
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
IZTAPALAPA



Casa Abierta al Tiempo

Combinación de *Valeriana officinalis*, *Passiflora incarnata* y *Tilia platyphyllos* en el tratamiento de trastornos de ansiedad y calidad del sueño.

IDÓNEA COMUNICACIÓN

**QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIZACION
EN ACUPUNTURA Y FITOTERAPIA
PRESENTAN:**

**Cruz Alvarez, Ma. Eugenia
Medina Jiménez, Elizabeth
Mendoza Ruelas, Beatriz**

Diciembre de 2004

MIEMBROS DEL COMITÉ DE LA ESPECIALIZACIÓN DE
ACUPUNTURA Y FITOTERAPIA

- ξ Xu Jianhua Gao
- ξ José Federico Rivas Vilchis
- ξ Rubén Román Ramos
- ξ Gloria Ruiz Guzmán
- ξ Rodolfo Velasco Lezama

Recuerdo
Prof José Federico Rivas Vilchis
[Signature]
Monrovia, 22 de mayo del 2005

MIEMBROS DEL COMITÉ DE LA ESPECIALIZACIÓN DE
ACUPUNTURA Y FITOTERAPIA

- ◆ Xu Jianhua Gao
- ◆ José Federico Rivas Vilchis
- ◆ Rubén Román Ramos
- ◆ Gloria Ruiz Guzmán
- ◆ Rodolfo Velasco Lezama

DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS

Este libro no sería posible sin la ayuda que desinteresadamente nos brindaron el Dr. Xu Jianhua Gao; el Dr. Fermín Aguirre por sus enseñanzas en la materia; el Dr. Rubén Román , que nos apoyó en la ejecución del trabajo clínico y no por mencionarse al último es el menos importante, el Dr. Federico Rivas por su invaluable impulso creativo.

Gracias

RESUMEN

ANTECEDENTES. Los trastornos de ansiedad e insomnio representan un número elevado de atenciones médicas, en la mayoría de ellos se utilizan ansiolíticos del tipo de las benzodiazepinas para su tratamiento, sin embargo, existen estudios que actualmente han apoyado el uso de la fitoterapia como una alternativa de tratamiento para estos pacientes, que además ofrecen un efecto benéfico para la reducción de la sintomatología, mejorando así su calidad de vida, tal es el caso de la *Valeriana officinalis*. El objetivo de este trabajo es evaluar el efecto ansiolítico y relajante de una combinación de plantas en las que se incluyen a la *Valeriana officinalis*, *Pasiflora incarnata* y *Tilia platyphyllos*. **METODO.** Se realizó un estudio comparativo, experimental, prospectivo y longitudinal con 23 pacientes con diversos grados de ansiedad e insomnio. A cada paciente se le administraron dos tratamientos con duración de 2 semanas cada uno, utilizando la combinación de las 3 plantas y un placebo, respectivamente. Se determinaron los cambios realizando evaluaciones con escalas de Hamilton para trastornos de ansiedad e Índice de Calidad del Sueño de Pittsburg para insomnio. **RESULTADOS.** Los valores de las evaluaciones disminuyeron en la primera fase correspondiente al 32.1 % para la escala de Hamilton y el 30.7% en el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburg, sin embargo en la segunda etapa, al esperar que las cifras aumentaran hasta regresar al puntaje inicial, sólo se observó un aumento mínimo en estos puntajes, no obstante, algunas de las variables con las que se evaluó la calidad del sueño, manifestaron un aumento significativo, tal es el caso de la duración, alteraciones y latencia del sueño.

ABSTRACT.

INTRODUCTION. Anxiety and insomnia represent a high number of medical attentions, most of them are treated with anxiolytic benzodiazepines. However, studies at present support use of the phytodrugs as alternative treatment for those patients. Phytodrugs offers a beneficial effect for the enclosed sintomatology, improving quality of life. The main aim of this work was to evaluate the ansiolytic and relaxing effect of the plants mixture *Valeriana Officinalis*, *Pasiflora Incarnata* and *Tilia Platyphyllos*. MATERIALS AND METHODS. A comparative, experimental, prospective, longitudinal research with 23 patients with several degrees of anxiety and insomnia was conducted. Each patient was supplied with treatment (mixture of the three plants) for two weeks, and placebo (sugar, water and colorants) for the next two weeks. Outcomes were evaluated through *Hamilton Scale for Anxiety* upheavals and the *Pittsburg Quality of Sleep for Insomnia Scale*. RESULTS. Scores of symptoms in both scales diminished during the first phase (treatment) 32.1% for Hamilton scale and 30.7% for the Pittsburg scale. While in the second stage (placebo), sintomatology does not return to basal values, which suggest the period treatment had a lasting effect.

INDICE GENERAL

MIEMBROS DEL COMITÉ DE LA ESPECIALIZACIÓN DE ACUPUNTURA Y FITOTERAPIA	1
DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS	2
RESUMEN	3
ABSTRACT	4
1. INTRODUCCIÓN	6
1.1 Trastornos de Ansiedad.	6
1.1.1 Definición	7
1.1.2 Clasificación y Epidemiología.	8
1.2 Insomnio	10
1.2.1 Definición	10
1.2.2. Clasificación y Epidemiología.	10
1.3 Tratamiento de Ansiedad e insomnio	11
1.3.1. Farmacológicos	11
1.3.2. No farmacológicos	12
1.3.3 Fitoterapéutico	12
2. OBJETIVO GENERAL	15
3. OBJETIVOS PARTICULARES.....	16
4. HIPÓTESIS	16
5. MATERIAL Y METODO	16
5.1 PROTOCOLO DE ENSAYO Y PACIENTES	16
5.2 CRITERIOS DE INCLUSION	17
5.3 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	17
CRITERIOS DE ELIMINACION	18
5.4 INTERVENCION	18
ANALISIS ESTADISTICO	19
DEFINICION DE VARIABLES	19
CONSIDERACIONES ETICAS	20
RESULTADOS	20
1ª. Etapa.	20
2ª. Etapa.	20
COMENTARIO	21
Anexo 1. ELABORACIÓN DEL FITOFÁRMACO.....	23
Anexo 2. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	24
Anexo 3. CUESTIONARIOS.....	25
Versión validada en español de la Hamilton Anxiety Rating Scale (HARS)	25
Índice de Calidad de Sueño de Pittsburg (Buysse y cols., 1989).....	26
y Cuestionario para evaluar el consumo de sustancias	26
Anexo 4. TABLAS Y GRÁFICAS.....	29
Tabla 1. Distribución de acuerdo al sexo	29
Tabla 2. Distribución de acuerdo a la edad.	30
Tabla 3. Distribución de acuerdo a la ocupación.	31
Tabla 4. Distribución de acuerdo al estado civil.	32
BIBLIOGRAFÍA.....	35

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Trastornos de Ansiedad.

Actualmente los trastornos emocionales abarcan un importante porcentaje en la lista de enfermedades que presenta la población mexicana, de los cuales podemos mencionar la ansiedad, o la depresión, entre otras. Estos trastornos en forma común se relacionan con factores externos tales como el estrés relacionado con problemas económicos, pérdidas familiares, conflictos, frustraciones o amenazas. Esto conlleva a la presentación de síntomas como alteraciones del sueño, de las cuales podemos destacar el insomnio, la fatiga, falta de interés, disminución de la libido, irritabilidad; todo esto afecta el nivel de función global.

Se conoce que existen en el mercado farmacéutico múltiples medicamentos ansiolíticos y antidepresivos que ofrecen disminución de la sintomatología de estos trastornos, y que se continúa estudiando sobre nuevos fármacos para el tratamiento de estos trastornos, sin embargo, aunque ofrecen buenos resultados también tienen reacciones secundarias que afectan diferentes órganos de forma indeseable.

Desde siglos atrás, en nuestro país se han utilizado un sinnúmero de preparaciones terapéuticas para la mejoría o cura de múltiples trastornos de salud, de los cuales los problemas neuropsiquiátricos no son la excepción. En la actualidad existen diversas plantas que han sido estudiadas para este fin, y otras que se siguen estudiando para ofrecerle a la población una alternativa de

tratamiento que logre mejorar este tipo de trastornos disminuyendo los efectos secundarios e indeseables.

