

**Evaluación de la seguridad y la eficacia del Árnica y del Romero para el tratamiento tópico
del dolor y la inflamación a partir de evidencia científica**

Sara Edith Castro Valencia

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Medellín

2023

**Evaluación de la seguridad y la eficacia del Árnica y del Romero para el tratamiento tópico
del dolor y la inflamación a partir de evidencia científica**

Sara Edith Castro Valencia

Trabajo para optar al título de Tecnóloga en Regencia de Farmacia

Asesora:

Claudia Elena González Cárdenas

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Medellín

2023

Claudia Elena González Cárdenas

Director Trabajo de Grado

Jurado

Jurado

Medellín-2023

Dedicatoria

A la creación y a la vida misma, donde se produce la magia de aprender, reaprender, descubrir y, sobre todo, en esta oportunidad, poder retomar la sabiduría de la tradición en la que las plantas y su magnificencia se hace presente para la sanación y la prolongación de la vida.

Sara Edith

Agradecimientos

Gratitud infinita a la vida, a las oportunidades para empezar de cero, elegir nuevos caminos y poder estar en el lugar indicado, en el momento preciso y con las personas correctas para hacer este sueño realidad.

Sara Edith

Resumen

Partiendo de la tradición farmacéutica y el uso de plantas medicinales como alternativa para el tratamiento de patologías como el dolor, se pretende, a través de la realización de este documento, evaluar las características que le permiten a plantas como el Árnica y el Romero actuar en pro de la mejora de esta afectación de salud, con base en la información que se encuentre sobre estudios clínicos relacionados a estas plantas.

Se realiza consulta en bases de datos como Cochrane, Pubmed, Scielo, ScienceDirect, en búsqueda de ensayos clínicos en los que se involucren estas plantas, con unos parámetros o criterios específicos definidos para la ejecución de la búsqueda de la información.

El resultado de la búsqueda en estas bases de datos, ha permitido identificar que el Árnica, efectivamente como lo menciona el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, es muy conocido y utilizado homeopáticamente para el tratamiento del dolor. Por otro lado, en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, las propiedades descritas para el Romero, están relacionadas con el sistema digestivo, la bilis, el hígado y, facilitar la cicatrización, más no se le atribuyen propiedades analgésicas o antiinflamatorias, lo que despierta más interés en identificar como el Romero, también ha sido motivo de estudios clínicos gracias a sus propiedades antiinflamatorias.

Palabras claves: Árnica, Romero, dolor, inflamación, dolor muscular.

Abstract

Starting from the pharmaceutical tradition and the use of medicinal plants as an alternative for the treatment of pathologies such as pain, it is intended, through the realization of this document, to evaluate the characteristics that allow plants such as Arnica and Rosemary to act in for the improvement of this health affectation, based on the information found on clinical studies related to these plants.

Consultations are made in databases such as Cochrane, Pubmed, Scielo, ScienceDirect, in search of clinical trials in which these plants are involved, with specific parameters or criteria defined for the execution of the information search.

The result of the search in these databases has made it possible to identify that Arnica, indeed as mentioned in the Colombian Vademecum of Medicinal Plants, is well known and used homeopathically for the treatment of pain. On the other hand, in the Colombian Vademecum of Medicinal Plants, the properties described for Rosemary are related to the digestive system, bile, and liver, and to facilitate healing, but analgesic or anti-inflammatory properties are not attributed to it, which awakens More interest in identifying it as Rosemary, it has also been the subject of clinical studies thanks to its anti-inflammatory properties.

Keywords: Arnica, Rosemary (Rosmarinus), pain, inflammation, muscle pain.

Contenido

Índice de tablas	10
Índice de ilustraciones.....	11
Introducción	12
Problema	15
Descripción del Problema	15
Planteamiento del Problema	15
Sistematización del Problema	16
Justificación	17
Objetivos	18
Metodología	19
Contenido.....	21
El Árnica	21
El Romero	23
Árnica y Romero – Mezcla de Plantas Medicinales	26
Foco del estudio	27
Estudio clínico # 1	36
Estudio clínico # 2	38
Estudio clínico # 3	39

Estudio clínico # 4	40
Estudio clínico # 5	41
Estudio clínico # 6	42
Estudio clínico # 7	43
Estudio clínico # 8	44
Estudio clínico # 9	45
Resultado - evaluación final con base en la evidencia científica.....	47
Conclusiones.....	49
Recomendaciones	50
Referencias.....	51

Índice de tablas

Tabla 1. Clasificación de resultados por planta y por base de datos.....	31
Tabla 2. Resumen de estudios clínicos por plantas.....	31
Tabla 3. Clasificación de patologías	32

Índice de ilustraciones

Ilustración 1. Parámetros de registro de datos en Excel. (Castro, Imagen 1 Parámetros de registro de datos en Excel, 2023)	30
Ilustración 2. Escala de medición EVA. (Ortega, s.f),.....	34
Ilustración 3. La escala WOMAC (Nguyen-Pham, 2020).....	35

Introducción

El dolor, partiendo desde su concepto más básico, de acuerdo a la definición del diccionario (español, 2019), es un estímulo generado por el sistema nervioso indicando que algo no está bien en el cuerpo, el cual puede darse por situaciones inflamatorias, lesiones o enfermedades.

Acudiendo a un nivel más especializado, se destaca la definición que realiza el Doctor en Farmacia, (Del Arco, 2015) en la publicación realizada en la revista científica “Elsevier”, donde menciona que el dolor es un mecanismo de defensa, el cual tiene como función localizar y detectar los procesos que dañan las estructuras corporales, aunque es también un suceso subjetivo que puede estar o no vinculado a una patología orgánica o lesión y, cuando si se da un vínculo, la intensidad del dolor no está necesariamente relacionada con la gravedad del motivo por el cual ocurre.

El dolor puede ser agudo (aparece repentinamente, se trata y desaparece), o crónico (el dolor es permanente y puede significar o desencadenar problemas graves), por lo cual puede diagnosticarse y tratarse, aunque como se menciona en el periódico dirigido a profesionales en salud llamado (Diariofarma, 2020), la OMS, clasifica el dolor crónico en varios tipos: dolor primario (causas biológicas, psicológicas o sociales), dolor crónico por cáncer, dolor cónico neuropático, dolor postquirúrgico postraumático, dolor musculoesquelético, dolor orofacial – cefalea y dolor crónico visceral.

El dolor, como lo menciona la OMS según (Puebla-Díaz, 2005) en su artículo de revista científica publicada en Scielo, es una de las patologías más comunes del ser humano. Es por esta razón que actualmente existen innumerables tratamientos que buscan mejorar la condición y calidad de vida de las personas, entre los más conocidos están los medicamentos de tipo analgésico, dentro de los cuales se encuentran los AINE (antiinflamatorio no esteroideo), que

pueden administrarse por vía oral o tópica para tratamientos agudos, ejemplo: aspirina, paracetamol, ibuprofeno, piroxicam, entre otros. Están también los analgésicos del tipo opioide, que dentro de sus componentes principales se encuentran elementos considerados narcóticos, los cuales a su vez, pueden ocasionar efectos adicionales (alucinaciones, sueño, entre otros), utilizados para tratamientos crónicos y que requieren constante supervisión. Información publicada por el doctor (Watson, 2022) en la página Manual MSD, donde se realizan publicaciones de manuales médico global, dirigidos al personal de salud.

Medicamentos como los AINE, algunos son de venta libre, lo que conlleva a que las personas se automediquen y no acudan a un profesional para recibir el diagnóstico y tratamiento más acertado. Es por esto que la automedicación, se ha declarado un problema de salud, ya que las personas no siempre son conscientes de los riesgos que hay ante un mal manejo con los medicamentos. En el país por ejemplo, antes de pandemia, se tenía un índice del 28 % de automedicación, luego de pandemia, se incrementó en un 80 %, de acuerdo a artículo académico publicado por (Buitrago, 2021) en una investigación realizada por personal de la Universidad Nacional de Colombia en la ciudad de Bogotá D.C.

A raíz de lo anterior y, aprovechando la tradición farmacéutica, que desde sus orígenes ha hecho uso de las plantas medicinales en pro de la salud, se busca encontrar alternativas de tratamientos más naturales para tratar patologías como la mencionada, aprovechando las propiedades medicinales que poseen las plantas.

Es por esto que, con la realización de este trabajo se pretende evaluar la seguridad y eficacia de las características medicinales, analgésicas y antiinflamatorias de dos plantas que se destacan, como lo son el Árnica y el Romero, que aunque el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano, afirma las propiedades del Árnica, al Romero no se le aluden dichas características,

las cuales si se pueden evidenciar en algunos estudios clínicos y en revisiones sistemáticas encontradas en la web.

Para realizar esta evaluación, se hace uso de herramientas digitales, donde se entiende por herramienta digital a los programas, aplicaciones disponibles en internet, los cuales ayudan en el proceso de aprendizaje en tareas de búsqueda de información, realización de presentaciones, organización de datos, entre otros. Autor (Grupogear, 2023), quien comparte su conocimiento en un blog de educación.

El uso de estas herramientas, se aplica en este caso para encontrar la información que hable sobre ensayos o estudios clínicos donde se trate el dolor de forma tópica con estas plantas, realizados en humanos, documentados entre el 2012 y 2022, y que se encuentren publicados en bases de datos de consulta como: Cochrane, Pubmed, Scielo, ScienceDirect, Google scholar, esta última, solo como punto de referencia.

