficial u occidental con el estudio de las plantas medicinales en un ámbito de las carreras de la salud. Debería seguir propagándose esta nueva experiencia a las demás universidades de nuestro país.

Y cómo no abrirse a esta manifestación tan generalizada en el mundo, sobre todo siendo ya tan común que los médicos y demás profesionales de la salud se encuentren con el hecho concreto que los pacientes utilizan de modo concomitante fitomedicamentos y siendo también no poco usual que el médico tratante desconozca este aspecto de su paciente o bien considere el efecto de los fitofármacos como “*efecto placebo*”. Es entonces un reto fundamental, dado el desconocimiento de este tema por los profesionales de la salud, que se busque implementar en las universidades chilenas la enseñanza de la Fitoterapia y la Fitofarmacología en todas las carreras de la salud.

Contrasta la tremenda inercia de nuestras universidades a abrirse a la enseñanza de la Fitoterapia Moderna con lo que sucede en la actualidad en once estados de Estados Unidos, donde se otorga la acreditación de médico naturópata y este profesional llega a ser considerado profesional especialista en medicina natural tras cursar a lo menos cuatro años de estudios de postgrado para obtener finalmente su licencia (NPLEX – Naturopathic Physicians Licensing Examination).

Fitomedicamentos, ¿comercialización bajo receta o venta libre?

Otro desafío no menos importante es lograr establecer la condición de venta de los fitomedicamentos. Actualmente en Chile, muchos productores se refugian en la denominación de alimento o suplemento alimenticio, para obviar las características de calidad propias de un medicamento lo que ha llevado a la proliferación de preparados de dudosa calidad. Es importante que el fitomedicamento sea considerado como tal y según eso establecer su condición de venta, la que naturalmente, debe ser en mayor proporción bajo el concepto de venta directa.

Por otra parte, en nuestro país existe una pronunciada autoprescripción de medicamentos “*alopáticos*” en donde ya es una práctica arraigada el incumplimiento de la condición de venta establecida para ellos, constituyendo un problema sanitario actual de insospechados efectos sobre la salud de la población. En este campo, los fitomedicamentos resultan una herramienta atractiva, debido a que según la experiencia internacional de países desarrollados, son una alternativa importante que debe estar en el arsenal terapéutico de venta directa, asegurando de esta forma un acceso amplio a ellos, además de garantizar su calidad y seguridad como medicamento. En una política racional de automedicación responsable, los fitomedicamentos de venta directa pueden jugar un rol crucial y seguro, que no podemos obviar, en donde bajo la atenta guía de los profesionales farmacéuticos puedan dar alivio a numerosas patologías sencillas y recurrentes sin “*intoxicar*” a la población como actualmente pareciese hacerse.

Sin embargo, es necesario también considerar una posición estricta respecto a ciertos fitomedicamentos que por sus características sólo deberían comercializarse bajo receta médica. En este esquema se hace necesario capacitar al profesional Químico Farmacéutico para que juegue un rol importante entre el médico y el paciente y asesore de modo serio y responsable a los pacientes y consumidores que acuden a los lugares de venta de los fitomedicamentos, impidiendo la venta irresponsable por parte del personal de farmacia o tiendas naturistas que no está capacitado ni reconocido por ley, siendo éste un rol inherente al ejercicio de la profesión del Químico Farmacéutico, como un eslabón de la cadena de la salud que no ha sido aprovechado en toda su importancia en nuestro país, como ocurre por ejemplo en países como España e Italia.

Fitoterapia e ISAPRES

También es necesario que se legisle para que los fitomedicamentos puedan ser descontados en los sistemas de seguridad social como ocurre en Francia y Alemania, entre otros países europeos. Si los profesionales médicos que gravitan en las ISAPRES consideraran la importancia de la Fitoterapia y los Fitomedicamentos en la prevención y tratamiento de enfermedades, podrían llegar a la conclusión que su uso de modo preventivo de muchas enfermedades llevaría indudablemente a abaratar los gastos por enfermedades crónicas.