1.1.1 Definición

La ansiedad puede definirse como un estado emocional desagradable en el que se presentan sensaciones de peligro amenazador, caracterizado por malestar, tensión o aprehensión que se acompaña por un patrón característico de descargas del sistema nervioso autónomo que implica cambios fisiológicos como tasa respiratoria alterada, aumento de la frecuencia cardíaca, cambios vasomotores, trastornos músculo-esqueléticos, cambios en la conductividad eléctrica de la piel, entre otros (Kaplan y Sadock, 1992).

Existen otras definiciones de la ansiedad en donde se considera a la ansiedad como una respuesta emocional desagradable, la cual consta de sensaciones de incertidumbre, aprehensión, nerviosismo y preocupación acompañadas de cambios fisiológicos que se presentan ante una amenaza específica (Spielberger, 1980),.

Los autores Kaplan, Sadock y Freedman consideran que la ansiedad es un factor importante en la conformación de la neurosis. Este es un síndrome que se describe en el Manual de Estadística y Diagnóstico (DSM IV) en el que categoriza como trastornos de ansiedad, en donde indica que la ansiedad decrementa los recursos del yo (enfrentamiento) para tratar las demandas excedentes de la vida cotidiana.

Existen diferentes autores que diseñaron cuestionarios para detectar y medir la ansiedad tal es el caso de Schwartz, Davidson y Goleman (1978) que presentan una evaluación de la ansiedad cognoscitiva somática.

Por otro lado en México, Domínguez (1987) adaptó el cuestionario CACS (Cuestionario de Ansiedad Cognoscitiva y Somática), que consta de 14 reactivos de los cuales 7 corresponden al nivel cognoscitivo y siete al nivel somático.

También existen las escalas que nos apoyan en la evaluación de medicamentos o preparados para ir determinando el éxito o el fracaso de cada uno de estos, tales es el caso de la Escala de Hamilton para Ansiedad del autor del mismo nombre.

1.1.2 Clasificación y Epidemiología.

En la clasificación del DSM IV se consideran 12 categorías diagnósticas para la descripción de los diferentes cuadros clínicos de los trastornos de ansiedad:

1. Crisis de angustia con agarofobia
2. Crisis de angustia sin agarofobia.
3. Agarofobia sin crisis de angustia
4. Fobia social.
5. Fobia específica.
6. Trastorno obsesivo-compulsivo.
7. Trastorno por ansiedad generalizada
8. Trastorno por estrés agudo.

9. Trastorno por estrés postraumático.
10. Trastorno de ansiedad debido a enfermedad médica.
11. Trastorno de ansiedad inducido por sustancias.
12. Trastorno por ansiedad no especificado anteriormente.

Los trastornos de ansiedad más comunes son la agorafobia, la fobia social y la específica. Su prevalencia destaca a la fobia social y específica con un 13%, seguida de estrés postraumático con 9%, agorafobia con 7%, crisis de angustia 1.6 – 3.5 %, ansiedad generalizada 3.5 – 5 % y trastornos obsesivo compulsivo 1.4 – 2 %.

De acuerdo con la encuesta nacional de epidemiología-psiquiátrica en México en 2003, los trastornos neuropsiquiátricos ocupan el quinto lugar como indicador de muerte prematura y días vividos con discapacidad.

Los trastornos más frecuentes fueron los trastornos de ansiedad en 14.3%, seguidos por los afectivos y por los de uso de sustancias.

El inicio de los desórdenes de ansiedad se presenta generalmente durante la adolescencia temprana; las fobias específicas son las que inician más tempranamente. Los diferentes trastornos de ansiedad son más frecuentes en mujeres que en hombres, con excepción de la fobia social, que suele presentarse en un porcentaje semejante en ambos sexos.

Por lo anterior, los trastornos de ansiedad son los de mayor prevalencia y los más crónicos en nuestro país, siendo más frecuentes en las regiones Centro-

oeste de nuestro país que incluye los estados de Aguascalientes, Jalisco, Colima, Guanajuato Michoacán.

1.2 Insomnio

1.2.1 Definición

Dentro de los trastornos de Ansiedad podemos destacar el síntoma de insomnio al cual se le denomina como un trastorno de alteración del sueño, tal es el caso que el insomnio y la resultante fatiga diurna provocan frecuentemente un malestar clínicamente significativo relacionado con la ansiedad.

1.2.2. Clasificación y Epidemiología

Insomnio agudo.

El insomnio está clasificado por la duración de los síntomas, generalmente el insomnio agudo es el resultado de un episodio de estrés en la vida o un cambio en el ambiente habitual del sueño, o en el horario de sueño.

Insomnio crónico.

El insomnio crónico puede resultar de enfermedades orgánicas, trastornos psiquiátricos u otras causas.

Se considera que el insomnio es un problema importante de salud ya que su prevalencia en la comunidad es de aproximadamente 33% lo que hace que sea el problema de sueño más común y más reconocido de la práctica médica.

Se presenta con mayor frecuencia en personas del sexo femenino y va aumentando conforme avanza la edad.

Estudios demuestran que los adultos jóvenes a menudo presentan dificultad para conciliar el sueño, mientras que las personas mayores su dificultad es para mantener el sueño y una mayor tendencia a levantarse más temprano por la mañana.

1.3 Tratamiento de Ansiedad e insomnio

1.3.1. Farmacológicos

El tratamiento de la ansiedad y del insomnio debe realizarse de forma complementaria, individualizado y debe desarrollarse más para lograr incrementar la eficacia, la tolerancia y la seguridad de los medicamentos ansiolíticos. No obstante, en nuestro medio se utilizan de forma indiscriminada numerosos fármacos, tales como las benzodiazepinas, buspirona, antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la monoaminoxidasa, los opiáceos y agentes dopaminérgicos.

A pesar de tener la opción de utilizar esta gran gama de medicamentos, sus efectos adversos tales como la náuseas, vómitos, boca seca, somnolencia, elevación de la tensión arterial, incremento del peso corporal, dependencia, efecto rebote, supresión y abstinencia, entre otros, limita su utilización, razón por la cual se ha buscado acortar el tiempo de duración del tratamiento, y la búsqueda de alternativas para disminuir o eliminar dichos efectos indeseables.

1.3.2. No farmacológicos

El tratamiento no farmacológico tanto del insomnio como de la ansiedad, es la primera y más importante forma de lograr su disminución y su remisión, en el incluyen cambio del estilo de vida, higiene del sueño, eliminación del consumo de sustancias como la cafeína, el alcohol y la nicotina, técnicas de relajación, apoyo psicológico y un programa de ejercicio.

1.3.3 Fitoterapéutico

En nuestro país a lo largo de muchos siglos, las plantas medicinales han sido utilizadas para curar diferentes enfermedades, en ocasiones se han usado solas y en otras en combinación, llegando incluso en ciertos lugares del territorio nacional a ser la única alternativa de tratamiento.

En diversos estudios se han encontrado propiedades ansiolíticas y relajantes de plantas medicinales, como:

Woelk H, Kapoula O., Tratamiento de pacientes que padecen ansiedad, estudio doble ciego: extracto especial de Kava vs benzodiacepinas., Z Allg. Med. 1993; 69: 271-277 pp.

Dosta-Herrera, et al., Utilidad de la Valeriana officinalis como medicación ansiolítica. Estudio preliminar en un modelo clínico de ansiedad., Simposio

IMSS/FARMASA-SCHWABE Los Fitofármacos en la clínica moderna., México 2001., 120 p.

En nuestro estudio se realizó combinación de tres plantas con características ansiolíticas y relajantes: *Valeriana officinalis*, *Pasiflora incarnata* y *Tilia platyphyllos* de las cuales hablaremos a continuación.