Problema

Descripción del Problema

El dolor es una de las patologías más comunes que padecen las personas, y que, de acuerdo con las OMS y, como lo menciona el autor (Puebla-Díaz, 2005) en artículo publicado en la revista científica Scielo, es una de las principales causas de consulta médica y automedicación. Cabe mencionarse que, dentro de las diferentes formas y alternativas de tratamiento, algunas personas buscan terapias alopáticas, mientras que, otras personas prefieren las alternativas naturales, ya sea mediante productos fitoterapéuticos derivados de plantas medicinales, elaborados previamente por laboratorios especializados, o aprovechando las propiedades curativas directamente de este tipo de plantas con base en el saber popular.

Planteamiento del Problema

A raíz de una actividad realizada en el proceso formativo en el curso de Farmacognosia, se identifican varios aspectos que conllevan a este proyecto.

Uno de ellos es que el Vademécum de plantas medicinales colombiano, afirma las propiedades analgésicas y antiinflamatorias que tiene el Árnica, pero el Romero, no tiene descritas estas propiedades, a pesar de que en la web se encuentra gran cantidad de información invitando a usarla como analgésico y/o antiinflamatorio, lo que sembró la curiosidad, ya que en una prueba de laboratorio para identificar los metabolitos secundarios de las plantas, se encontraron flavonoides en el Romero, los cuales otorgan propiedades antiinflamatorias, lo que llevó a su vez, a pensar en ¿que podría pasar si se mezclan ambas plantas por ejemplo en un macerado alcohólico para tratar el dolor y la inflamación?.

El otro aspecto, que se considera más importante, es que el saber popular de las personas sobre el uso adecuado de las plantas medicinales para tratar el dolor, puede no estar bien fundamentado o por la tradición del voz a voz entre generaciones, mal informado y por ende, mal aplicado. Adicionalmente, los productos naturales y Fitoterapéuticos, no siempre cuentan con un respaldo científico que avale la eficacia y seguridad terapéutica en su uso, a lo que se le suma también, el hecho de que éstos no siempre tienen un control específico ante la recomendación popular e inclusive en las mismas tiendas naturistas donde se pueden comercializar, lo que lleva a que aunque sean productos naturales, no represente riesgos para la salud.

Teniendo en cuenta el planteamiento de los dos párrafos anteriores, y ante el deseo ferviente de servir a la comunidad, de aprender y de investigar, se piensa en la siguiente pregunta, como planteamiento del problema: *¿Es posible evaluar la seguridad y la eficacia en el uso del Árnica y del Romero para tratar tópicamente el dolor y la inflamación a partir de evidencia científica?*

Sistematización del Problema

La información obtenida tras realizar la consulta con las palabras claves, con los filtros establecidos en las bases de datos suministradas por la biblioteca de la UNAD, y las consultas en la web, será tabulada en Excel para conformar una base de datos con parámetros de datos definidos para identificar aquellas publicaciones que darán soporte experimental al Árnica y Romero para determinar su eficacia y seguridad en el tratamiento tópico de la inflamación y el dolor.

Justificación

Existen diferentes tipos de dolor y por ende, diferentes alternativas de tratamiento, ya sea bajo un determinado diagnóstico, o el solo hecho de tener una sensación incómoda que no ponga en riesgo la vida de una persona (dolor leve, agudo), que lleve a buscar una mejor calidad de vida.

En la profesión de Regencia de Farmacia, es importante conocer diferentes alternativas de terapias (alopáticas, naturales), con el fin de orientar a la comunidad la alternativa más acertada, acorde al presupuesto, necesidad y facilidad de acceso de las personas. Además, esto también es importante porque la profesión puede desempeñarse en cualquiera de los establecimientos farmacéuticos que dicta la ley 485 de 1998, como lo clasifica (Guaca & Girón, 2007) en la página 12 de la publicación de su trabajo como opción de grado que se encuentra en el Repositorio de la UNAD, donde esto se traduce a una amplia variedad de campos de aplicación, como lo son, farmacias hospitalarias, droguerías, laboratorios farmacéuticos, entre otros, donde este conocimiento puede ser bien aplicado.

Aunque las plantas medicinales han sido la base para el desarrollo de la industria farmacéutica que se conoce hoy día, en los últimos tiempos, el uso directo de las plantas medicinales, sin someterse a procesos químicos para obtener sus principios activos, cobra relevancia y, es por esto, que con el desarrollo de este proyecto, se busca evaluar si plantas como el Árnica y el Romero, pueden ser utilizadas para tratar tópicamente el dolor y la inflamación de forma eficaz y segura.

Objetivos

Objetivo General

Evaluar la seguridad y la eficacia del Árnica y del Romero para el tratamiento tópico del dolor y la inflamación a partir de evidencia científica.

Objetivos Específicos

Identificar las características fitoterapéuticas del Romero y del Árnica como analgésico y antiinflamatorio.

Determinar según evidencia científica cual es la eficacia del romero y del árnica para el manejo del dolor y la inflamación.

Caracterizar las propiedades analgésicas del Romero y del Árnica, en preparados fitoterapéuticos de uso tópico.

Metodología

La UNAD provee de una gran biblioteca virtual, la cual es aprovechada para realizar búsqueda de información en bases de datos virtuales como las ya mencionadas en la introducción. Se aplica un filtro para buscar los ensayos clínicos en humanos que se hayan realizado durante los últimos 10 años, para identificar las acciones terapéuticas que contengan productos Fitoterapéuticos fabricados a base de Árnica y el Romero para tratar la inflamación y el dolor de manera tópica.

Esto permite desarrollar una metodología o tipo de estudio mixto, en el que de forma cualitativa se extrae información de sitios web para realizar una clasificación de datos, buscando así también, a través de las escalas de medición del dolor que se puedan encontrar en los estudios, obtener un resultado medible.

La población objeto de estudio: En este caso, corresponde a la información publicada en cuatro bases de datos específicas: Cochrane, Pubmed, Scielo y ScienceDirect.

Muestra: Información sobre ensayos o estudios clínicos con Árnica y Romero para el tratamiento del dolor de forma tópica.

Criterios de inclusión: Ensayos, estudios clínicos realizados en humanos, en un tiempo de 10 años (2012 – 2022). Estas publicaciones no tienen restricción de país, idioma, categoría, clasificación o temática de contenido en la que se haya publicado siempre cumpla con el criterio mencionado, la búsqueda se realiza con las palabras clave: Árnica, Romero (*Rosmarinus officinalis*), dolor, inflamación y dolor muscular.

Criterios de exclusión: Ensayos o estudios in vitro, en ratones o cualquier especie diferente a la humana, procedimiento que requiera otra vía de administración diferente a tópica.

Técnicas de recolección de información: Para recopilar la información, se utiliza la técnica de revisión de registros (información publicada en las bases de datos de búsqueda). La información es recopilada en una hoja de Excel, bajo criterios específicos de clasificación de datos, como son: título del artículo, nombre autor, año, país, tipo de estudio, población, intervención, eficacia y seguridad.

Contenido

Antes de abordar el tema principal y objeto de estudio, se realiza una breve descripción de cada una de las plantas involucradas en este proyecto, incluyendo algunos datos obtenidos de artículos científicos encontrados, en los que se habla sobre las características medicinales del Romero y del Árnica, a fin de conocer un poco sobre estas de forma individual y en conjunto, para luego entrar en la materia del análisis de la evidencia científica encontrada sobre el uso de estas, para el tratamiento tópico del dolor y la inflamación de forma segura y eficaz.

El Árnica

Es una planta originaria de Europa Central y Escandinavia, como lo indican los autores (Waizel & Cruz, 2014) en publicación realizada en artículo científico de Scielo. Su nombre científico es *Árnica Montana* L, que puede venir de la palabra griega *Ptarmica*, debido al estornudo que provoca el olor de esta planta y, montana, que se debe a su localización en las montañas, aunque se puede encontrar con otros nombres válidos, como lo son: *Árnica Lowii* Holm, *Doronicum Montanum* (L), *Árnica Alpina* F, *Cineraria Cernua* Thore, según lo expresa (Waizel & Cruz, 2014).

Dentro de sus características físicas, se encuentra que es una planta que florece una vez al año y a pesar de los duros cambios en invierno, no muere, se considera silvestre, es auto polinizadora, crece a una altura sobre el nivel del mar entre los 700 y 2500 metros. Puede llegar a medir entre 20 y 60 cm de altura. Sus flores son amarillas, su tallo es largo, verde, sus hojas son grandes, verdes y vellosas, por lo que se dice que su nombre también puede venir del griego *Arnakis* que significa “piel de cordero”, atribuido a estas características. (Waizel & Cruz, 2014)

Desde el siglo XVI ha sido usada de forma tópica, en emplaste, para tratar esguinces, contusiones, dolores musculares, gracias al descubrimiento que se realizó en el año 1678, sobre estas propiedades medicinales de la planta, aunque con el pasar del tiempo, se le han ido atribuyendo más características curativas como son: estimular el sistema cardiovascular e inmunológico, coadyuvar en tratamientos para las venas inflamadas (flebitis), es antiinfeccioso (bacteriano y fúngico), entre otros. (Waizel & Cruz, 2014)

Según (Minsalud.Gov.Co, 2008) en el Vademécum Colombiano de plantas medicinales, las principales características antiinflamatorias y analgésicas del Árnica, se deben a los metabolitos secundarios como: sesquiterpenlactonas, flavonoides, arnicina, ácido quínico, timol y terpenos, aunque también se encuentran otros, que son los que le dan las demás propiedades medicinales, ya mencionadas anteriormente. Esto es ratificado también por los autores (Waizel & Cruz, 2014), donde resaltan las lactonas sesquiterpénicas, las cuales producen los efectos analgésicos y antiinflamatorios para tratar situaciones como: disminuir el dolor agudo y acelerar el alivio de dolor de cabeza por golpe o hematoma, torceduras, caídas, esguinces, molestias osteomusculares, luxaciones.

