

# Países Bajos: los productos a base de plantas como *Huperzia serrata*, *Tabernanthe iboga* o Ashwagandha presentan riesgos graves

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

El centro de farmacovigilancia de Países Bajos, LAREB, ha comunicado los riesgos que comporta el uso de preparados dietéticos con estas 3 plantas medicinales distintas: i) *Huperzia serrata*: puede ocasionar debilidad muscular, calambres abdominales, diarrea, sialorrea, visión borrosa, ojos llorosos y

parálisis, y es teratógeno; ii) *Tabernanthe iboga*: puede alterar el ritmo cardiaco, con resultados mortales en algunos casos, y otros efectos incluyen náuseas, psicosis agudas, convulsiones y alucinaciones; y iii) Ashwagandha (*Withania somnifera*): es hepatotóxico y abortivo.

El uso de complementos alimenticios, dietéticos o tés que contengan las hierbas *Huperzia serrata*, *Tabernanthe iboga* o Ashwagandha (*Withania somnifera*) puede resultar perjudicial para la salud. En los Países Bajos, el Instituto Nacional de Salud y Medio Ambiente (RIVM, por sus siglas en inglés), del Ministerio de Sanidad, Bienestar y Deporte neerlandés, ha publicado advertencias sobre los efectos adversos de estos productos a base de plantas medicinales (RIVM, 2024).

El centro de farmacovigilancia de los Países Bajos (LAREB) ha recibido un total de 13 notificaciones asociadas a productos con Ashwagandha, de las cuales 6 casos se refieren a trastornos de la función hepática. LAREB ya había comunicado anteriormente una información relativa a este riesgo (LAREB, 2023). Además de los trastornos de la función hepática, recibió 5 notificaciones de náuseas, vómitos y/o diarrea, una notificación de eczema y otra notificación más de anemia hemolítica (una afección en la que las células sanguíneas se descomponen rápidamente), que se sospecha que son efectos secundarios. En el centro LAREB no se ha recibido ninguna notificación con sospecha de reacción adversa asociada a *Huperzia serrata* y *Tabernanthe iboga*.

Se desconoce cuántas personas usan estos productos a base de plantas medicinales. Los complementos alimenticios que contienen *Huperzia serrata* o *Tabernanthe iboga* se venden principalmente online. Los suplementos dietéticos que contienen Ashwagandha también están disponibles en las farmacias neerlandesas, así como en las españolas, en presentaciones desde 30 a 200 cápsulas. El té con Ashwagandha está disponible principalmente en venta online.

La planta *Withania somnifera* (L.) Dunal (WS), también conocida como 'Ashwagandha' en sánscrito y como 'ginseng indio' en Ayurveda, también conocida en castellano como bufera, oroval, orval o hierba mora mayor, es una planta medicinal que se ha puesto muy de moda últimamente como posible remedio para conciliar el sueño y dormir mejor. Robin Lane Fox en su biografía sobre Alejandro Magno (Lane, 2007) comenta que la Ashwagandha se utilizaba para la elaboración del vino. Aunque también se la conocía con el nombre de apolinar y *glofwyrt* en los herbolarios ingleses antiguos. Existe una leyenda que cuenta que el dios Apolo entregó la planta al sanador Asclepio.

La WS es un arbusto de hoja perenne que crece en Asia y África, y cuya

parte medicinal es la raíz, y constituye una de las hierbas más relevantes del Ayurveda, el sistema médico tradicional de la India. Pertenece a la familia de las Solanáceas y contiene principios activos con actividad antioxidante, antiinflamatoria, inmunomoduladora y antiestrés. Las propiedades farmacológicas que se le atribuyen se deben a los alcaloides y fitoesteroles que contiene, como withanólidos y witaferina-A. Se utiliza principalmente para afecciones relacionadas con el estrés y el insomnio. Se comercializa como preparados dietéticos en Países Bajos, en otros países europeos y, en España, como complementos alimenticios, que contienen polvo de la raíz seca o un extracto seco. En el primer caso, la dosis habitual es de 1 o 2 gramos dos o tres veces al día. Si se trata del extracto seco, la dosis es más variable y depende de la concentración. Una revisión sistemática sobre los efectos de la Ashwagandha frente al estrés publicada a finales de 2023 llegó a la siguiente conclusión (Della Porta et al., 2023): "La suplementación a corto plazo con *Withania somnifera* parece tener un efecto reductor del estrés en personas estresadas. Sin embargo, dado que los efectos a largo plazo de la suplementación con *Withania somnifera* aún no se comprenden bien, los suplementos que la contengan deben usarse bajo supervisión médica".