Como un ejemplo citamos la importancia del uso preventivo del extracto de semilla de la Vid, *Vitis vinifera*, que comprobadamente reduce la aparición de enfermedades cardiovasculares y degenerativas producidas por el estrés oxidativo. Este último aspecto está relacionado con más de 64 patologías comunes tales como: diabetes, obesidad, hipertensión, dislipidemia, depresión, enfermedad de Alzheimer, etc. En otro aspecto, en un estudio observacional desarrollado en Alemania, Francia, España y Portugal, recientemente publicado en la revista *BJU International*, se señala que en Francia el 50% de los pacientes seleccionados por síntomas y signos de enfermedades del tracto urinario y/o hiperplasia prostática benigna, fueron tratados con fitoterapia. El análisis global del estudio en los 4 países, mostró que los pacientes bajo tratamiento con fitomedicamentos alcanzaban un promedio de 23,5%. Si consideramos los avances en esta materia en Europa, cientos de miles de chilenos que padecen distintos grados de hiperplasia prostática benigna y sus consecuencias, quizás tuviesen otro futuro si se hubiera considerado un tratamiento precoz con los fitomedicamentos preparados a base de *Sabal serrulata*, *Cucurbita pepo*, *Pygeum africanum*, entre otros provenientes de la fitoterapia. Bajo esta consideración vuelve a ser importante el refrán que reza: “*Es mejor prevenir que curar*”.

Ventajas de lo natural

Los fitofármacos y fitomedicamentos, al contener varios principios activos exhiben la propiedad de efectuar su acción farmacológica en multisitios (pleiotrópica). Un ejemplo clásico es la utilidad amplia del extracto estandarizado de *Ginkgo biloba*. Sus componentes de tipo flavonoides producen vasodilatación o vasorelajación y son además antioxidantes y antiinflamatorios. Sus componentes terpénicos, contribuyen a la neuroprotección y al efecto antiagregante plaquetario. El uso terapéutico del *Ginkgo biloba* equivale a la suma terapéutica del uso de un nootrópico (Piracetam); un antagonista de calcio (Nitrendipino); un antiagregante plaquetario (ácido acetilsalicílico, dipiridamol); un antioxidante (vitaminas A, E y C, Selenio, Zinc). Esta propiedad pleiotrópica es algo comúnmente observado en los medicamentos a base de plantas por la presencia de variados compuestos químicos naturales que pueden desarrollar acciones múltiples y que muchas veces asociamos a conceptos como sinergia o sinergismo.

Los medicamentos a base de plantas además presentan un amplio rango terapéutico y tienen baja toxicidad lo que los hacen más seguros, y tienen un menor costo de desarrollo que los fármacos de síntesis.

Medicamentos herbales y su presencia en el mercado

Importantes laboratorios en Chile se han incorporado a la comercialización de fitomedicamentos:

Andrómaco, Bayer, Boehringer, Chile, Gardenhouse, Knop, Merck, Prater, entre otros. En una encuesta reciente del público de farmacias, un 18% manifestó adquirir productos naturales y suplementos dietarios en las farmacias. El mercado de fitomedicamentos en el ámbito mundial crece a un ritmo de 12 a 15% anual, Chile no es la excepción.

Los medicamentos herbales más vendidos en Chile corresponden a aquellos usados en el resfrío, fatiga y memoria, estrés, antidepresivos, sedantes, antivaricosos, antioxidantes, laxantes y para la hipertrofia prostática. En Alemania, los fitomedicamentos sobre la base de la Hierba de San Juan se venden más que el Prozac y alcanzan el 60% de venta entre los antidepresivos. En Italia los fitomedicamentos para la hipertrofia prostática benigna alcanzan el 45% de venta de este segmento. En España, Italia y el Reino Unido, donde el 35%, 21,5% y 8,5% de la población, respectivamente, sufre de estreñimiento crónico, los laxantes de origen natural y la dieta son las medidas más utilizadas.