En caso de desear o requerir dirigirse al Vademécum, por favor presione en su ordenador la tecla Ctrl y con el puntero del mouse de click sobre la palabra subrayada (Vademécum).

Cabe mencionar que dentro de sus propiedades medicinales, también se encuentran aspectos por los que debe ser tratada con prudencia, ya que puede ser tóxica al ser suministrada por vía oral en caso de ser una preparación natural sin someterse a ningún proceso de dilución. De hecho para los animales de pastoreo, también es venenosa. Esta contraindicación, se debe a que los componentes de la planta, son metabolizados en el hígado y en el sistema nervioso central, afectando por ende al corazón, siendo esto un efecto fatal. (Waizel & Cruz, 2014)

Es por esto que se debe utilizar de forma natural, únicamente a través de vía tópica, con la precaución de no tener contacto con mucosas (ojos, nariz, boca), heridas abiertas.

Se considera pertinente mencionar algunas revisiones sistemáticas en las que esta planta es abordada para tratar la inflamación y el dolor. Por ejemplo, el artículo de investigación tipo revisión sistemática, publicado por (Barlow, Downham, & Barlow, 2013) en la revista científica ScienceDirect, recopila una búsqueda de más de 1700 artículos sobre el estudio del uso del árnica. La diferencia con respecto a este proyecto, radica en que no limitan la información al uso tópico, sino que abordan el Árnica homeopática, la cual puede administrarse por vía oral ya sea en glóbulos, comprimidos, gotas sublinguales. En esta publicación se logra concluir que, el uso del Árnica es seguro para disminuir la inflamación y el uso de analgésicos tras una operación.

Otro ejemplo es el que presentan los autores (Rosalucia, De Marcob, & Tagarelli, 2018), quienes realizaron una revisión sistemática en bases de datos, la cual publicaron en la revista científica ScienceDirect, donde indican que se puede realizar un macerado para obtener un extracto alcohólico de la flor del árnica y tratar así el dolor de cabeza, siendo esta una de las 74 plantas medicinales que son usada frecuentemente por la medicina popular, resaltando con esto, el poder de esta planta para actuar como analgésico y antiinflamatorio.

El Romero

El Romero tiene como nombre científico es *Rosmarinus Officinalis* L, que viene del latín *Rosmarinus* que traduce, rocío del mar, dado a su origen costero, y *Officinal* por su uso medicinal. Se dice que también puede tener origen griego *Rhops* (arbusto) y *Myrino* (aromático). En la edad media se utilizó mucho para calmar y relajar a los peregrinos luego de marchas extenuantes. Su

extensión en el mundo, con fines medicinales se dio en el siglo XIX. (Fundación Integra, 2021), según comparte en su portal la Región de Murcia (comunidad española).

Es una planta originaria de la Zona mediterránea de Asia. (Flores, Saenz, & Castañeda, 2021), autores quienes realizan un gran aporte en su revisión sistemática sobre el Romero en la revista científica Scielo, donde resaltan también los metabolitos secundarios y propiedades medicinales de la planta.

Los autores (Ávila, y otros, 2011) en su revisión realizada dentro de la facultad de ciencias químicas en Benemérita Universidad Autónoma de Puebla México, para la revista ciencia y mar, resaltan las características físicas que tiene esta planta, por ser mediterránea, se adapta a terrenos o zonas rocosas, arenosas, tiene pocas exigencias de cultivo, lo que favorece su cultivo en casi todo tipo de zonas. Es una planta en forma de arbusto, con tallo leñoso y ramificado, hojas de color verde, pequeñas y agudas que dan forma de espiga, no es auto polinizadora, florece dos veces al año, sus flores pueden ser blancas, azules, violetas. Puede crecer entre 0,5 y 1 metro de altura.

De acuerdo al artículo científico de los autores. (Ávila, y otros, 2011), tiene muchas propiedades medicinales gracias a la acción que tiene en gran parte de los órganos del cuerpo humano, propiedad que le otorgan los metabolitos secundarios que posee, como lo son: ácidos fenólicos, taninos, flavonoides, saponinas, aceites esenciales, ácidos y alcoholes triterpénicos, los cuales se encuentran en casi todas las partes de la planta. Sin embargo, el Ministerio de Salud de Colombia, (Minsalud.Gov.Co, 2008), en el Vademécum Colombiano de plantas medicinales, menciona que esta planta se puede utilizar para tratar problemas gastrointestinales, problemas biliares, tratar eczemas y acelerar la cicatrización de heridas.

Si bien el Romero no es venenoso, se ha evidenciado que el aceite de romero ingerido por personas epilépticas, puede desencadenar convulsiones; personas alérgicas al alcanfor tampoco deben consumirlo en altas dosis. Con relación al aceite y extractos etanólicos, aún se desconocen efectos genotóxicos en humanos, pues en ratas se han encontrado efectos mutagénicos y genotóxicos en dosis muy altas. Puede producir abortos en seres humanos al consumirse en altas dosis. Por esta razón se indica evitarse en lactancia y embarazo. (Ávila, y otros, 2011)

Estos mismos autores, han recopilado en su artículo, diferentes estudios realizados al Romero, donde se tomarán únicamente los concernientes a la inflamación.

En el año 2004 se realizó un estudio en el cual se identificaron estas propiedades en el aceite esencial para tratar el reumatismo. En el año 2006 se estudió el extracto etanólico del Romero para reducir el dolor artrítico por gota, y el resultado fue favorable, siendo este efecto similar al tramadol. (Ávila, y otros, 2011)

Por otro lado, los autores (Gupta, y otros, 2021) en su artículo de revisión sobre diferentes fitoconstituyentes con potencial antiinflamatorio, publicado en la revista científica ScienceDirect, afirma que los tratamientos a base de hierbas son seguros y con pocos efectos secundarios, destacando el ácido rosmarínico y oleanólico del Romero, el cual actúa reduciendo los índices de dolor en pacientes con artritis reumatoidea, fibromialgia y osteoartritis, demostrando su eficacia y seguridad al no producir ningún efecto secundario.

También se encontró un artículo tipo revisión publicado por (Sousa, Sánchez, Matías, Keita, & Tavares, 2019) en la base de datos PubMed, en el cual mencionan la capacidad de las moléculas que contiene el aceite esencial de Romero, a las que se le aluden no solo la capacidad antioxidante, sino que produce un efecto relajante en el músculo liso, lo que permite mejorar las enfermedades inflamatorias. En esta revisión, respaldan el uso etnofarmacológico del aceite

esencial de Romero en el tratamiento de la inflamación aguda, y se menciona que se requiere más estudios para determinar viabilidad en el uso para tratamientos de patologías crónicas.

Árnica y Romero – Mezcla de Plantas Medicinales

La mezcla de plantas medicinales puede darse aunque no hay criterios o protocolos establecidos para ello, a pesar de que esto se da desde el inicio de los tiempos de la botánica y la farmacéutica.

Cabe mencionarse que se ha encontrado que las revistas de actualidad y variedades, invitan mucho a que las personas hagan uso de alternativas naturales y, aunque la publicación de éstas no es relevante para el desarrollo de este proyecto, se mencionan, por la participación en el tema del uso y mezcla de plantas medicinales.

Por ejemplo: a nivel local, se encontraron 2 publicaciones que llamaron la atención. Una de estas se encuentra en la sección llamada “Vida moderna”, la cual ofrece una alternativa para estar mejor a través de un texto que fue titulado “¿Qué dolores alivia el Romero y cómo se prepara?”, enfocado a los dolores articulares, aunque resalta otras propiedades de esta planta. En su preparación incluye: Romero macerado, alcohol etílico, lavanda, alcanfor, cantueso y Árnica. En este no se hablan de las contraindicaciones que puede darse, solo se menciona mezclar los componentes, almacenarlos por un mes y aplicar en la zona afectada dando masajes. (Revista Semana, 2022). El otro artículo se encuentra en la sección llamada “Salud”, es titulado “Plantas medicinales, ¿se pueden mezclar?” donde invitan a las personas a tener cuidado en la mezcla de plantas y productos herbales, citando al llamado de la OMS, donde la mezcla de más de 2 plantas medicinales puede ocasionar efectos adversos, más no citan mayor evidencia y que plantas no se deben mezclar. (Revista Semana, 2022)

En búsqueda de soporte investigativo que avale la mezcla de estas plantas, se encontró una investigación realizada en España por los autores (Gras, Parada, Rigat, Vallés, & Garnatjec, 2018), quienes publicaron un artículo en la revista científica ScienceDirect, donde plasman un estudio en el que buscan establecer un protocolo adecuado para mezclar plantas medicinales. Dentro de este, se encuentra al Árnica y al Romero como unas de las 25 especies más utilizadas para mezclas, en proporción del 3,68 % y del 11,69 %, con base en el total de plantas en el estudio.

