



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013  
Comitato per i farmaci vegetali (HMPC)

## **Fitoterapico o Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico**

---

### **Noce foglia**

*Juglans regia* L., folium

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici delle foglie di noce. Le conclusioni dell'HMPC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento in cui vengono valutate le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio dei fitoterapici (medicinali di origine vegetale) contenenti foglie di noce.

Il presente documento non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo dei medicinali contenenti foglie di noce. Per informazioni pratiche sull'uso dei medicinali contenenti foglie di noce, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

#### **Che cos'è la foglia di noce?**

Foglia di noce è la denominazione comune della foglia intera dell'albero *Juglans regia* L. La foglia è raccolta da alberi selvatici o coltivati.

I preparati a base di foglia di noce sono ottenuti sminuzzando (riducendo in parti minuscole) le foglie essiccate.

I medicinali di origine vegetale contenenti foglie di noce sono solitamente disponibili sotto forma di materiale vegetale sminuzzato da bollire in acqua per preparare un "decotto" da applicare sulla cute.

Le foglie di noce si possono trovare anche in alcuni medicinali di origine vegetale in combinazione con altre sostanze vegetali. Tali combinazioni non sono considerate nel presente riassunto.

#### **Quali sono le conclusioni dell'HMPC sui suoi usi terapeutici?**

L'HMPC ha concluso che, in base al lungo periodo di impiego, le foglie di noce possono essere usate per alleviare le condizioni infiammatorie di lieve entità a carico della cute e per ridurre la sudorazione eccessiva di mani e piedi.

I preparati a base di foglie di noce devono essere usati soltanto in soggetti adulti, per un periodo non superiore a una settimana. Se i sintomi persistono, consultare un medico. Istruzioni dettagliate su



come assumere i medicinali contenenti foglie di noce e su chi può farne uso sono reperibili nel foglio illustrativo allegato al medicinale.

## **Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti foglie di noce?**

Le conclusioni dell'HMPC sull'impiego dei medicinali contenenti foglie di noce per il trattamento di infiammazioni cutanee di lieve entità e sudorazione eccessiva si basano sul loro "uso tradizionale". Ciò significa che, nonostante le prove tratte da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di tali medicinali di origine vegetale è plausibile ed è comprovato che essi sono usati in maniera sicura per questo scopo da almeno 30 anni (di cui almeno 15 anni nell'UE). Inoltre, per l'uso proposto non è necessaria una supervisione medica.

Nella sua valutazione l'HMPC ha tenuto conto dell'attestazione ben documentata del lungo periodo di impiego della foglia di noce per queste condizioni. L'HMPC ha anche tenuto conto di studi riguardanti test di laboratorio, da cui è emerso che la foglia di noce ha effetti antimicrobici.

Per informazioni dettagliate sugli studi valutati dall'HMPC, vedere il rapporto di valutazione dell'HMPC.

## **Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti foglie di noce?**

All'epoca della valutazione dell'HMPC, non è stato riferito alcun effetto indesiderato associato all'impiego di questi medicinali. Nella sua valutazione l'HMPC ha considerato i potenziali effetti dello juglone (componente tossica dell'albero di noce), osservando tuttavia che tale composto è presente soltanto in tracce (minuscole quantità) nelle foglie di noce essiccate e, pertanto, non pone rischi per la salute umana.

I medicinali a base di foglie di noce non devono essere applicati su ferite aperte e lesioni cutanee estese.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti foglie di noce, comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'Agenzia sotto la voce contrassegnata con "All documents" usando il percorso: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Come vengono approvati i medicinali contenenti foglie di noce?**

Tutte le richieste per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti foglie di noce devono essere presentate alle autorità nazionali competenti in materia di medicinali, che valuteranno la richiesta di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale di origine vegetale tenendo in considerazione le conclusioni scientifiche dell'HMPC.

Per maggiori informazioni sull'uso e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti foglie di noce negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti in materia.

## **Altre informazioni sui medicinali contenenti foglie di noce**

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti foglie di noce, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare sul sito web dell'Agenzia sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Per maggiori informazioni sulla terapia

con i medicinali contenenti foglie di noce, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.