Las personas generalmente consideran que los productos a base de plantas medicinales o “hierbas” (*herbal remedies*) son seguros, pero pueden tener efectos secundarios graves. Solo recordar el *Conium maculatum* L., la cicuta, que podemos encontrar en las orillas de los ríos. Por lo tanto, es importante ser consciente de este riesgo. Paradójicamente, en diversas normativas se identifican como “dietéticos” o “suplementos nutricionales”, cuando es una contradicción hablar de “suplementos nutricionales” y no de “complementos alimenticios”, que sería lo más idóneo, como sucede en la normativa española (según el Real Decreto específico de 2018). Un preparado de este tipo nunca debería suplir una dieta equilibrada, pues, como mucho, serían “complementos o aportes dietarios”.

Con más detalle, cada una de las plantas antes citadas presenta los siguientes riesgos descritos a continuación (RIVM, 2024).

#### **Efectos nocivos asociados a *Withania somnifera* (Ashwagandha)**

Se han realizado pocas investigaciones científicas sobre los efectos nocivos de *Withania somnifera* (WS). Sin embargo, médicos, tanto de los Países Bajos como de otros países, han informado de intoxicaciones en personas que habían tomado estos suplementos. Esos casos incluían efectos dañinos en el hígado.

En algunos países, como China y la India, la WS se ha utilizado en el pasado para inducir el aborto. No se sabe con qué frecuencia se ha hecho esto, ni si todavía sucede, si bien este efecto de la Ashwagandha no ha sido estudiado en profundidad.

Dado que los potenciales efectos son graves y pueden producirse si se utiliza según el etiquetado del envase, el Instituto Nacional de Salud y Medio Ambiente de Países Bajos (RIVM) desaconseja el uso de complementos alimenticios que contengan *Withania somnifera* (Ashwagandha). A falta de

información precisa, se supone que la conclusión relativa a los suplementos dietéticos también se aplica al té.

#### **Efectos nocivos asociados a *Huperzia serrata***

La *Huperzia serrata*, también conocida como licopodio chino, licopodio aserrado o musgo abeto, contiene huperzina-A, inhibidor de la acetilcolinesterasa (Zu *et al.*, 2004). Se promueve como nootrópico ya que se alega que potencia la memoria y la capacidad de atención, mejora el rendimiento cognitivo y se vende como suplemento dietético. También se ha investigado para tratar la enfermedad de Alzheimer (Morales, 2007).

Los datos científicos muestran que puede tener efectos nocivos. Las personas pueden sufrir molestias como debilidad muscular, calambres abdominales, diarrea, aumento de la producción de saliva, visión borrosa, ojos llorosos y parálisis. También hay evidencia de que esta planta es dañina para el feto. Estos efectos sobre la salud pueden ocurrir incluso si las personas usan la cantidad recomendada en el etiquetado del preparado comercial. Por eso el RIVM aconseja no utilizar complementos nutricionales que contengan *Huperzia serrata* (RIVM, 2024).

#### **Efectos nocivos asociados a *Tabernanthe iboga***

La *Tabernanthe iboga*, conocida como planta del iboga, es un arbusto perteneciente a la familia de las asclepiadáceas. Es un arbusto que alcanza hasta los 1,5 metros, que crece en África. Su exportación desde Gabón está suponiendo una línea de “comercio justo” para su uso terapéutico, principalmente de estadounidenses con trastornos por consumo de sustancias y traumas (Nuwer, 2023). Y todo ello basado en su uso en las ceremonias de iniciación *bwiti*, un ritual tradicional de comunidades de Gabón. Las raíces contienen varios alcaloides indólicos, entre los que destaca la ibogaína, un estimulante del sistema nervioso

central. En pequeñas cantidades es un estimulante, pero a dosis mayores provoca alucinaciones. Se ha propuesto su uso para el tratamiento de la dependencia al alcohol, tabaco y drogas como los opiáceos y la cocaína. Dosis elevadas pueden provocar parálisis e incluso parálisis respiratoria, y puede inducir la degeneración de las células de Purkinje.

La investigación científica ha puesto de manifiesto que *Tabernanthe iboga* puede alterar el ritmo cardiaco: en los casos más graves, las personas pueden morir por arritmias cardíacas. Se han reportado decenas de muertes en todo el mundo después del uso de esta planta, incluidos algunos casos en los Países Bajos. Otros efectos secundarios incluyen náuseas, psicosis agudas, convulsiones y alucinaciones.

Dado que los efectos son muy graves y pueden producirse si se utiliza según el etiquetado del envase, el RIVM aconseja no utilizar complementos alimenticios que contengan *Tabernanthe iboga* o su alcaloide ibogaína.

La RIVM ha realizado estas evaluaciones de riesgos por encargo del Ministerio de Sanidad, Bienestar y Deporte, de los Países Bajos. En primavera se publicarán informes sobre otros tres suplementos nutricionales (RIVM, 2024).

## RECOMENDACIONES

El centro de farmacovigilancia de los Países Bajos (LAREB) ha publicado recomendaciones de evitar el uso de complementos alimenticios, dietéticos o tés o infusiones que contengan las plantas medicinales o remedios herbales como *Huperzia serrata*, *Tabernanthe iboga* o *Ashwagandha* (*Withania somnifera*), en base a los informes publicados por el Instituto Nacional de Salud y Medio Ambiente (RIVM, por sus siglas en inglés), del Ministerio de Sanidad, Bienestar y Deporte neerlandés, que advierte sobre los efectos adversos de estos productos a base de dichas plantas medicinales.