Según este artículo, la forma farmacéutica más empleada para la mezcla de plantas son los ungüentos, infusiones, emplastos, lociones, con una participación de vía oral del 50,22 % y tópica del 48,70 % respectivamente. (Gras, Parada, Rigat, Vallés, & Garnatjec, 2018)

Dentro de las combinaciones, se evidencia que en crema para uso externo, se puede dar mezcla de diversas plantas con el Romero y se puede utilizar como antiinflamatorio. Así mismo, en el apéndice de Mezclas A de plantas medicinales, nombrado como “BAR-AE-58” de este mismo estudio, se mezcla el Árnica y el Romero en forma de loción para uso externo, cuya combinación es usada como analgésico y antiinflamatorio. (Gras, Parada, Rigat, Vallés, & Garnatjec, 2018)

Foco del estudio

Antes de dar inicio a este apartado, es pertinente definir que es evidencia científica o estudios clínicos, para tener más claro el concepto ya que se pueden encontrar diferentes tipos de estudios, como pueden ser: estudios de observación y estudios clínicos. Ambos son investigaciones, pero en los de observación no se realizan experimentos o pruebas de nuevos tratamientos, mientras que en un estudio clínico sí, donde este último es el más eficaz a la hora

de entregar resultados. Información tomado de la página web del Instituto Nacional de Artritis y enfermedades Musculoesqueléticas y de la piel (NIH - Institutos Nacionales de Salud, 2021).

Para el enfoque de este proyecto, se seleccionan ensayos o estudios clínicos. Este es una investigación en la que se incluyen personas a fin de que el personal médico pueda encontrar nuevas formas de tratamiento para algunas enfermedades, de tal manera que permitan mejorar la calidad de vida de las personas que padecen la enfermedad. Generalmente los estudios clínicos pasan por diferentes etapas. Inician con una investigación de teoría, luego se ejecuta en el laboratorio y es en esta fase donde puede tardar muchos años la investigación, ya que en el laboratorio con las diferentes pruebas, se trata también de identificar posibles efectos secundarios de la alternativa de tratamiento que se quiere probar. Tomado de la página web del (Instituto Nacional del Cáncer, 2021)

Estos estudios clínicos, como todo proyecto de investigación tienen un investigador principal, que puede ser generalmente un médico o un químico farmacéutico. Prepara un plan de trabajo o protocolo para determinar si los resultados obtenidos están acordes o no con respecto a lo que se está probando. Dentro de este protocolo se debe definir: el motivo u objeto de estudio, quienes van a participar (criterios de selección de las personas), cantidad de personas requeridas para el estudio, medicamento o tratamiento a administrar, forma del medicamento, dosis, frecuencia, que exámenes o cómo se va a evaluar y con qué frecuencia, y la información que se obtendrá de cada participante. (Instituto Nacional del Cáncer, 2021)

También, se comparte una definición de eficacia clínica, concepto que es aplicado al momento de determinar los resultados de esta evaluación. Tal como publica la autora (Lam-Diaz, 2008) en la revista científica Scielo, donde se aclara que es muy común utilizar los términos en estudios clínicos eficacia y efectividad como si fueran sinónimos y en este texto se define la

eficacia como “la expresión general del efecto de determinada acción”, en este caso se refiere al nivel en el que un procedimiento o tratamiento logra dar un resultado deseado o esperado.

Con el fin de evaluar las características medicinales del Árnica y del Romero para el tratamiento del dolor a partir de evidencia científica publicada en la web, se realizó búsqueda de información en las bases de datos de Pubmed, Cochrane, Scielo y Science Direct. Se aplicaron filtros o parámetros de búsqueda como: rango de tiempo, para que la búsqueda arrojara datos de los últimos 10 años (2012-2022), estudios clínicos y/o médicos, realizados en humanos, no se limitó el idioma. En cada base de datos, la búsqueda se realizó con las siguientes palabras clave (español e inglés, conectores “AND” y “Y” o según exigencia de la base de datos), a fin de encontrar la mayor cantidad de información posible.

Nota, para efectos de simplificación de conector, se usa el símbolo + para denotar la búsqueda compuesta de palabras y reemplazar el conector utilizado en la base de datos de búsqueda, así: Árnica, Árnica + Dolor / pain, Árnica + Inflamación / inflammation, Árnica + muscle pain, Árnica + Romero, Árnica + Rosemary, Romero, Rosemary / Rosmarinus officinalis, Romero + dolor, Rosemary / Rosmarinus officinalis + Pain, Romero + Inflamación, Rosemary / Rosmarinus officinalis + Inflammation, Romero + Dolor muscular, Rosemary / Rosmarinus officinalis + muscle pain.

Los resultados arrojados en cada búsqueda, fueron revisados uno a uno con base en el título de la publicación como uno de los filtros adicionales para determinar su relación con el proyecto, aplicando además, los criterios de exclusión mencionados en la metodología, como son: descartar ensayos o estudios in vitro, en ratones o cualquier especie diferente a la humana, procedimiento que requiera otra vía de administración diferente a tópica.

Luego la información que fue considerada pertinente, se consignó en una plantilla de Excel, con unos parámetros establecidos, a fin de obtener la información básica del estudio. Estos parámetros son: nombre de la publicación, autores, país y año, población muestra, tipo de estudio, edad de la población, intervención (medicamento, planta, producto fitoterapéutico), comparador si lo hubo, forma farmacéutica del producto empleado en el estudio, proporción (concentración), dosis, frecuencia de administración, eficacia (diagnóstico, indicaciones, resolución del estado de salud, escala de medición empleada en el estudio), Seguridad (RAM, tipo, medición RAM, consecuencias), fuente de consulta. Ver ilustración 1.

Ilustración 1

Parámetros de registro de datos en Excel. Fuente: Elaboración propia de la autora

Título del artículo	Nombre autor	Año	País	Tipo de estudio	Población muestra	Edad (años)	Intervención 1 de estudio	Intervención 2 de estudio	Comparador	Forma farmacéutica	Proporción, Concentración	Dosis	Frecuencia de administración	Eficacia (diagnóstico)	Eficacia (indicaciones)	Eficacia (resolución estado de salud)	Eficacia (escala de medición)	Seguridad (RAM)	Seguridad (consecuencias)	Fuente de consulta
Una planta del Andes	John J. Gungu, et al	2011	Perú	Ensayo clínico	100	100	Artico		Placebo	Tableta rígida	1%	100	Cada 6 horas	Diagnóstico	Indicaciones	Resolución	Escala de medición	RAM	Consecuencias	PubMed

Nota. En total, se encontraron cincuenta y tres (53) estudios aplicables al proyecto. Sin embargo, no todos serán relacionados o se tendrán en cuenta para determinar la evidencia científica o evaluación pertinente, teniendo en cuenta que gran parte de estos aún se encuentran en ejecución.

En la siguiente tabla, se realiza un detallado de la base de datos en la que se encontró el estudio clínico, con qué planta o intervención se realizó el estudio y la cantidad total.

Tabla 1*Clasificación de resultados por planta y por buscador*

Buscador / Intervención	Árnica	Árnica + Romero	Romero	Total general
Cochrane	26	2	13	41
ScienceDirect	4		1	5
Trialsearch			2	2
Scielo	2			2
Pubmed			2	2
Clinicaltrials			1	1
Total general	32	2	19	53

Fuente: Elaboración propia de la autora

Para iniciar con los hallazgos obtenidos en este proyecto, se refleja en la siguiente tabla, la cantidad de estudios encontrados y la discriminación por planta con la cual se realizó el estudio clínico.

Tabla 2*Resumen de estudios clínicos por plantas*

Nombre de la planta	Cantidad estudios clínicos	% de participación
Árnica	32	60%
Romero	19	36%
Árnica + Romero	2	4%
Total general	53	100%

Fuente: Elaboración propia de la autora

Nota. Con base en esta tabla, se puede evidenciar que, por separado, aunque el Árnica tiene el mayor porcentaje de estudios realizados y/o en proceso, el Romero tiene un porcentaje significativo (36%), lo que significa que está siendo objeto de estudio para demostrar clínicamente si es eficaz o no para tratar el dolor. En cuanto a la mezcla de Romero y Árnica, el hallazgo de documentos que cumplieran las características, fue más bajo, alcanzando solo el 4% de participación, que aunque no es una cantidad significativa, permite evidenciar que existe un interés por demostrar clínicamente la eficacia del uso de estas plantas.

Con estos registros, fue posible también, identificar o aplicar una clasificación de las patologías o diagnósticos para los cuales se realizaron los estudios clínicos con estas plantas medicinales, los cuales se muestran a continuación en la tabla 2.