Valeriana officinalis

Es una planta verde que muere con el verano para brotar en la primavera siguiente. Forma tallos rectos, huecos y erguidos, de hasta 2 m de altura, con pocas hojas, agrupadas de dos en dos. Las flores blancas o rosas, se agrupan en una gran inflorescencia en su extremo. En su base se forma un rizoma del que surgen casi horizontalmente, otros tallos subterráneos y raíces, en todas direcciones. Las hojas y el rizoma tienen sabor amargo y olor característicos. También se denomina hierba de los gatos.

De la planta, las partes utilizadas son el rizoma y las raíces. Contiene aceite esencial (0.3-1%) ésteres terpénicos (isovalerianato, acetato y formato de bornilo, isovalerianato de eugenilo e isoeugenilo; monoterpenos (canfeno, pineno), sesquiterpenos (beta-cariofileno, valeranal, valeranona) ésteres epoxiridoides (valepotriatos: valtrato (80%), isovaltrato, dihidrovaltrato), ácido gamma-aminobutírico (GABA), glutamina, arginina. Trazas de alcaloides (0.05-0-1%)

Su acción farmacológica al parecer se le atribuye al sinergismo entre el aceite esencial y los valepotriatos, dando como resultado una acción tranquilizante, hipnótica, espasmolítica, relajante muscular, ligeramente hipotensora y anticonvulsiva. Por lo que se utiliza en trastornos de ansiedad, insomnio,

irritabilidad, hipertensión arterial, cefaleas, síndrome de intestino irritable, gastralgias, mialgias, dismenorrea, y como coadyuvante en crisis convulsivas.

Dentro de sus efectos secundarios sólo podemos destacar una gran inquietud durante el sueño, si se toma inmediatamente antes de acostarse.

Passiflora incarnata L

También denominada pasiflora, granadilla, pasionaria, originaria del sur de los Estados Unidos y México, se halla ampliamente difundida por las regiones tropicales de Centro y Sudamérica. Crece en terrenos secos y abrigados, es una planta trepadora de tallos leñosos, de la familia de las pasifloráceas, cuyas flores blancas o rojizas destacan por su gran belleza. Sus hojas se encuentran divididas en tres lóbulos. El fruto es ovoide, carnoso, de color anarjado y con semillas negras, se utilizan las flores, las hojas y los frutos.

Las flores y las hojas de esta planta contienen pequeñas cantidades de alcaloides indólicos, flavonoides, diversos esteroides y pectina. A esta planta se le ha comprobado experimentalmente acción sedante sobre el sistema nervioso, así como efectos antiespasmódicos. Los responsables de sus efectos son los alcaloides y flavonoides, sin embargo también se ha reportado la presencia de ácidos hidrocianico, cítrico, málico, pantoténico y tánico.

En estudios toxigenéticos, se demuestra que la utilización de esta planta no muestra daño celular ni actividad mutagénica.

Tilia platyphyllos Scop.

Arbol de hoja caduca de 15 a 40 m de altura, de tronco liso, con hojas acorazonadas. Sus flores de cinco pétalos amarillentos, pequeñas, forman agrupaciones de entre 5 y 10 unidas por un pedúnculo común que se inserta en las ramas acompañado de una bráctea u “hoja de protección”. La flor produce néctar muy agradable al olfato. El fruto es globuloso, con 4 o 5 costillas. Desprende un aroma agradable.

Crece exclusivamente en regiones templadas y subtropicales del hemisferio norte; no forma bosques, se cría junto a otros árboles, como hayas o arces, en zonas sombrías. En la montaña, crece hasta 1.800 m de altura.

Sus flores poseen esencia, rica en farnesol, un alcohol que le confiere sus propiedades medicinales, y magnesio con beneficios sedantes, antiespasmódicos y vasodilatadores, los mucílagos y pequeñas cantidades de taninos las hacen emolientes y antiinflamatorias; y los glucósidos flavonoides, le proporcionan propiedades diuréticas y sudoríficas. La corteza contiene polifenoles y cumarinas, por lo que tiene propiedades coleréticas y antiespasmódicas sobre todo a nivel de vesícula biliar, también proporciona propiedades hipotensoras y dilatadoras de las arterias coronarias. Está contraindicada su utilización en obstrucción de vías biliares

2. OBJETIVO GENERAL

Demostrar el efecto ansiolítico con la combinación de *Valeriana officinalis*, *Passiflora incarnata* y *Tilia platyphyllos* en pacientes con trastornos de ansiedad e insomnio.

3. OBJETIVOS PARTICULARES

- Demostrar que la combinación de *Valeriana officinalis*, *Passiflora incarnata* y *Tilia platyphyllos* en una solución acuosa, a dosis de 30 gotas c/8 tomadas después de los alimentos y durante 4 semanas, disminuyen los síntomas de ansiedad y de insomnio.
- Conocer si los efectos benéficos sobre la ansiedad e insomnio se deben realmente a los componentes de las plantas *Valeriana officinalis*, *Passiflora incarnata* y *Tilia platyphyllos* o son simplemente efecto de placebo.

4. HIPÓTESIS

La combinación de *Valeriana officinalis*, *Passiflora incarnata* y *Tilia platyphyllos* disminuye los síntomas de ansiedad y mejora la calidad del sueño.

5. MATERIAL Y METODO

5.1 PROTOCOLO DE ENSAYO Y PACIENTES

Este ensayo clínico se realizó en forma de estudio clínico comparativo, abierto prospectivo y longitudinal. Se incluyeron 23 pacientes que padecen algún trastorno de ansiedad y tensión de origen no psicótico, de cualquier sexo y dentro del rango de edad de 18 a 65 años.

A los pacientes inicialmente se les realizó la evaluación de la Escala de Ansiedad de Hamilton, método que evalúa el grado de severidad de las condiciones de ansiedad, asimismo se les realizó un cuestionario para evaluar

la calidad del sueño, denominado Índice de Calidad del Sueño de Pittsburg. Los pacientes fueron escogidos de conformidad con los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

5.2 CRITERIOS DE INCLUSION

- Ü Pacientes de cualquier sexo de una edad comprendida entre los 18 y 65 años con condiciones de ansiedad, tensión y agitación de origen no psicótico con un resultado total de la Escala de Hamilton de más de 14 puntos, y con resultados mínimos de 5 puntos en el Índice de Calidad del sueño de Pittsburg. y que cumplan además con el consentimiento para la participación en el estudio
- Ü Género : indistinto
- Ü Con disposición a participar en el estudio

5.3 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- § Pacientes sin la capacidad mental o lingüística para realizar pruebas.
- § Pacientes que tengan algún tratamiento farmacológico establecido
- § Pacientes con trastorno bipolar o alteraciones neurológicas.
- § Pacientes con hepatopatías.
- § Pacientes embarazadas o en etapa de lactancia.
- § Pacientes con enfermedad ácido-péptica.
- § Pacientes con alcoholismo.
- § Pacientes fumadores.

CRITERIOS DE ELIMINACION

- ✓ Falta de apego al tratamiento
- ✓ Abandono voluntario
- ✓ Inicio de tratamiento farmacológico durante el estudio
- ✓ Aumento de la sintomatología de ansiedad de acuerdo con el DSM-IV

5.4 INTERVENCION

A los pacientes se les indicó ingerir 30 gotas, durante 4 semanas, de las cuales las primeras dos semanas correspondían al fitofármaco y las semanas siguientes a la preparación de placebo. Se realizaron evaluaciones cada 15 días, utilizando la escala para de Ansiedad Hamilton y el índice de Calidad del Sueño de Pittsburg, para un total de 3 mediciones. Las variables de la escala de Ansiedad de Hamilton son las siguientes:

- estado de ánimo ansioso
- tensión
- temores
- insomnio
- dificultad para concentrarse
- estado de ánimo deprimido
- síntomas somáticos generales musculares
- síntomas somáticos sensoriales
- síntomas cardiovasculares

- síntomas respiratorios
- síntomas gastrointestinales
- síntomas genitourinarios
- síntomas autónomos
- comportamiento en las entrevistas.

El procedimiento de elaboración del fitofármaco se detalla en el anexo 1.