En la Unión Europea existe una iniciativa de vigilancia de dietéticos o “nutrivigilancia”, promovida desde Francia. Prueba de ello son publicaciones recientes que intentan recomendar el trabajo conjunto, desde 6 países entre los que están Francia y Bélgica, que mantienen un sistema de vigilancia de efectos no esperados asociados al uso de los productos dietéticos (Van Regnault *et al.*, 2022). Principalmente, esta iniciativa europea destaca las diferencias actuales que existen hoy en la recopilación de datos de productos dietéticos en los diversos países de la UE, que no permite una fácil cooperación entre países. Actualmente en la UE existen instituciones y sistemas con el objetivo de fomentar la seguridad alimentaria y el intercambio de información, como son la *European Food Safety Authority* (EFSA), el Sistema

de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos, y la Red de Intercambio de Riesgos Emergentes. Distintas voces del sector siguen abogando por la creación de un *Sistema Europeo de Nutrivigilancia* coordinado, para detectar y examinar de forma sistemática y armonizada en toda la UE los efectos adversos de los complementos alimenticios, nutracéuticos, alimentos funcionales, o similares.

Por último, debemos recordar que, al igual que la “farmacovigilancia”, las actividades de vigilancia siempre deben estar basadas en la “colaboración”. La colaboración, no sólo a nivel europeo o regional entre los 27 estados miembros de la UE, sino también, y fundamentalmente, a nivel nacional entre los organismos oficiales y otros sistemas de vigilancia, como la farmacovigilancia de los

medicamentos y la vigilancia de los productos sanitarios por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y la propia vigilancia de los complementos alimenticios por parte de nuestra AESAN (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición). Y la razón es única, ya que este tipo de preparados galénicos de plantas medicinales pueden aparecer como complementos alimenticios, como productos sanitarios o como medicamentos. Las plantas pueden nacer en cualquier medio propicio, como sucede en la propia Naturaleza.

## Referencias

- Della Porta M, Maier JA, Cazzola R.** Effects of *Withania somnifera* on Cortisol Levels in Stressed Human Subjects: A Systematic Review. *Nutrients*. 2023; 15(24): 5015-27.
- Instituto Nacional de Salud y Medio Ambiente, Países Bajos (RIVM).** RIVM desaconseja el uso de productos con hierbas *Huperzia serrata*, *Tabernanthe iboga* o *Ashwagandha*. 2024. Disponible en: <https://www.rivm.nl/nieuws/rivm-raadt-gebruik-producten-met-kruiden-huperzia-serrata-tabernanthe-iboga-of-ashwagandha> (consultado a 2 de abril de 2024).
- Lane Fox R.** Alejandro Magno: conquistador del mundo. 2007. Editorial Acantilado. ISBN 978-84-96834-25-5.
- LAREB.** Los productos a base de hierbas que contienen *Huperzia serrata*, *Tabernanthe iboga* o *Ashwagandha* no están exentos de riesgos. 2024. Disponible en: <https://www.lareb.nl/news/kruidenproducten-met-huperzia-serrata-tabernanthe-iboga-of-ashwagandha-niet-zonder-risico?query=> (consultado a 1 de abril de 2024).
- LAREB.** Daño hepático con productos que contienen *Ashwagandha*. 2023. Disponible en: <https://www.lareb.nl/news/leverschade-bij-producten-met-ashwagandha> (consultado a 01 de abril de 2024).
- Morales M.** Desarrollo de un fitomedicamento a base de extracto estandarizado de *Huperzia serrata* para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. 2007. 4º Congreso de Fitoterapia de la SEFIT. Sevilla, España.
- Nuwer R.** ¿Qué es la ibogaína y por qué se está poniendo de moda este psicotrópico? *National Geographic*. 2023. Disponible en: <https://www.nationalgeographic.es/ciencia/2023/03/ibogaina-psicotropico-de-moda-comercio-justo> (consultado a 02 de abril de 2024).
- Boletín Oficial del Estado (BOE).** Real Decreto 130/2018, de 16 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. BOE 27 de marzo de 2018, nº 75: 33335-42. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2018/03/27/pdfs/BOE-A-2018-4245.pdf> (consultado a 02 de abril de 2024).
- Van Regnault GV, Costa MC, Adanić Pajić A, Bico AP, Bischofova S, Blaznik U et al.** French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety (ANSES). The need for European harmonization of Nutrivigilance in a public health perspective: a comprehensive review. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition* 2022; 62(29): 8230-46.
- Zu Zhu X, Li XY, Li J.** Recent pharmacological studies on natural products in China. *European Journal of Pharmacology*. 2004; 500: 221-3.