Tabla 3

Clasificación de patologías

Clasificación de patología o diagnóstico	Cantidad
Dolor, inflamación, equimosis por cirugía	17
Dolor / inflamación músculo esquelético	12
Dolor e inflamación por inserción de aguja (hemodiálisis / fístula / inyección subcutánea)	8
Osteoartritis / Artrosis / Periartritis	7
Flebitis	4
Inflamación en general	3
Artritis reumatoide	2
Total general	53

Fuente: Elaboración propia de la autora

Nota. Esta clasificación de patologías, permite identificar los diferentes tipos de dolor que clínicamente están siendo objeto de estudio para tratar de forma natural. Algunas de estas patologías se pueden clasificar como dolor agudo (Dolor postquirúrgico, flebitis, dolor por inserción de aguja); otras, como dolor crónico (Osteoartritis, Artritis reumatoidea), los cuales van deteriorando la calidad de vida de las personas, al tratarse de patologías que son degenerativas.

Antes de avanzar, es importante aclarar que de estos 53 estudios, solo el 17 % contiene información concluyente sobre los resultados obtenidos. El porcentaje restante se encuentra aún en ejecución o sin resultados publicados, como se mencionó al inicio de este apartado del documento, dificultando así, obtener un resultado con mayor evidencia científica.

Este 17 %, corresponde a nueve estudios clínicos, realizados entre los años 2013 y 2022, en países como Turquía, Italia, Países Bajos, Brasil, Australia e Irán. Siendo Turquía e Italia, quienes tienen mayor cantidad de estudios realizados, Turquía con 3 estudios, Italia con dos y los demás, tienen cada uno, un estudio registrado. La población muestra corresponde a adultos (hombres y mujeres) entre los 18 y 80 años de edad aproximadamente.

Dentro de estos nueve estudios, siete están relacionados a la evaluación de la eficacia y seguridad del Árnica y dos del Romero, más ninguno contiene estudios sobre el uso concomitante del Árnica y el Romero.

La escala de evaluación con la que se mide la eficacia del uso de estas plantas en cada estudio se aplica así: siete estudios, se miden a través de la Escala Analógica Visual (VAS o EVA, según siglas en inglés o español), uno en escala de medición de 0 a 4, otra en escala WOMAC, y otro no especifica cual fue la escala de medición empleada. Estas escalas se explican a continuación, con el fin de que haya una mejor contextualización en el análisis de cada estudio.

La escala de medición EVA, según la autora (Ortega, s.f), tomado de la página web de la empresa QuestionPro, donde ofrecen servicio de encuestas para medir la EVA, aclaran que esta medición es una escala muy utilizada en clínicas, hospitales y por médicos para preguntar a modo de encuesta a un paciente el nivel del dolor para determinar el grado de molestia que este presenta. Es considerada una escala psicométrica. Una forma de medir con esta escala, es a través de una calificación de 0 a 10, donde 0 (cero) significa ausencia total de dolor y 10 (diez) el nivel más alto de dolor. Otra forma es la EVA analógica semántica diferencial (no deslizante), que consta de círculos que simula expresión donde puede elegir el nivel de molestia, como se muestra en la ilustración 2.

Ilustración 2

Escala de medición EVA Fuente: (Ortega, s.f)

Elija la opción que describa su dolor



La escala OAKHQoL, es una forma de medición que se utiliza mucho en el área de reumatología. Su nombre es el resumen de las iniciales de “The Osteoarthritis Knee and Hip Quality of Life”. Dato tomado de la publicación de las autoras (Salas-Vargas & Rodríguez-Grande, 2021) en su artículo clínico publicado en la revista de Reumatología Clínica de la Universidad del Rosario, Bogotá D.C, Colombia. Esta medición, evalúa aspectos como: actividades físicas, salud mental, dolor, apoyo social, marcha. Se enfoca en medir específicamente la calidad de vida de pacientes con osteoartritis de rodilla y cadera, según lo

indican los autores (Rata, Coste, Pouchot, & Baumann, 2005) en publicación de revista de epidemiología clínica, Elsevier.

La escala WOMAC, se emplea para evaluar las extremidades inferiores y determinar el tratamiento más adecuado para patologías como osteoartritis. Esta escala evalúa tres aspectos importantes como son: dolor, rigidez y función física, a través de un cuestionario que contiene 24 ítems, el cual se relaciona en la ilustración 3. Tomado de los autores (Nguyen-Pham, 2020) en su publicación de investigación de desarrollo realizado en la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey, Cuba.

Ilustración 3

La escala WOMAC. Fuente: (Nguyen-Pham, 2020)

Cuadro 1. WOMAC modificada (The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)

Dolor	Al caminar por terreno llano	0	1	2	3	4
	Subir o bajar escaleras	0	1	2	3	4
	Por la noche en la cama	0	1	2	3	4
	Al reposo o sentado	0	1	2	3	4
	Carga de peso o estar de pie	0	1	2	3	4
	De sentado a comenzar la marcha	0	1	2	3	4
	Con el uso de medicamentos analgésicos	0	1	2	3	4
	Caminata mayor a dos cuadras (200 metros)	0	1	2	3	4
Se refiere a cuánto dolor siente el paciente en la rodilla en los últimos dos días.						
Rigidez	9. En horas de la mañana o al despertarse	0	1	2	3	4
	10. Durante el resto del día después de estar sentado y descansando	0	1	2	3	4
	11. En horas de la tarde o la noche	0	1	2	3	4
	12. Estadía de pie mayor a media hora	0	1	2	3	4
	13. Caminata mayor a dos cuadras (200 metros)	0	1	2	3	4
	14. De sentado a comenzar la marcha	0	1	2	3	4
15. Con el uso de medicamentos analgésicos	0	1	2	3	4	
Se refiere a cuanta rigidez (no dolor) ha presentado en los últimos dos días.						
Función física	16. Al bajar escaleras	0	1	2	3	4
	17. Al subir escaleras	0	1	2	3	4
	18. De sentado a parado	0	1	2	3	4
	19. Estar de pie	0	1	2	3	4
	20. Inclinarsse al piso a recoger algún objeto	0	1	2	3	4
	21. Caminar en superficie plana	0	1	2	3	4
	22. Entrar y salir del transporte público	0	1	2	3	4
	23. Ir de compras a la tienda	0	1	2	3	4
	24. Ponerse las medias o calzado	0	1	2	3	4
	25. Levantarse de la cama	0	1	2	3	4
	26. Quitarse las medias o calzado	0	1	2	3	4
	27. Acostarse en la cama	0	1	2	3	4
28. Entrar o salir del baño	0	1	2	3	4	
29. Sentarse sin tener en cuenta el tipo de silla	0	1	2	3	4	
30. Levantarse o sentarse en la tasa del baño	0	1	2	3	4	
31. Actividad doméstica pesada	0	1	2	3	4	
32. Actividad doméstica ligera	0	1	2	3	4	
Se refiere a la capacidad de moverse, desplazarse o cuidar de sí mismo. ¿Qué grado de dificultad tiene al...?						
Puntuación total: _____ 0= ninguno, 1= poco, 2= bastante 3= mucho, 4= muchísimo						

Nota. La medición 0 – 4, es una escala de medición unidimensional, donde de forma verbal se realiza una descripción del nivel del dolor a través de adjetivos como: nada, leve, moderado e intenso. A través de esta escala, el paciente indica el grado de alivio, tras haber recibido un tratamiento con analgésicos. En términos prácticos a escala se mide así: 0- sin alivio, 1- alivio ligero, 2- alivio moderado y 3- alivio completo, de acuerdo al autor (García Romero, 2022) en su artículo de Medicina Integral publicado en Elsevier.

Escala de medición FSS. Esta es una medición que se emplea para determinar la gravedad de fatiga en una población. Con esta se miden 6 componentes: estado mental y sensorial, lenguaje, función respiratoria, motora y alimentación. Las mediciones van desde 1 (normal), hasta 5 (disfunción severa), de acuerdo a lo que ha publicado el autor (González, 2018) en el blog de la Red Colaborativa Pediátrica de Latinoamérica.

Especificando y comprendiendo la forma de medición que se puede emplear en los estudios clínicos, se da continuidad al proyecto, profundizando un poco en el análisis de cada uno de estos nueve estudios clínicos terminados, para así poder concluir la eficacia y seguridad del uso del Árnica y el Romero para tratar de forma tópica el dolor con base en evidencia científica.

Estudio clínico # 1

Título: Los efectos del Árnica tópico sobre el rendimiento, el dolor y el daño muscular después del ejercicio excéntrico intenso.

Año del estudio: 2013

País: Australia

Tipo de estudio: Ensayo Aleatorizado, Cegamiento doble ciego.

Población: 20 personas adultas, no específica edad y en este caso aplica para hombres 100 %.

Intervención: Árnica en solución tópica, comparación con placebo.

Clasificación de la patología: Dolor / inflamación músculo esquelético.

Escala de medición: EVA y análisis de sangre.