ANALISIS ESTADISTICO

Los datos se analizaron con los programas SYSTAT. Data y EXCEL de Microsoft. La comparación de los datos se llevó a cabo con un análisis de T Student para las variables numéricas y Xi cuadrada para las categóricas. La significación estadística se definió con un valor de $p \leq 0.05$

DEFINICION DE VARIABLES

INDEPENDIENTES	DEPENDIENTES
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fitofármaco ✓ Placebo 	<ul style="list-style-type: none"> • Calidad subjetiva • Latencia • Duración • Eficiencia habitual • Alteraciones • Uso de medicamentos • Disfunción diurna

CONSIDERACIONES ETICAS

Todos los procedimientos estuvieron de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. En este caso: Título segundo, capítulo I, artículo II, Investigación con riesgo mínimo, se anexa hoja de consentimiento informado (Anexo 2)

RESULTADOS

En la evaluación inicial, antes de utilizar el fitofármaco y comparando con el final de la primera etapa, estadísticamente se encontraron diferencias significativas.

Inicialmente se contaron con 23 pacientes de los cuales a los 15 días de iniciar el tratamiento 6 personas abandonaron el estudio lo que correspondió al 26%, finalizando el estudio con 17 pacientes, quienes cumplieron puntualmente a sus citas y evaluación de sus cuestionarios.

1ª. Etapa.

Al administrar el fitofármaco a las dosis ya mencionadas, el total de los pacientes mostraron un descenso del puntaje global en las escalas de Hamilton y Pittsburg (ver cuadro 1)

2ª. Etapa

Esta etapa consistió en la administración del placebo, en la cual observamos un ligero aumento en el puntaje global de las escalas de Hamilton e Índice de Pittsburg, sin embargo no llegaron a los niveles que se observaron al iniciar el estudio. No obstante, al analizar las variables de duración del sueño,

alteraciones y latencia del sueño, observamos un aumento en el puntaje siendo estadísticamente significativo. (tabla 2)

Es importante mencionar que los pacientes refirieron al tomar el fitofármaco alteraciones gástricas, las cuales desaparecieron al suspender el tratamiento.

COMENTARIO

El estudio corrobora la eficacia del efecto de las plantas *Valeriana officinalis*, *Passiflora incarnata* y *Tilia platyphyllos* a pesar del corto tiempo en que éste se desarrolló.

Cabe destacar que la mejoría fue observada en las variables de alteraciones, duración y latencia del sueño, sin referir algún efecto de tolerancia o adicción al fitofármaco, manteniendo el efecto durante el tiempo de su administración.

Aunque en el resto de las variables no existió una diferencia estadísticamente significativa, se encontró que el bajo puntaje en las escalas persistía aún en la 2ª. Etapa, probablemente debido a que se necesitaria una vigilancia de mayor duración, quedando la posibilidad de continuar con el estudio por un tiempo más prolongado y con una población de estudio más grande.

Anexos

Anexo 1. ELABORACIÓN DEL FITOFÁRMACO

Se separaron las partes útiles de cada una de las plantas secas; estas partes útiles fueron cuidadosamente lavadas y secadas, y después se colocaron en una mezcla de alcohol al 60% y agua en porcentajes de 70% y 30% respectivamente. Con el procedimiento anterior se obtuvo un extracto líquido después de 30 días de maceración.

La dosis a utilizar se estableció considerando las recomendaciones de diversos libros y vademecum de referencia (21). Se elaboraron tinturas madre 1:5 de cada una de las plantas.

Para cada una de las tres plantas se utilizaron 500 g de planta seca y obtuvieron los siguientes rendimientos:

- Valeriana officinalis: 400 ml de extracto que se aforaron hasta llegar a 2,500 ml logrando una dilución de 1:5
- Pasiflora incarnata: 1400 ml de extracto que se aforaron hasta llegar a 2,500 ml logrando una dilución de 1:5
- Tilia platyphyllos: 2000 ml de extracto que se aforaron hasta llegar a 2,500 ml logrando una dilución de 1:5

Fitofármaco. Se elaboró un fitofármaco mediante la combinación a partes iguales de las tinturas madre 1:5 de las plantas en estudio.

Placebo. Se elaboró un preparado a base de agua destilada, alcohol, saborizante y colorantes vegetales, con el fin de obtener un líquido de características visuales similares al fitomedicamento.

Anexo 2. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

ME IDENTIFICO COMO EL PACIENTE _____

Y EN PLENO USO DE MIS FACULTADES, RECONOZCO MI COMPETENCIA Y
ACEPTO QUE HE ACEPTADO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO PARA CONTROL DE
NEUROSIS O ANSIEDAD MEDIANTE EL EMPLEO DE UN FITOMEDICAMENTO.

SE ME HA EXPLICADO CON LENGUAJE COMPRENSIBLE, ADEMÁS DE QUE HE
LEÍDO PLENAMENTE LA PRESENTE CARTA Y SE ME HAN RESUELTO
SATISFACTORIAMENTE TODAS LAS DUDAS.

MÉXICO D.F. a _____ de marzo de 2004.

FIRMA DEL PACIENTE

TESTIGO

MÉDICO RESPONSABLE

Anexo 3. CUESTIONARIOS

Versión validada en español de la Hamilton Anxiety Rating Scale (HARS)

Seleccione para cada ítem la puntuación que corresponda, según su experiencia. Las definiciones que siguen al enunciado del ítem son ejemplos que sirven de guía. Marque en el casillero situado a la derecha la cifra que defina mejor la intensidad de cada síntoma en el paciente. Todos los ítems deben ser puntuados.

Síntomas de los estados de ansiedad.

1. Estado de ánimo ansioso

Preocupaciones, anticipación de lo peor, aprensión (anticipación temerosa), irritabilidad.

2. Tensión

Sensación de tensión, fatigabilidad, imposibilidad de relajarse, reacciones con sobresalto
Llanto fácil, temblores, sensación de inquietud.

3. Temores

A la oscuridad, a los desconocidos, a quedarse solo, a los animales grandes, al tráfico, a
Las multitudes.

4. Insomnio

Dificultad para dormirse, sueño interrumpido, sueño insatisfactorio y cansancio al despertar

5. Intelectual (cognitivo)

Dificultad para concentrarse, mala memoria.

6. Estado de ánimo deprimido

Pérdida de interés, insatisfacción en las diversiones, depresión, despertar prematuro, cambios
De humor durante el día.

7. Síntomas somáticos generales (musculares)

Dolores y molestias musculares, rigidez muscular, contracciones musculares, sacudidas
Clónicas, crujir de dientes, voz temblorosa

8. Síntomas somáticos generales (sensoriales)

Zumbidos de oídos, visión borrosa, sofocos y escalofríos., sensación de debilidad,
Sensación de hormigueo

9. Síntomas cardiovasculares

Taquicardia, palpitaciones, dolor en el pecho, latidos vasculares, sensación de desmayo,
Extrasístole.

10. Síntomas respiratorios

Opresión o constricción en el pecho, sensación de ahogo, suspiros, disnea.

11. Síntomas gastrointestinales

Dificultad para tragar, gases, dispepsia, dolor antes y después de comer, sensación de ardor
Sensación de estómago lleno, vómitos acuosos, náuseas, vómitos, sensación de estómago
Vacío, digestión lenta, borboríngos (ruido intestinal), diarrea, pérdida de peso, estreñimiento.

12. Síntomas genitourinarios

Micción frecuente, micción urgente, amenorrea, menorragia, aparición de la frigidez,
Eyaculación precoz, ausencia de erección, impotencia.

13. Síntomas autónomos

Boca seca, rubor, palidez, tendencia a sudar, vértigos, cefalea de tensión, piloerección.

14. Comportamiento en la entrevista (general)

Tenso-a, no relajado-a, agitación nerviosa: manos, dedos cogidos, apretados, tics, enrollar
Un pañuelo, inquietud; pasearse de un lado a otro, temblor de manos, ceño fruncido, cara tirante,
Aumento de tono muscular, suspiros, palidez facial.
Comportamiento (fisiológico)
Tragar saliva, eructar, taquicardia de reposo, frecuencia respiratoria por encima de 20 lat/min.
Sacudidas enérgicas de tendones, temblor, pupilas dilatadas, exoftalmos, sudor, tics en los
Párpados.

