



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013  
Comité de Medicamentos a base de plantas (HMPC)

## **Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general**

---

### **Hoja de nogal**

*Juglans regia* L., folium

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de la hoja de nogal. Los Estados miembros de la UE tienen en cuenta las conclusiones del HMPC al evaluar las solicitudes para la concesión de autorización de comercialización o registro de los medicamentos a base de plantas que contienen hoja de nogal.

Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen hoja de nogal. Para obtener información práctica sobre los medicamentos que contienen hoja de nogal, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

#### **¿Qué es la hoja de nogal?**

La hoja de nogal es el nombre común de la hoja entera del árbol *Juglans regia* L. La hoja se recoge de árboles silvestres o cultivados.

Los preparados de hoja de nogal se obtienen triturando (reduciendo a trozos diminutos) las hojas secas.

Los medicamentos a base de plantas que contienen hoja de nogal suelen estar disponibles como material de la hierba triturada para hervir en agua para producir una «decocción» que se aplica a la piel.

La hoja de nogal puede encontrarse también combinada con otras sustancias vegetales en algunos medicamentos a base de plantas. Dichas combinaciones no se contemplan en este resumen.

#### **¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?**

El HMPC llegó a la conclusión de que, teniendo en cuenta que lleva mucho tiempo utilizándose en la práctica, la hoja de nogal puede utilizarse para el alivio de problemas inflamatorios menores de la piel y para reducir la sudoración excesiva de las manos y los pies.

Los preparados de hoja de nogal solo deben usarse en adultos y no durante más de una semana. Si los síntomas persisten, debe consultarse a un médico. En el prospecto que acompaña al medicamento



pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre quién puede tomar y cómo utilizar los medicamentos que contienen hoja de nogal.

## **¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen hoja de nogal?**

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos con hoja de nogal para problemas cutáneos inflamatorios menores y sudoración excesiva se basan en su «uso tradicional». Esto quiere decir que, aunque no haya pruebas suficientes procedentes de ensayos clínicos, la eficacia de estos medicamentos a base de plantas es plausible y se dispone de pruebas de que se han utilizado de este modo y de forma segura durante al menos 30 años (incluidos como mínimo 15 años en la UE). Además, el uso previsto no requiere supervisión médica.

En esta evaluación, el HMPC tuvo en cuenta el uso bien documentado y muy prolongado de la hoja de nogal para estas dolencias. El HMPC también tuvo en cuenta estudios en pruebas de laboratorio que demostraron que la hoja de nogal tiene efectos antimicrobianos.

Para más información sobre los estudios evaluados por el HMPC, ver el informe de evaluación del HMPC.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen hoja de nogal?**

En el momento de la evaluación por el HMPC, no se han comunicado efectos adversos sobre estos medicamentos. En su evaluación, el HMPC consideró los posibles efectos de la juglona (un componente tóxico del nogal), pero observó que solo está presente en trazas (cantidades muy pequeñas) en la hoja de nogal seca y, por tanto, no plantea un riesgo para la salud humana.

Los medicamentos que contienen hojas de nogal no deben aplicarse sobre heridas abiertas ni lesiones cutáneas extensas.

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen hoja de nogal, incluidas las precauciones para su uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen hoja de nogal?**

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen hoja de nogal tienen que presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, que evaluarán la solicitud para el medicamento a base de plantas y tendrán en cuenta las conclusiones científicas del HMPC.

La información sobre el uso y la autorización de los medicamentos que contienen hoja de nogal en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales pertinentes.

## **Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen hoja de nogal**

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen hoja de nogal incluidas las conclusiones del Comité, ver la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines)

[for human use](#). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen hoja de nogal, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.