Resumen: Este estudio busca determinar si el Árnica tópica es eficaz para reducir el dolor muscular en hombres con entrenamiento deportivo de alto rendimiento. Para ello, se aplicó árnica en la capa superficial de la piel de los músculos gastrocnemio y cuádriceps, repitiendo su aplicación cada cuatro horas durante 5 días, tiempo que duró el estudio, en el cual se evaluaron siete puntos de medición (4, 24, 48, 72 y 96 horas) después de haber corrido una carrera cuesta abajo. Información tomada del estudio clínico realizado por los autores (Pumpa, Fallon, Bensoussan, & Papalia, 2013), alojado con doi:10.1080/17461391.2013.829126 en Pumed y en Cochrane

Resultado: Con el tratamiento con Árnica, demostró que en la medición realizada al transcurrir 72 horas, los deportistas sintieron menos dolor, no se afectó ninguno de los indicadores de rendimiento, pruebas de sangre, ni generó reacciones adversas, demostrando así, eficacia y seguridad en el uso de este. Cabe mencionarse que, no se publicaron resultados con relación a la medición de pacientes que recibieron placebo. (Pumpa, Fallon, Bensoussan, & Papalia, 2013)

Estudio clínico # 2

Título: Árnica compositum, Hekla lava y Acidum Nitricum juntos son superiores a Árnica compositum sola en el tratamiento local de la periartrosis calcificada sintomática del hombro: un estudio piloto.

Año del estudio: 2018

País: Italia

Tipo de estudio: Sin información

Población: 41 personas (19 hombres + 22 mujeres), con edades entre los 25 y 80 años

Intervención: Árnica Compositum + Acidum Nitricum + Hekla Lava / Árnica compositum sola

Clasificación de la patología: Osteoartritis / Artrosis / Periartrosis

Escala de medición: EVA

Resumen: Se busca evaluar la pomada de Árnica como tratamiento alternativo en pacientes con periartrosis calcificada de hombro sintomática. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente para recibir tratamiento así: 21 de ellos recibieron AC sola, y 20 recibieron AC+AN+HL. En la publicación, no especifican tiempo o duración del estudio, cada cuanto se realiza la medición de la escala del dolor. Estudio clínico realizado por los autores (Zanella, y otros, 2018) y publicado en Pubmed y Cochrane bajo el código doi 10.2174/1574887113666180319165700.

Resultado: Se evidencia que los pacientes que recibieron ambos tratamientos, no presentaron reacciones adversas. La eficacia se vio más alta en el uso de AC+AN+HL donde los

pacientes tuvieron que apoyar el tratamiento con menor cantidad de AINES. Sugieren poder usarse Árnica tópica con seguridad y eficacia para este tipo de diagnósticos. (Zanella, y otros, 2018)

Estudio clínico # 3

Título: Investigación del efecto de la pomada de árnica y la distracción sobre el dolor causado por la inserción de la aguja de la fístula en pacientes en hemodiálisis: un ensayo clínico.

Año del estudio: 2018

País: Irán

Tipo de estudio: Ensayo Aleatorizado, doble ciego

Población: 93 personas con edades entre los 18 y 48 años (58 hombres y 35 mujeres)

Intervención: Árnica / comparador con placebo (vaselina)

Clasificación de la patología: Dolor e inflamación por inserción de aguja (hemodiálisis / fístula / inyección subcutánea)

Escala de medición: Eva

Resumen: Con este estudio se busca investigar el efecto de la pomada de Árnica sobre el dolor que ocasiona a los pacientes el proceso de hemodiálisis al que son sometidos. Los pacientes fueron divididos en tres grupos para recibir tratamiento con Árnica, placebo y distracción, para recibir la aplicación de este en dos sesiones de hemodiálisis. El tratamiento de cada grupo es aplicado 60 min antes del procedimiento, en un espacio de 5 cm² donde se realiza la inserción de la aguja. Se realiza medición EVA antes y después de la inserción de la aguja. La intensidad del dolor se midió con la EVA, se recopilaron los datos y se analizaron por PSPP

versión 22, estableciendo como indicador que los resultados menores a P0,05 son significativos. (Raguibi, Salar, Askari, & Keykha, 2018)

Resultado: gracias a que el resultado de la medición de los pacientes tratados con árnica fue de P0,001 en ambas sesiones, arrojando como resultado, una intensidad menor del dolor en pacientes tratados con pomada de Árnica, a lo que se concluye que la pomada de Árnica es un tratamiento Paliativo rentable, seguro y eficaz. Estudio publicado por los autores (Raguibi, Salar, Askari, & Keykha, 2018), el cual está publicado en Cochrane.

Estudio clínico # 4

Título: Un ensayo clínico con extracto glicólico de árnica brasileña (*Solidago chilensis* Meyen) en el tratamiento de la tendinitis de los tendones flexores y extensores de la muñeca y la mano.

Año del estudio: 2015

País: Brasil

Tipo de estudio: No se identifica.

Población: 8 personas a partir de 18 años de edad, no se discrimina si son todos hombres o mujeres.

Intervención: Árnica como extracto glicólico en gel tópico/ Placebo

Clasificación de la patología: Dolor / inflamación músculo esquelético

Escala de medición: EVA

Resumen: El Árnica Brasileña, una especie de Árnica L, es preparada como extracto glicólico, y aplicada en 8 pacientes voluntarios, durante 21 días, para tratar de forma tópica o

externa la tendinitis (inflamación de los tendones extensores y flexores) en la muñeca y mano. En un brazo se aplicó gel que contiene Árnica y en el otro brazo, placebo. (Gomes da Silva, y otros, 2015)

Resultado: Según el análisis clínico, en el brazo en el que se aplicó el gel que contiene Árnica, la estadística arrojó como resultado, una reducción significativa en la percepción del dolor, en comparación con el brazo en el que se aplicó placebo. El estudio fue realizado por (Gomes da Silva, y otros, 2015), el cual se encuentra publicado en el buscador Cochrane.

Estudio clínico # 5

Título: El ungüento de árnica al 10 % no mejora el resultado de la blefaroplastia superior: un ensayo aleatorizado y controlado con placebo.

Año del estudio: 2015

País: Países bajos.

Tipo de estudio: Ensayo aleatorizado, doble ciego.

Población: 136 personas, no se discrimina si son hombres o mujeres, a partir de 18 años de edad

Intervención: Árnica en crema demulcente

Clasificación de la patología: Dolor, inflamación, equimosis por cirugía

Escala de medición: criterio de evaluación de apariencia

Resumen: Se realizó un estudio para investigar la eficacia de la pomada de árnica en pacientes que son sometidos a cirugía de párpado superior. Se aplicó un ungüento que contiene Árnica al 10 % para uno de los orbitales, y placebo para el otro, dejando el lado contralateral se

dejó sin tratamiento y como factor de control. La evaluación se realizó a través de fotografía de luz para evaluar la apariencia periorbitaria. La medición se realizó a los 3 y 7 días, y a las 6 semanas. (Melenhorst, 2015)

Resultado: Según la evaluación, no se encontró diferencia significativa entre el Árnica y el placebo, por lo que no se notó mejoría en la hinchazón, eritema, equimosis y satisfacción en la recuperación del paciente, para lo que la conclusión final es que la pomada tópica de Árnica en este estudio, no mejora el resultado postoperatorio. Estudio realizado por (Melenhorst, 2015), publicado en Cochrane.

Estudio clínico # 6

Título: Paquete de lodo con mentol y árnica montana acelera la recuperación luego de una sesión de entrenamiento de resistencia de alto volumen para la parte inferior del cuerpo en hombres entrenados

Año del estudio: 2022

País: Italia

Tipo de estudio: Cruzado Aleatorizado

Población: 10 hombres con edad promedio de 25 años.

Intervención: Árnica en compresas de barro

Clasificación de la patología: Dolor / inflamación músculo esquelético

Escala de medición: EVA

Resumen: Aunque no se tiene acceso a la publicación completa, desde el resumen se logra evidenciar que en este estudio, se busca evaluar si el Árnica ayuda a acelerar la

recuperación de los músculos, tras una sesión de entrenamiento de resistencia en el tren inferior sometido a ejercicios de sentadillas y extensión de piernas. Entre los 10 participantes, se utilizó MUD (paquete de compresas de barro, mentol y Árnica) y/o placebo. El tratamiento fue aplicado 4 veces dentro de las 3, 19, 27 y 45 horas de haberse terminado el entrenamiento, aplicando en este mismo intervalo de tiempo la escala de medición EVA. Estudio realizado por los autores (Bartolomei, Negro, D'Amico, Cortesi, & Di Michele, 2022), publicado en Cochrane.

Resultado: La medición permitió identificar mejora en la reducción de la intensidad del dolor muscular y la tasa de recuperación de fuerza, sin reportar reacciones adversas, lo cual se interpreta como resultado seguro y eficaz. (Bartolomei, Negro, D'Amico, Cortesi, & Di Michele, 2022)

Estudio clínico # 7

Título: La aplicación tópica de árnica y mucopolisacárido polisulfato atenúa el edema periorbitario y la equimosis en la rinoplastia abierta: un estudio clínico controlado aleatorizado.

Año del estudio: 2016

País: Turquía

Tipo de estudio: No se identifica.

Población: 108 personas (hombres y mujeres), no se tiene clasificaciones por edad.

Intervención: Árnica

Clasificación de la patología: Dolor, inflamación, equimosis por cirugía

Escala de medición: Escala de 0 a 4

Resumen: Se eligen al azar pacientes sometidos a cirugía de nariz, con el fin de investigar los efectos del tratamiento de forma tópica con Árnica, para reducir la equimosis y el edema postoperatorio. Se dividieron las 108 personas en 3 grupos, 1 grupo con crema de árnica, 1 grupo con crema de mucopolisacárido polisulfato y 1 grupo sin tratamiento local como grupo de control. Los pacientes fueron evaluados por 24 horas, los días 2-5-7 y 10 después de la cirugía. Se compararon los resultados de cada grupo bajo la medición de la escala de 0 a 4. Estudio clínico realizado por los autores (Simsek, Sari, Kilic, & Bayar-Muluk, 2016), publicado en Cochrane.