	Asociado	Leve	Modero	Grave	Muy grave
1. Estado de ánimo ansioso Preocupaciones, anticipación de lo peor, aprensión (anticipación temerosa), irritabilidad.	0	1	2	3	4
2. Tensión Sensación de tensión, fatigabilidad, imposibilidad de relajarse, reacciones con sobresalto Llanto fácil, temblores, sensación de inquietud.	0	1	2	3	4
3. Temores A la oscuridad, a los desconocidos, a quedarse solo, a los animales grandes, al tráfico, a Las multitudes.	0	1	2	3	4
4. Insomnio Dificultad para dormirse, sueño interrumpido, sueño insatisfactorio y cansancio al despertar	0	1	2	3	4
5. Intelectual (cognitivo) Dificultad para concentrarse, mala memoria.	0	1	2	3	4
6. Estado de ánimo deprimido Pérdida de interés, insatisfacción en las diversiones, depresión, despertar prematuro, cambios De humor durante el día.	0	1	2	3	4
7. Síntomas somáticos generales (musculares) Dolores y molestias musculares, rigidez muscular, contracciones musculares, sacudidas Clónicas, crujir de dientes, voz temblorosa	0	1	2	3	4
8. Síntomas somáticos generales (sensoriales) Zumbidos de oídos, visión borrosa, sofocos y escalofríos., sensación de debilidad, Sensación de hormigueo	0	1	2	3	4
9. Síntomas cardiovasculares Taquicardia, palpitaciones, dolor en el pecho, latidos vasculares, sensación de desmayo, Extrasístole.	0	1	2	3	4
10. Síntomas respiratorios Opresión o constricción en el pecho, sensación de ahogo, suspiros, disnea.	0	1	2	3	4
11. Síntomas gastrointestinales Dificultad para tragar, gases, dispepsia, dolor antes y después de comer, sensación de ardor Sensación de estómago lleno, vómitos acuosos, náuseas, vómitos, sensación de estómago Vacío, digestión lenta, borboríngos (ruido intestinal), diarrea, pérdida de peso, estreñimiento.	0	1	2	3	4
12. Síntomas genitourinarios Micción frecuente, micción urgente, amenorrea, menorragia, aparición de la frigidez, Eyaculación precoz, ausencia de erección, impotencia.	0	1	2	3	4
13. Síntomas autónomos Boca seca, rubor, palidez, tendencia a sudar, vértigos, cefalea de tensión, piloerección.	0	1	2	3	4
14. Comportamiento en la entrevista (general) Tenso-a, no relajado-a, agitación nerviosa: manos, dedos cogidos, apretados, tics, enrollar Un pañuelo, inquietud; pasearse de un lado a otro, temblor de manos, ceño fruncido, cara tirante, Aumento de tono muscular, suspiros, palidez facial. Comportamiento (fisiológico) Tragar saliva, eructar, taquicardia de reposo, frecuencia respiratoria por encima de 20 lat/min. Sacudidas enérgicas de tendones, temblor, pupilas dilatadas, exoftalmos, sudor, tics en los Párpados.	0	1	2	3	4

Índice de Calidad de Sueño de Pittsburg (Buysse y cols., 1989)
y Cuestionario para evaluar el consumo de sustancias

Índice de calidad del Sueño de Pittsburg (Buysse y cols., 1989)

Apellidos y nombre: _____

Sexo: _____ Edad: _____

Las siguientes preguntas hacen referencia a cómo has dormido normalmente durante el último mes. Intenta ajustarte en tus respuestas de la manera más exacta posible a lo ocurrido durante la mayor parte de los días y noches del último mes.

1. Durante el último mes, ¿Cuál ha sido, normalmente, tu hora de acostarte?
APUNTA TU HORA HABITUAL DE ACOSTARTE : _____
2. ¿ Cuánto tiempo habrás tardado en dormirte, normalmente, las noches del último mes?
APUNTA EL TIEMPO EN MINUTOS: _____
3. Durante el último mes, ¿a qué hora te has levantado habitualmente por la mañana?
APUNTA TU HORA HABITUAL DE LEVANTARTE: _____
4. ¿Cuántas horas calculas que habrás dormido verdaderamente cada noche durante el último mes?
(el tiempo puede ser diferente al que permanezcas en la cama).
APUNTA LAS HORAS QUE CREES HABER DORMIDO: _____

Para cada una de las siguientes preguntas, elige la respuesta que más se ajusta a tu caso. Por favor, contesta a todas las preguntas.

5. Durante el último mes, cuántas veces has tenido problemas para dormir a causa de:

a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

b) Despertarse durante la noche o de madrugada:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

c) Tener que levantarse para ir al servicio:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

d) No poder respirar bien:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

e) Toser o roncar ruidosamente:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

f) Sentir frío:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

g) Sentir demasiado calor:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

h) Tener pesadillas o “malos sueños”:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

i) Sufrir dolores:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

j) Otras razones (por favor, descríbelas a continuación):

-
- Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana

6. Durante el último mes, ¿cómo valorarías, en conjunto, la calidad de tu sueño?

Bastante buena

Buena

Mala

Bastante mala

7. Durante el último mes, ¿cuántas veces habrás tomado medicinas (por tu cuenta o recetadas por el médico) para dormir?

Ninguna vez en el último mes

Menos de una vez a la semana

Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana

8. Durante el último mes, ¿cuántas veces has sentido somnolencia mientras conducías, comías o desarrollabas alguna otra actividad?

Ninguna vez en el último mes

Menos de una vez a la semana

Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana

9. Durante el último mes, ¿ha representado para ti mucho problema el “tener ánimos” para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?

Ninguna vez en el último mes

Menos de una vez a la semana

Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana

Cuestionario sobre consumo de sustancias

1. ¿Has consumido alcohol habitualmente (a diario) durante el último mes? SI NO
¿Cuántas copas al día? _____

2. ¿Has consumido tabaco durante el último mes? SI NO
¿Cuántos cigarrillos al día? _____

