

COMITÉ DE MEDICAMENTOS A BASE DE PLANTAS (HMPC)

***FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE*
VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

FRUTO DEL HINOJO DULCE

Resumen del informe de evaluación del HMPC para el público general

*En el presente documento se resume el **informe de evaluación** adoptado por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC). En él se expone la información disponible sobre el uso terapéutico de una sustancia vegetal y las conclusiones del Comité tras haber evaluado los datos. Si desea más información sobre las conclusiones del HMPC, le aconsejamos que consulte la **inscripción de este medicamento en la lista comunitaria**. Las inscripciones en la lista comunitaria son autorizadas por la Comisión Europea previo dictamen científico del HMPC, y en ellas se describe el medicamento a base de plantas, en particular su composición, cómo se usa, para qué se utiliza, cómo actúa y cómo usarlo de forma segura.*

¿Cuál es la composición de los medicamentos a base del fruto del hinojo dulce?



Los medicamentos a base del fruto del hinojo dulce contienen el fruto de la planta del hinojo dulce. El nombre botánico en latín de la planta es *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

El hinojo dulce es una planta silvestre que crece en la mayoría de los países europeos de clima templado, pero se considera originaria de la costa mediterránea desde donde se extendió hacia el Este hasta la India. La planta se cultiva para obtener los frutos (también conocidos comúnmente como semillas de hinojo) para uso terapéutico (sustancia vegetal).

NOTA IMPORTANTE: Esta imagen tiene por finalidad proporcionar información adicional sobre el origen de la sustancia/preparado vegetal y no incitar la recogida de la planta en estado silvestre.

Los medicamentos a base del fruto del hinojo dulce se elaboran a partir del fruto desecado triturado, prensado o en polvo y se presentan en forma de comprimidos, cápsulas o infusión de hierbas (tisana) para su administración por vía oral.

Los preparados elaborados a partir del fruto del hinojo dulce se pueden encontrar también combinados con otras sustancias vegetales. Cada una de estas combinaciones será objeto de una evaluación por separado por parte del HMPC.

¿Para qué se utilizan los medicamentos a base del fruto del hinojo dulce?

Los medicamentos a base del fruto del hinojo dulce se usan tradicionalmente:

- para el tratamiento sintomático de las molestias digestivas espasmódicas leves, tales como flatulencia y distensión abdominal;
- para el tratamiento sintomático de los espasmos leves asociados a la menstruación;
- como expectorante (ayuda a expulsar mucosidades) para la tos asociada al resfriado.

El HMPC llegó a estas conclusiones tras evaluar los datos bibliográficos disponibles sobre los preparados a base del fruto del hinojo dulce. La utilización de estos preparados está justificada en su uso tradicional como medicamento a base de plantas.

Muchos medicamentos tradicionales a base de plantas no se han investigado a fondo con los métodos científicos actuales. La legislación farmacéutica comunitaria permite registrar oficialmente los medicamentos tradicionales a base de plantas basándose en su uso tradicional, siempre que se puedan tomar de forma segura sin necesidad del control de un facultativo médico a efectos de diagnóstico, prescripción y seguimiento de un tratamiento. Se considerará que existe uso tradicional del medicamento cuando haya tenido un uso farmacológico durante un período mínimo de 30 años, de los cuales al menos 15 años en la Comunidad.

¿Cómo se usan los medicamentos a base del fruto de hinojo dulce?

Los medicamentos a base del fruto de hinojo dulce pueden tomarse a partir de los cuatro años. Estos medicamentos no están recomendados para uso en niños menores de cuatro años debido a la escasez de datos sobre su utilización en esta población.

La dosis y la posología de los medicamentos a base del fruto del hinojo dulce dependen de las razones por las que se toman y de la formulación del medicamento utilizado. En el prospecto proporcionado con cada medicamento figuran las instrucciones detalladas para su uso.

Generalmente estos medicamentos se toman tres o cuatro veces al día durante una a dos semanas como máximo. Para más información, consulte la sección «Posología especificada» de la inscripción en la lista comunitaria sobre el fruto del hinojo dulce.

¿Cómo actúan los medicamentos a base del fruto del hinojo dulce?

En los preparados a base del fruto del hinojo dulce se han encontrado numerosos componentes por lo que no es posible definir de forma precisa cómo actúa cada uno de ellos.

Se han realizado pocos ensayos clínicos con medicamentos a base de fruto del hinojo dulce pero los datos farmacológicos avalan la plausibilidad del uso tradicional.

Como el estudio de cada componente por separado no ha servido para explicar de forma exhaustiva la acción de los medicamentos, se considera que los efectos observados eran el resultado de la combinación de varios componentes presentes en los preparados a base del fruto del hinojo dulce.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con los medicamentos a base del fruto del hinojo dulce?

Dado que el fruto del hinojo dulce viene utilizándose desde hace mucho tiempo, los datos evaluados por el HMPC incluían los resultados de los estudios extraídos de la literatura científica y de los estudios con modelos de laboratorio.

Se ha notificado un efecto relajante sobre los músculos lisos contraídos de los extractos de alcohol de hinojo y del aceite esencial de hinojo y un efecto antiinflamatorio cuando se administra por vía oral a ratas.

Además se ha comprobado que algunos componentes detectados en el fruto del hinojo inhiben el crecimiento de bacterias patógenas y de hongos. Los efectos relajantes y antiinflamatorios combinados con la acción antimicrobiana de los componentes pueden contribuir al uso tradicional de los medicamentos a base del fruto del hinojo dulce en el tratamiento de molestias digestivas espasmódicas leves y el tratamiento de la tos asociada al resfriado.

Además, el efecto secretolítico y expectorante de los dos componentes principales del fruto del hinojo dulce (anetol y estragol) observado en un estudio realizado con conejos, podría también avalar la plausibilidad del uso tradicional del hinojo en la tos asociada al resfriado.

Existen pocos estudios que evalúen la seguridad de los preparados a base del fruto del hinojo dulce pero los numerosos años de experiencia de su uso en humanos indican que son suficientemente seguros.

Una larga tradición de uso, de más de 30 años, y la existencia de pocos estudios experimentales hacen plausible el uso tradicional en las indicaciones mencionadas anteriormente.

¿Cuál es el riesgo asociado a los medicamentos a base del fruto del hinojo dulce?

Por lo general, los medicamentos a base del fruto del hinojo dulce suelen tolerarse bien. Los efectos secundarios más comunes observados con los medicamentos del fruto del hinojo dulce son reacciones alérgicas que afectan a la piel o al sistema respiratorio.

Las personas que pudieran ser hipersensibles (alérgicas) al hinojo dulce no deben tomar medicamentos a base del fruto del hinojo dulce.

La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre los medicamentos a base del fruto del hinojo dulce puede encontrarse en el prospecto.

Como medida de precaución, no se recomienda su utilización durante el embarazo y la lactancia debido a la ausencia de estudios que evalúen los efectos de estos medicamentos durante estos periodos.

Otras informaciones sobre los medicamentos a base del fruto del hinojo dulce

El uso farmacológico del fruto del hinojo dulce forma parte de la fitoterapia europea tradicional y de la medicina china tradicional.

En el prospecto que acompaña a cada producto puede encontrarse información importante sobre la utilización del medicamento tradicional a base de plantas. Lea detenidamente esta información antes de utilizar el producto.

Si desea más información sobre la evaluación del HMPC de *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, consulte el informe de evaluación del HMPC, el resumen de los comentarios recibidos durante el periodo de consulta pública y otros documentos relacionados que se encuentran [aquí](#).

La Decisión de la Comisión por la que se establece la lista comunitaria de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: enero de 2009.