Resultado: Ambos grupos tratados tópicamente, mostraron resultados significativos de reducción en comparación con el grupo de control. No se reportaron efectos adversos, lo que se interpreta como resultado seguro y eficaz. (Simsek, Sari, Kilic, & Bayar-Muluk, 2016)

Estudio clínico # 8

Título: Efectos del masaje de aromaterapia sobre el dolor, el estado funcional y la calidad de vida en un adulto mayor con artrosis de rodilla.

Año del estudio: 2019

País: Turquía

Tipo de estudio: Controlado experimental

Población: 90 personas

Intervención: Romero

Clasificación de la patología: Osteoartritis / Artrosis / Periartritis

Escala de medición: WOMAC - OAKHQoL

Resumen: Se realiza un estudio clínico con 90 pacientes en etapa de adulto mayor, quienes presentan diagnóstico de artrosis de rodilla. El tratamiento consistió en aplicar masaje en piernas, dos veces por semana, a un grupo de personas se le realizó masaje con aceite que contiene jengibre y romero, el otro grupo recibió masaje clásico y fue el grupo de control. El estudio se llevó a cabo y las mediciones se aplicaron en las semanas 0-4-8, la medición se realizó con base en la escala WOMAC - OAKHQoL. Estudio clínico realizado por (Pehlivan & Karadakovan, 2019), publicado en Cochrane y Pubmed.

Resultado: Aunque el documento al cual se tiene acceso no muestra la información completa, en su resumen que los pacientes que recibieron tratamiento con aceite que contenía Romero, redujo el dolor, mejoró la funcionalidad y calidad de vida, demostrando que aún en la semana 8, los efectos son sostenidos, prolongados y más favorables en comparación con el masaje clásico. (Pehlivan & Karadakovan, 2019)

Estudio clínico # 9

Título: Los efectos del masaje con aromaterapia y la reflexología sobre el dolor y la fatiga en pacientes con artritis reumatoide: un ensayo controlado aleatorio

Año del estudio: 2015

País: Turquía

Tipo de estudio: Ensayo controlado, Aleatorizado

Población: 54 personas con edades entre los 18 a 89 años. Gran parte del grupo son mujeres.

Intervención: Romero

Clasificación de la patología: Artritis reumatoide

Escala de medición: EVA

Resumen: Este estudio busca comparar los efectos de masaje con aromaterapia y masaje de reflexología en pacientes con artritis reumatoide. Los pacientes fueron segregados en grupos así: grupo 1 = 17 personas para efecto de control (no reciben tratamiento), grupo 2 = 19 pacientes tratados con masaje con aromaterapia y grupo 3 = 18 pacientes tratados con masaje de reflexología. Se realizaron mediciones con la EVA, también escala de gravedad de la fatiga y entrevista con el médico tratante, rostro a rostro. El masaje con aromaterapia se aplicó 3 veces a la semana en cada rodilla (15 min). El masaje de reflexología se aplicó en cada pie, con una duración de 20 min en cada uno, una vez a la semana por 6 semanas. Estudio clínico realizado por (Gok-Metin & Ozdemir, 2015) y publicado en ScienceDirect.

Resultado: Se identificó que el aceite esencial que contiene Romero, tiene las sustancias activas llamadas: a-Piñen, Limoneno, 1,8 Cineol, Linalol, Kamper y b-Cariofileno, los cuales le otorgan las propiedades antivíricas, antibacterianas, antiinflamatorias y antioxidantes. Adicionalmente, con respecto al grupo de control, ambos tratamientos mostraron una disminución significativa en la medición EVA y FSS. La diferencia radica en que el masaje de aromaterapia demuestra resultados eficaces a partir de la cuarta semana, mientras que la reflexología lo hace a partir de la primera semana. Lo cual permite indicar que el tratamiento es seguro y eficaz. (Gok-Metin & Ozdemir, 2015)

Ya que se ha consignado la información sobre los estudios clínicos terminados, con resultados publicados, se puede realizar la evaluación en la que se determina el porcentaje de eficacia y seguridad para el uso del Árnica y el Romero para el tratamiento tópico del dolor en personas adultas.

Resultado - evaluación final con base en la evidencia científica.

Cuantitativamente se tiene un total de 53 estudios, de los cuales solo 9 están concluidos, lo que equivale a un 17 % de participación, como se mencionó al inicio de los hallazgos.

De estos 9 estudios clínicos, se encontraron que 8 dieron resultado positivo, lo que se interpreta como tratamientos seguros y eficaces para tratar la patología relacionada al dolor e inflamación; 1 de los estudios no dio resultado esperado, lo que lleva a concluir que el 15 % de los estudios clínicos afirman que es seguro al no presentar, reportar ninguna reacción adversa o desfavorable y eficaz al afirmar que ayuda a mitigar, reducir el dolor y la inflamación que se estudiaron en estos 9 casos. Esto afirma que el uso de estas plantas por separado para el tratamiento del dolor de forma tópica es seguro y eficaz, pero que para el uso en conjunto del Árnica y el Romero, el resultado se concluiría a un 0 % de evidencia científica que lo soporte o avale, lo que lleva a determinar que es necesario más estudios científicos, o evidencia para soportar su uso eficaz y seguro.

Ahora bien, si se toman como resultado, teniendo en cuenta para la medición, únicamente estos 9 estudios concluyentes, se tendría que un 89 % de seguridad y eficacia en el uso por separado de estas plantas para lo abordado en este proyecto, y para el uso concomitante, el resultado seguiría siendo igual (0 %).

De este 89 %, el Árnica tiene una participación con el 67 % de favorabilidad y el Romero tiene una participación del 22 %.

No se puede decir si el resultado es bueno o malo, pues es seguro usar Árnica y Romero por separado, pero realmente se requiere más evidencia científica para concluir el estudio al que se quiere llegar, que es evaluar la eficacia y seguridad en el uso en conjunto del Árnica y del

Romero como activo principal para el tratamiento del dolor, con la proyección de que en un futuro se puedan desarrollar o crear productos Fitoterapéuticos que dentro de sus componentes principales se encuentren ambas plantas en uso concomitante.

Cabe resaltarse que esta evaluación realizada, permite adquirir conocimiento, aplicar también lo aprendido y especialmente, permite aportar a la comunidad, información que es valiosa, más aún, cuando siempre se hace uso de la naturaleza para garantizar la vida como uno de los objetivos de la profesión Regencia de Farmacia.

Conclusiones

Mediante la realización de este trabajo, ha sido posible identificar que existen estudios clínicos que buscan probar la eficacia y la seguridad en el uso de plantas medicinales como el Árnica y el Romero, hecho que se evidenció que de 53 estudios clínicos, solo 9 ya estaban terminados y de estos 9, 8 demostraron seguridad y eficacia en sus resultados en su uso por separado de estas plantas, 1 de ellos no arrojó los resultados esperados.

Al analizar los estudios clínicos en los cuales el Árnica y/o el Romero actúan como terapia protagonista, se encuentra que están enfocados en valorar su eficacia en el tratamiento del dolor e inflamación por diferentes causas. Algunas de las que se mencionan son: dolor músculo esqueléticas, postcirugías, artritis, artrosis, flebitis, e inflamación general.

Si bien estos estudios clínicos contienen información pertinente para la evidencia científica relacionada a este proyecto, no todos tienen resultados esperados y publicados, lo que limita el análisis final. Sin embargo, existe una expectativa favorable, ya que con base en los estudios con resultados positivos, es factible tener la posibilidad de que se desarrollen nuevos productos que involucren la actividad de estas plantas medicinales para las patologías antes descritas, ya que es viable poder mezclar el Árnica y el Romero, aunque en definitiva, hace falta más soporte científico para respaldar la eficacia y seguridad en el uso de estas plantas en conjunto.

Recomendaciones

Teniendo en cuenta los resultados y hallazgos reflejados en este proyecto, se recomienda realizar una investigación más a fondo, la cual puede ser a través de una revisión sistemática con metaanálisis y poder exponer resultados estadísticos que permitan complementar este estudio realizado y encontrar respuestas para determinar la seguridad en el uso del Árnica y el Romero para tratar el dolor de forma tópica. Otra proyección que se le puede dar a la continuidad de este proyecto, es la posibilidad de realizar una publicación de un artículo científico, contribuyendo así a la generación de conocimiento y aunar esfuerzos al desarrollo investigativo y científico, aprovechando el acceso a la información a través de la red.

Es importante también valerse además, de las estrategias con las que cuenta la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD), como son los semilleros de investigación, donde se puede aprovechar y continuar haciendo parte de este, con la realización de actividades como esta investigación, porque sería estupendo, que dentro de la red de investigación con la que cuenta la UNAD, sus docentes, entre los cuales se encuentran Químicos Farmacéuticos, se pudiera llegar a realizar un estudio clínico, terminarlo y publicar los resultados, para que esta comunidad científica a nivel mundial, pueda acceder al conocimiento y actividades tan valiosas como las que cada institución viene realizando.