3. ¿Has consumido café durante el último mes? SI NO
¿Cuántas tazas al día? _____

Anexo 4. TABLAS Y GRÁFICAS

Tabla 1. Distribución de acuerdo al sexo

Total de pacientes	Mujeres	Hombres
23	18	5

Distribución de acuerdo al sexo

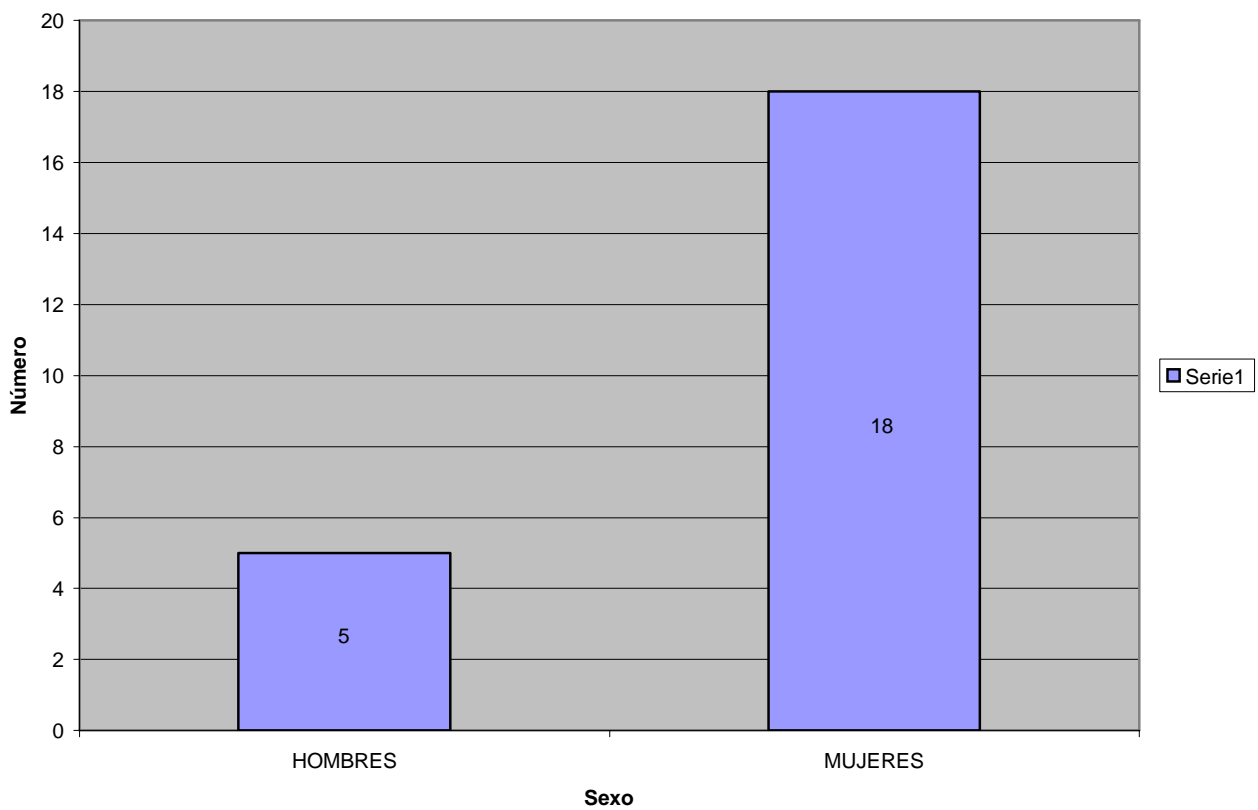
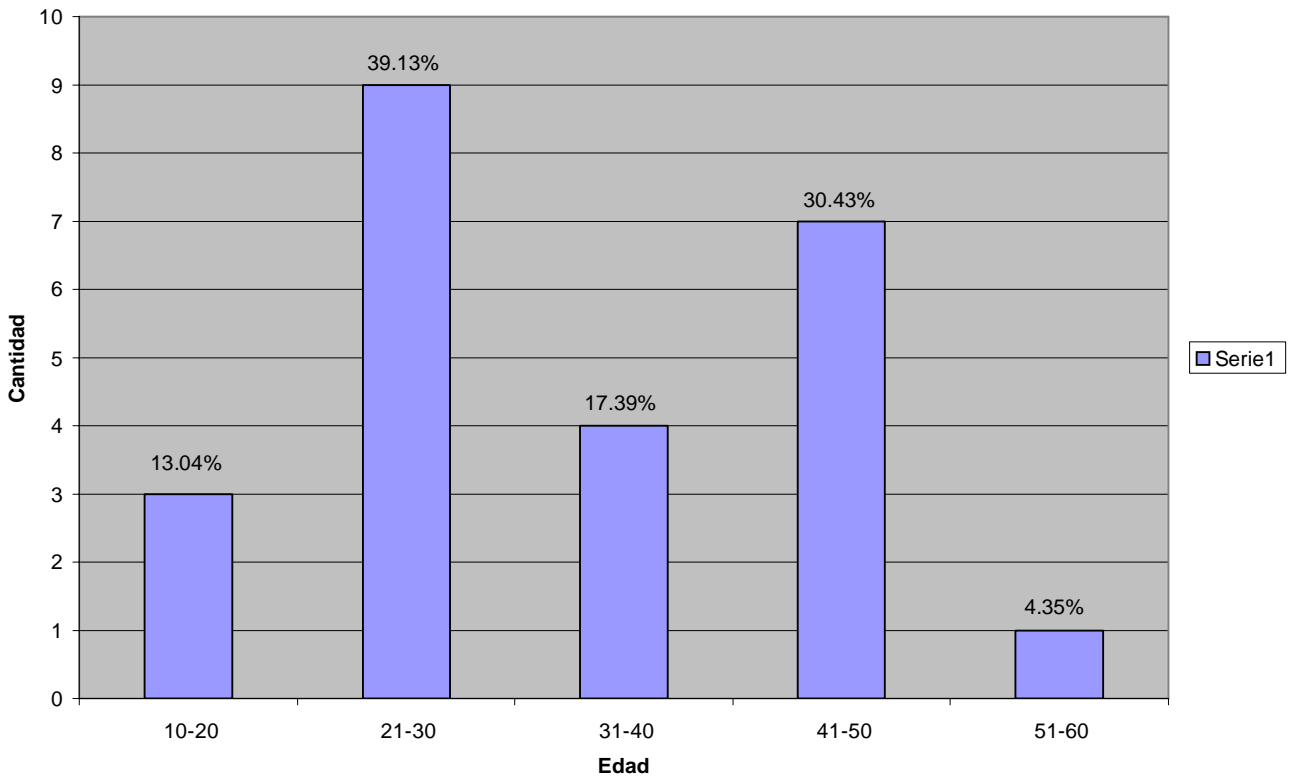


Tabla 2. Distribución de acuerdo a la edad.

Edad		
10 - 20	3	13.04%
21 - 30	9	39.13%
31 - 40	4	17.39%
41 - 50	7	30.43%
51 - 60	1	4.35%
	23	100%

Distribución de acuerdo a la edad

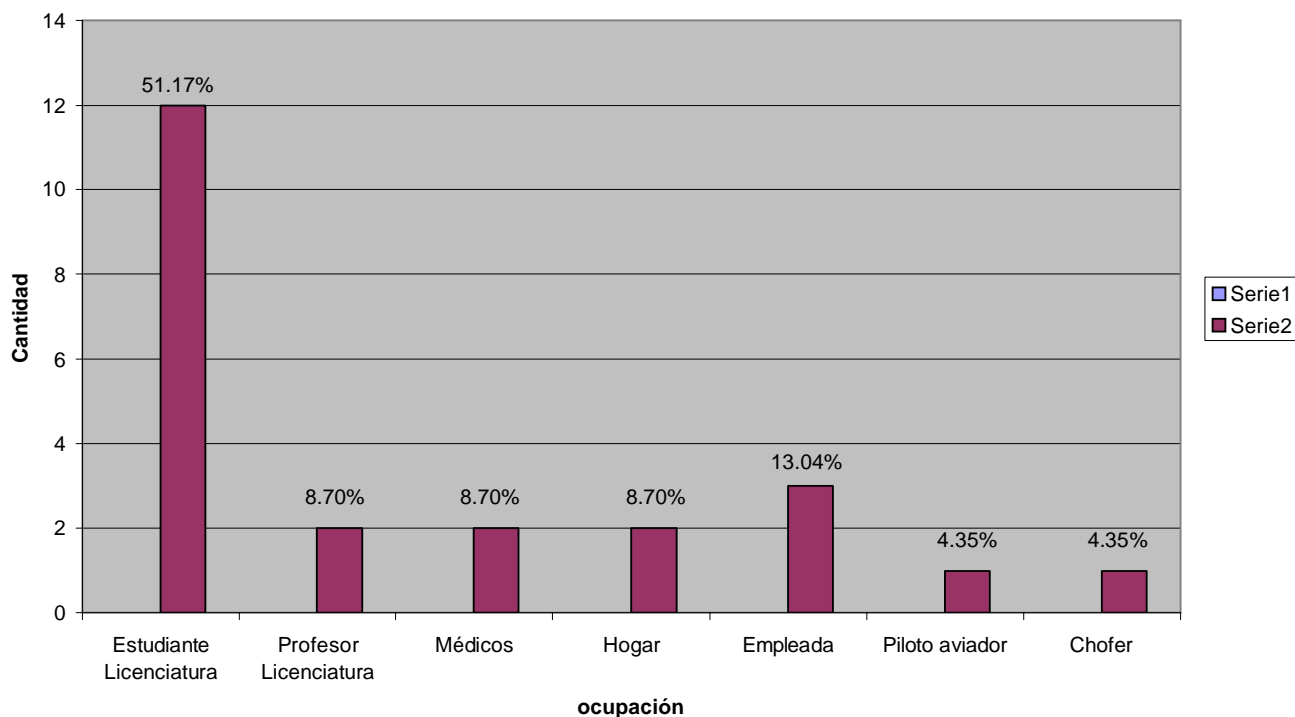


Otro parámetro importante a destacar en la ocupación de los pacientes, con un predominio del 52.17% correspondiente a estudiantes de licenciatura.