En este sentido y, de acuerdo a los resultados que se puedan obtener en posteriores investigaciones relacionadas al tema, se considera que puede involucrarse o enviarse la información al ministerio de salud, para que la información del Vademécum de Plantas Medicinales autorizadas en Colombia, pueda ser actualizado, ya que la última versión, según la biblioteca digital minsalud.gov, corresponde al 2008. (Minsalud.gov.co, 2008)

Referencias

- Ávila, R., Navarro, A., Vera, O., Dávila, R., Meza, N. M., & Ramón. (2011). Romero (*Rosmarinus officinalis* L.): una revisión de sus usos no culinarios. Obtenido de <https://biblat.unam.mx/hevila/Cienciaymar/2011/no43/3.pdf>
- Barlow, T., Downham, C., & Barlow, D. (2013). El efecto de las terapias complementarias en el control del dolor posoperatorio en cirugía ambulatoria de rodilla: una revisión sistemática. Obtenido de [https://www.sciencedirect-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/science/article/pii/S0965229913001015](https://www.sciencedirect.com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/science/article/pii/S0965229913001015)
- Bartolomei, S., Negro, F., D'Amico, A., Cortesi, M., & Di Michele, R. (2022). Paquete de lodo con mentol y árnica montana acelera la recuperación luego de una sesión de entrenamiento de resistencia de alto volumen para la parte inferior del cuerpo en hombres entrenados. Obtenido de https://journals.lww.com/nsca-jscr/Abstract/2022/07000/Mud_Pack_With_Menthol_and_Arnica_Montana.21.aspx
- Buitrago, M. (30 de nov de 2021). La Automedicación: Un riesgo alto para la salud. Obtenido de http://bienestar.bogota.unal.edu.co/enplural_entre_lineas.php?id_art=231&id_sec=2#:~:text=En%20el%20caso%20colombiano%2C%20las,es%20de%20alrededor%20del%2080%25.
- Del Arco, J. (2015). Curso básico sobre dolor. Tema 1. Fisiopatología, clasificación y tratamiento farmacológico. Obtenido de <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-curso-basico-sobre-dolor-tema-X0213932415727485>
- Diariofarma. (2020). Clasificación del dolor crónico según la Organización Mundial de la Salud. Obtenido de <https://diariofarma.com/2020/09/23/clasificacion-del-dolor-cronico-segun-la-organizacion-mundial-de-la->

Gomes da Silva, A., Rodrigues, E., Mendes, L., Menezes, R., Peña, P., Costa, R. M., . . .

Machado, R. (2015). Un ensayo clínico con extracto glicólico de árnica brasileña (*Solidago chilensis* Meyen) en el tratamiento de la tendinitis de los tendones flexores y extensores de la muñeca y la mano. Obtenido de <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ptr.5323>

González, S. (2018). Morbilidad residual en la red: la nueva frontera ¿Cómo? ¿Por qué?

Obtenido de [https://www.la-red.net/single-post/2018/09/26/morbilidad-residual-en-lared-la-nueva-frontera-c%C3%B3mo-por-qu%C3%A9#:~:text=El%20FSS%20se%20desarroll%C3%B3%20para,5%20\(disfunci%C3%B3n%20muy%20severa\).](https://www.la-red.net/single-post/2018/09/26/morbilidad-residual-en-lared-la-nueva-frontera-c%C3%B3mo-por-qu%C3%A9#:~:text=El%20FSS%20se%20desarroll%C3%B3%20para,5%20(disfunci%C3%B3n%20muy%20severa).)

Gras, A., Parada, M., Rigat, M., Vallés, J., & Garnatjec, T. (13 de enero de 2018). Mezclas de

plantas medicinales populares: establecimiento de un protocolo para estudios posteriores. Obtenido de https://www-sciencedirect-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/science/article/pii/S0378874117329252?ref=pdf_download&fr=RR-2&rr=7cb151b06dd53ed7

Grupogear. (abril de 2023). Herramientas digitales: qué son y por qué son importantes.

Obtenido de <https://grupogear.com/pe/blog/educacion/herramientas-digitales-importantes/#:~:text=%C2%BFQu%C3%A9%20son%20las%20herramientas%20digitales,en%20el%20proceso%20de%20aprendizaje.>

Guaca, D., & Girón, L. (2007). Estudio descriptivo de establecimientos farmacéuticos en Bogotá

D.C. y del personal responsable de la atención a usuarios localidad N° 11. Obtenido de <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/1695/2007-04T->

- Nguyen-Pham, T. (2020). Validación y modificación de la escala WOMAC en Cuba. Obtenido de <https://revistaamc.sld.cu/index.php/amc/article/view/7256/3566#:~:text=La%20escala%20WOMAC%20es%20el,dos%20y%20funci%C3%B3n%20f%C3%ADsica%2017.>
- NIH - Institutos Nacionales de Salud. (2021). Los estudios clínicos. Obtenido de <https://www.niams.nih.gov/es/acerca/estudios-clinicos>
- Ortega, C. (s.f). ¿Qué es una escala visual analógica? Obtenido de <https://www.questionpro.com/blog/es/escala-visual-analogica/>
- Pehlivan, S., & Karadakovan, A. (2019). Efectos del masaje de aromaterapia sobre el dolor, el estado funcional y la calidad de vida en un adulto mayor con artrosis de rodilla. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31144450/>
- Puebla-Díaz, F. (2005). Tipos de dolor y escala terapéutica de la O.M.S. Dolor iatrogénico. (O. Barc.), Ed.) Obtenido de https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0378-48352005000300006
- Pumpa, K., Fallon, K. E., Bensoussan, A., & Papalia, S. (16 de agosto de 2013). Los efectos del Árnica tópico sobre el rendimiento, el dolor y el daño muscular después del ejercicio excéntrico intenso. (U. d. Instituto Nacional de Estudios Deportivos, Editor) doi:10.1080/17461391.2013.829126
- Raguibi, A., Salar, A., Askari, H., & Keykha, R. (2018). Investigación del efecto de la pomada de árnica y la distracción sobre el dolor causado por la inserción de la aguja de la fístula en pacientes en hemodiálisis: un ensayo clínico. Obtenido de <https://brieflands.com/articles/msnj-85338.html>

- Rata, A.-C., Coste, J., Pouchot, J., & Baumann, M. (2005). OAKHQOL: Un nuevo instrumento para medir la calidad de vida en artrosis de rodilla y cadera. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/8081078_OAKHQOL_A_new_instrument_to_measure_quality_of_life_in_knee_and_hip_osteoarthritis
- Revista Semana. (2022). ¿Qué dolores alivia el romero y cómo se prepara? Obtenido de <https://www.semana.com/vida-moderna/articulo/que-dolores-alivia-el-romero-y-como-se-prepara/202249/>
- Revista Semana. (6 de oct de 2022). Plantas medicinales, ¿se pueden mezclar? Obtenido de <https://www.semana.com/vida-moderna/articulo/plantas-medicinales-se-pueden-mezclar/202252/>
- Rosalucia, E., De Marcob, O., & Tagarelli, G. (2018). Remedios populares italianos a base de plantas para curar el dolor de cabeza (siglo XIX-XX). Obtenido de <https://pdf.sciencedirectassets.com/271283/1-s2.0-S0378874117X00135/1-s2.0-S0378874117317348/main.pdf?X-Amz-Security-Token=IQoJb3JpZ2luX2VjEHoaCXVzLWVhc3QtMSJHMEUCIQDpyrmm9TDwup%2FU1EnSonw1whMwPym15sD%2FuyMUaCXUHAIgKhJgmz%2B%2BD28AW5iOPqqwgbFZ1VJR0uwfrLPW>
- Salas-Vargas, S.-C., & Rodríguez-Grande, E.-I. (2021). Confiabilidad de un cuestionario específico para evaluar calidad de vida en personas con osteoartritis. Obtenido de <https://www.reumatologiaclinica.org/es-confiabilidad-un-cuestionario-especifico-evaluar-articulo-S1699258X19301275>
- Simsek, G., Sari, E., Kilic, R., & Bayar-Muluk, N. (2016). La aplicación tópica de árnica y mucopolisacárido polisulfato atenúa el edema periorbitario y la equimosis en la

- rinoplastia abierta: un estudio clínico controlado aleatorio. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26910697/>
- Sousa, R., Sánchez, B., Matías, A., Keita, H., & Tavares, J. (2019). Aceite esencial de *Rosmarinus officinalis*: una revisión de su fitoquímica, actividad antiinflamatoria y mecanismos de acción involucrados. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30287195/>
- Waizel, J., & Cruz, M. d. (Sep de 2014). *Arnica montana* L., planta medicinal europea con relevancia. Obtenido de https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-11322014000500008
- Watson, J. C. (2022). Tratamiento del dolor. Obtenido de <https://www.msdmanuals.com/es/professional/trastornos-neuro%C3%B3gicos/dolor/tratamiento-del-dolor>
- Zanella, S., Bucelleti, F., Franceschi, F., Ramponi, C., Spagnolli, F., Sacchetti, G., . . . Lumachi, F. (2018). *Arnica compositum*, Hekla lava y *Acidum Nitricum* juntos son superiores a *Arnica compositum* sola en el tratamiento local de la periartrosis calcificada sintomática del hombro: un estudio piloto. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29557754/>