Tabla 3. Distribución de acuerdo a la ocupación.

Ocupación		
Estudiantes licenciatura	12	51.17%
Profesor licenciatura	2	8.70%
Médicos	2	8.70%
Amas de casa	2	8.70%
Empleados	3	13.04%
Piloto aviador	1	4.35%
Chofer	1	4.35%
	23	100%

Distribución de acuerdo a la ocupación

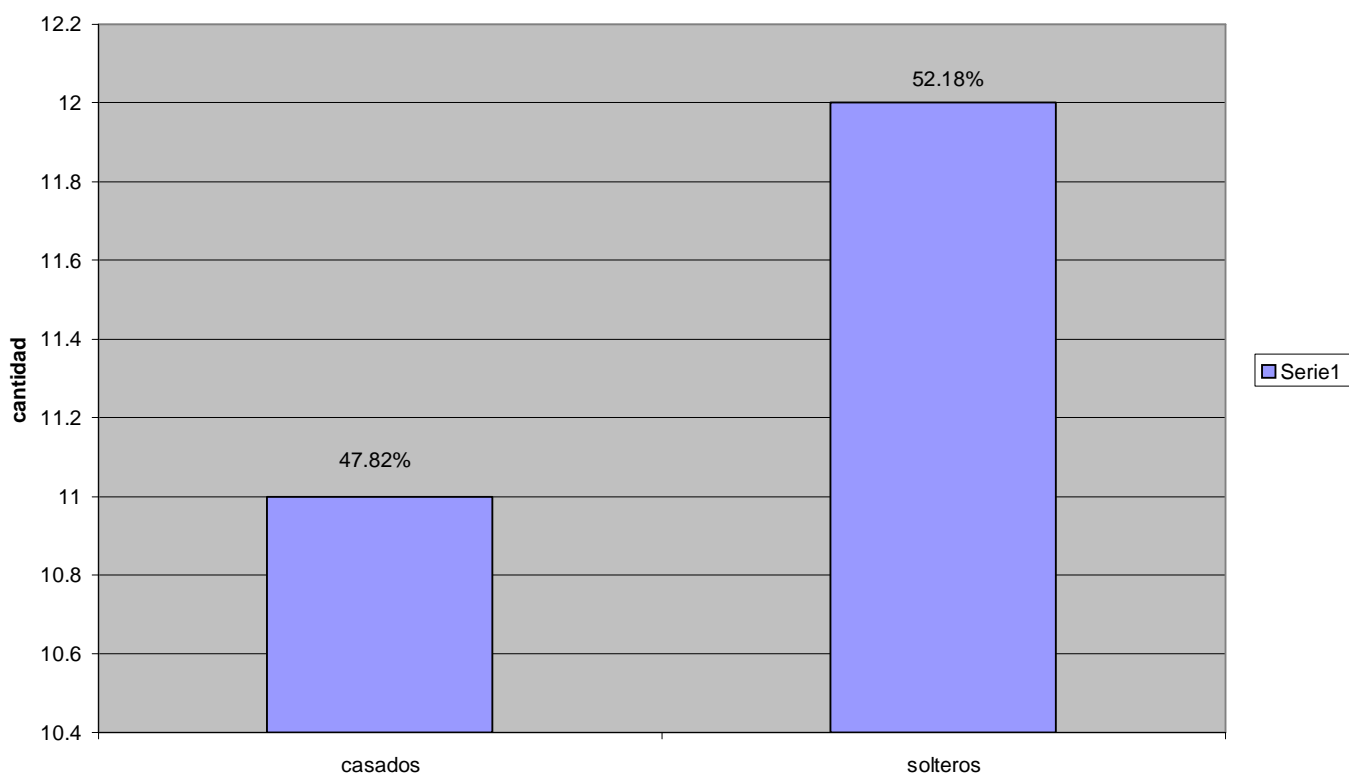


Del total de pacientes el mayor porcentaje relacionado con el estado civil, aunque no existe una diferencia significativa, lo obtuvieron los pacientes solteros, lo que coincide con el mayor porcentaje en la ocupación.

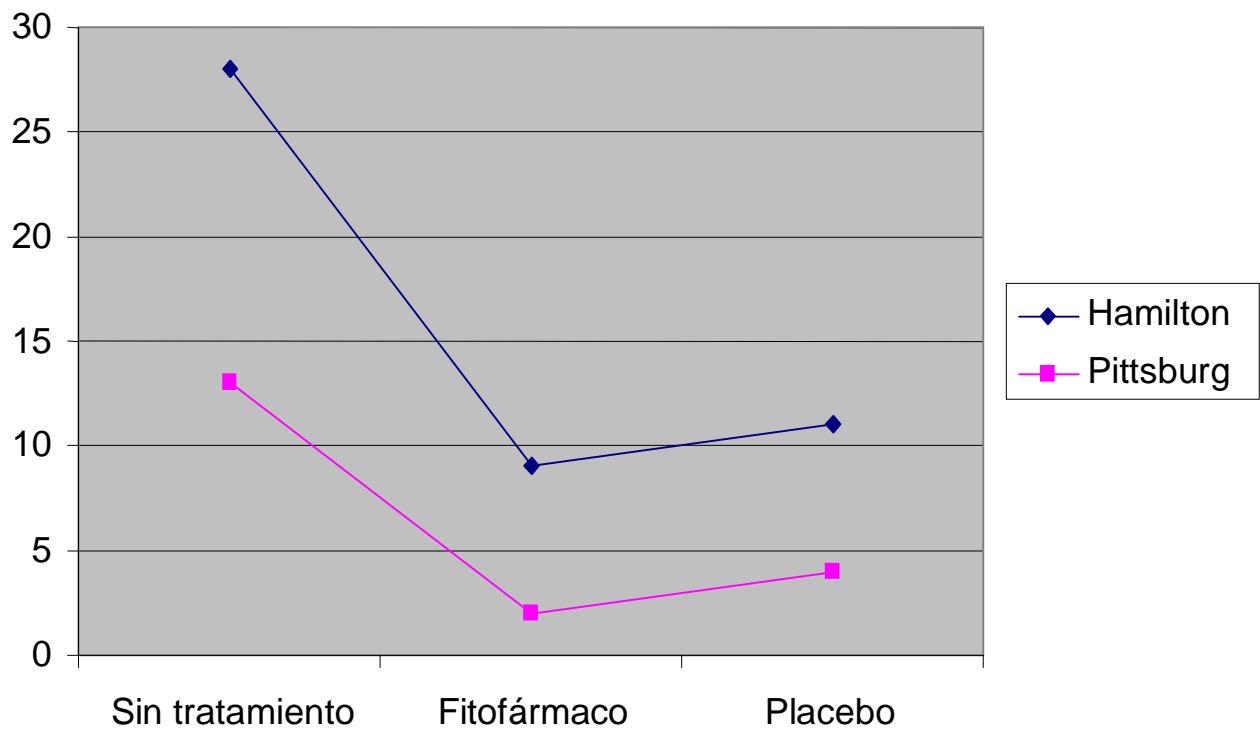
Tabla 4. Distribución de acuerdo al estado civil.

Pacientes	23	100%
Solteros	12	52.17%
Casados	11	47.82%

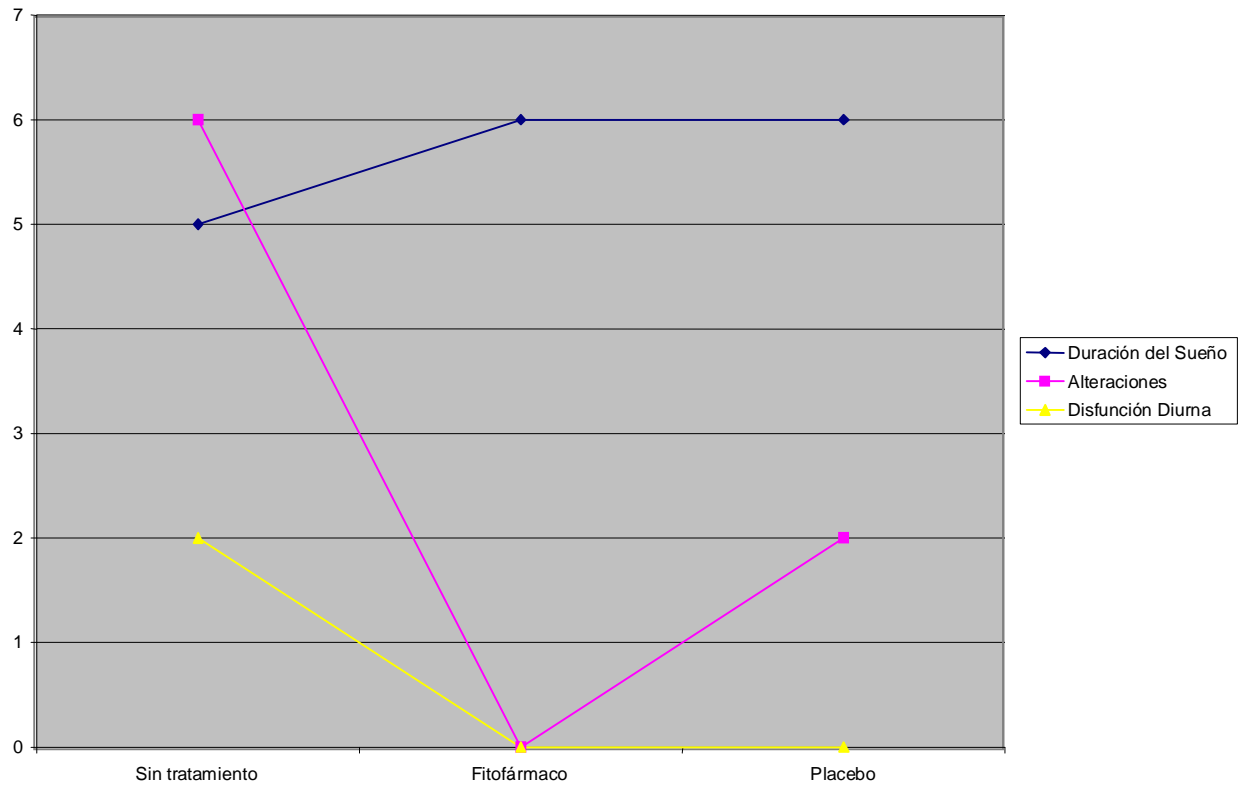
Distribución de acuerdo al estado civil



Medias de los Puntajes globales de la Escala de Hamilton e Índice de Calidad del Sueño de Pittsburg



Medias de los puntajes correspondientes a las variables



BIBLIOGRAFÍA.

1. Alvarez-Rueda Moisés, Gutiérrez, Jesús., El efecto del Zolpidem en los pacientes con insomnio de corta evolución., Salud Mental., 2001, 24 (1), 33-42 pp.
2. Bea, Scott., Liebowitz, Michael., Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada., Rev Atención médica., México septiembre 2000., 43-56 pp.
3. Berlanga, Carlos., Evaluación clínica y tratamiento de los pacientes con trastornos de angustia: Estado actual y perspectivas., Salud Mental V.19 No. 4 diciembre, 1996 52-57 pp.
4. Caraveo-Anduaga, Jorge, Colmenares, Eduardo., Los trastornos psiquiátricos y el abuso de sustancias en México: Panorama Epidemiológico., Salud Mental, 2002, 25 (2), 9-15 pp.
5. Alvarez-Rueda Moisés, Gutiérrez, Jesús., El efecto del Zolpidem en los pacientes con insomnio de corta evolución., Salud Mental., 2001, 24 (1), 33-42 pp.
6. Bea, Scott., Liebowitz, Michael., Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada., Rev Atención médica., México septiembre 2000., 43-56 pp.
7. Berlanga, Carlos., Evaluación clínica y tratamiento de los pacientes con trastornos de angustia: Estado actual y perspectivas., Salud Mental V.19 No. 4 diciembre, 1996 52-57 pp.
8. Caraveo-Anduaga, Jorge, Colmenares, Eduardo., Los trastornos psiquiátricos y el abuso de sustancias en México: Panorama Epidemiológico., Salud Mental, 2002, 25 (2), 9-15 pp.

9. Culpepper, Larry., Generalized Anxiety Disorder in Primary Care: Emerging Issues in Management and Treatment., J Clin Psychiatry 2002; 63 suppl. 8 35-41 pp.
10. De la Fuente, Juan Ramón., Cómo integrar un diagnóstico psiquiátrico. Revista Internacional de Medicina Familiar num. 2 invierno 1982. 33-40 pp.
11. De la Fuente, Juan Ramón., Angustia Normal y angustia Patológica., Salud Mental., 1980; 3 (4), 13-16
12. Dinges, David, et al., Reconocimiento de los trastornos del sueño en sus pacientes., Atención Médica, septiembre, 2000, 75-87 pp
13. Dosta-Herrera, et al., Utilidad de la Valeriana officinalis como medicación ansiolítica. Estudio preliminar en un modelo clínico de ansiedad., Simposio IMSS/FARMASA-SCHWABE Los Fitofármacos en la clínica moderna., México 2001., 120 p.
14. Jiménez Genchi, Alejandro, Díaz Cevallos Ma. De los Angeles., El tratamiento no farmacológico del insomnio., Psiquiatría 2003 19 (2), 19-21 pp.
15. Kemper, Kathi., Valerian (Valeriana officinalis)., The Longwood Herbal Task Force., 1999, 1-25 pp.
16. Lara, Ma. Del Carmen., Ontiveros., Martha., Diferencias entre crisis de angustia y ansiedad generalizada en la escala de Hamilton para ansiedad., Salud Mental 1988; 11 (4), 7-13 pp.
17. Lobo, Antonio, et al., Validación de las versiones en español de la Montgomery-Asberg Depresión Rating Scale y la Hamilton Anxiety Rating Scale para la evaluación de la depresión y de la ansiedad., Med Clin 2002; 118 (13) 493-499 pp.

18. Medina Mora, Ma. Elena, et al., Prevalencia de trastornos mentales y uso de servicios: Resultados de la Encuesta Nacional de Epidemiología Psiquiátrica en México. *Salud Mental*, 2003, 26 (4), 1-16 pp.
19. Sierra, Juan Carlos, Jiménez, Carmen., Calidad del Sueño en Estudiantes Universitarios: Importancia de la higiene del sueño. *Salud Mental.*, 2002, 25 (6), 35-43 pp.
20. Vizoso, Angel., et al., *Pasiflora incarnata L.*, y *Senna alata L.* Roxo: Estudio toxicogenético que emplea 2 sistemas de ensayos a corto plazo., *Rev cubana Plant Med* 2002,7 (1) 27-31.
21. Volz, P., Kieser, M., Extracto de Kava-kava versus placebo en trastornos de ansiedad. *Farmacopsiquiatría*.
22. Woelk H, Kapoula O., Tratamiento de pacientes que padecen ansiedad, estudio doble ciego: extracto especial de Kava vx benzodiazepinas., *Z Allg. Med.* 1993; 69: 271-277 pp.
23. Zanatta, Elizabeth, Bonilla Martha., Adaptación, normalización y validación del Cuestionario de Ansiedad Cognoscitiva y Somática., *Revista Neurología, Neurocirugía y Psiquiatría*, 2003; 36(1) 5-9 pp.
24. Ciencia. *Revista de la Academia Mexicana de Ciencias.*, La Ansiedad, un fenómeno de nuestro tiempo., 2003; 54(2) 95 p-
25. PDR. *Herbal Medicines.* New Jersey: Medical Economics Company, 2000.