

# FN/2003/PAF/003

## CÁSCARA SAGRADA

### FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3  
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/PAF/003

**CÁSCARA SAGRADA***Rhamni purshiani cortex*

1. **Nombre:** Cáscara sagrada.
2. **Sinónimos**  
*Rhamni americanae cortex.*  
*Cascaræ sagradae cortex.*
3. **Definición**  
La cáscara sagrada consiste en la corteza desecada, entera o fragmentada, de *Rhamnus purshianus* DC. [*Frangula purshiana* (DC.) A. Gray ex. J.C. Cooper], *Rhamnaceae*. Contiene no menos del 8,0% de heterósidos hidroxiantracénicos, de los cuales no menos del 60% está formado por cascarósidos, ambos expresados como cascarósido A ( $C_{27}H_{32}O_{14}$ ;  $M_r$  580,5) y calculado respecto a la droga desecada.
4. **Características**  
Trozos de corteza de 1 a 5 mm de grosor, con la superficie externa de color gris a pardo grisáceo, generalmente lisa y poco brillante, con frecuencia cubierta de líquenes y musgos epífitos. La superficie interna es pardo-amarillenta, canela o pardo-negrucza, con finas estrías longitudinales.  
Composición: los principios activos están constituidos por una mezcla compleja de derivados hidroxiantracénicos, de los que un 60-70% corresponden a los cascarósidos A, B, C, D, E y F, que son simultáneamente C- y O- heterósidos de antronas. Los cascarósidos A y B son la pareja de diastereómeros de la 8-O-β-D-glucosil-aloína, los cascarósidos C y D son la pareja de diastereómeros de la 8-O-β-D-glucosil-crisaloína, y los cascarósidos E y F son la pareja de diastereómeros de la 8-O-β-D-glucosil-10-C-glucosil-emodin-antrona. Un 10-30% de derivados hidroxiantracénicos está constituido por las aloínas A y B (diastereómeros de la 10-C-glucosil-aloemodin-antrona) y las crisaloínas A y B (diastereómeros de la 10-C-glucosil-crisofanol-antrona). Finalmente, el 10-20% restante son O-glucósidos de antraquinonas (por ejemplo, 8-O-glucósidos de la aloemodina y de la frangulaemodina) y los aglicones aloemodina, crisofanol, frangulaemodina, y fisción. Hay también pequeñas cantidades de homo- y heterodiantronas.  
En la corteza fresca, los derivados antracénicos se presentan en forma de antronas, pero su contenido debe ser reducido mediante al-
- macenamiento (por lo menos durante un año) o por calentamiento de la droga en corriente de aire, con el fin de evitar los efectos indeseables de estas sustancias.
5. **Identificación y control de calidad**  
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0105.
6. **Propiedades farmacológicas**  
Los heterósidos hidroxiantracénicos tienen un efecto laxante de 6 a 12 horas después de la administración oral del pre parado. Llegan sin ser absorbidos al intestino grueso, donde, por acción de los enzimas de la flora intestinal, son hidrolizados y transformados en los correspondientes metabolitos activos. Estos provocan un aumento del peristaltismo intestinal y de la secreción de agua y electrolitos hacia la luz intestinal, con el consiguiente efecto laxante.
7. **Indicaciones terapéuticas**  
Está indicado para tratamientos cortos, nunca más de siete días, del estreñimiento ocasional. La dosis individual correcta es la mínima necesaria para producir una defecación confortable con heces blandas. La forma farmacéutica, líquida o sólida, de administración exclusivamente por vía oral, debe permitir disminuir la dosificación. El efecto laxante se produce de 6 a 12 horas después de la administración oral, por lo que esta suele realizarse por la noche, para obtener el efecto por la mañana. También puede utilizarse en casos de evacuación total del tracto intestinal con fines exploratorios (examen radiológico) o quirúrgicos (cirugía abdominal, rectal o intestinal).  
Posología:  
*Adultos y niños mayores de 12 años:* Dosis diaria, administrada en una sola toma:
  - Droga: 0,3-1 g.
  - Infusión: 1,5-2 g de droga en 150 ml de agua.
  - Extractos y otros preparados: la cantidad equivalente a 20-30 mg de derivados hidroxiantracénicos totales expresados como cascarósido A.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**  
A pesar de que la excreción por leche materna no se produce en un grado significativo y no ha podido establecerse una relación entre ingesta

materna de este tipo de laxantes y diarreas en el lactante, es preferible evitar su uso durante la lactancia.

No existen evidencias ni estudios suficientes de actividad embrioletal, teratogénica o fetotóxica, ni de posible carcinogenicidad. Sin embargo, es preferible evitar su uso en el primer trimestre del embarazo o usarlo solamente bajo supervisión médica.

No se debe administrar a niños menores de 12 años. En niños mayores de 12 años, sólo bajo prescripción médica. Deberá realizarse especial control clínico en ancianos, ya que, utilizado de forma repetida, puede producir una gran pérdida de electrolitos.

La cáscara sagrada está contraindicada en caso de obstrucción y estenosis intestinal, atonía, enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), apendicitis, dolores abdominales de origen desconocido, trastornos del equilibrio hidroelectrolítico, hepatopatía grave y hemorragia rectal.

En caso de uso crónico o de abuso puede dar lugar a hipocaliemia, por lo que puede potenciar la acción de los heterósidos cardiotónicos e interactuar con los fármacos antiarrítmicos o con los fármacos que induzcan la reversión al ritmo sinusal (por ejemplo, quinidina). La utilización concomitante con otros fármacos que inducen hipocaliemia (por ejemplo, diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede agravar el desequilibrio electrolítico.

## 9. Reacciones adversas

Posibilidad de espasmos y dolores abdominales, en particular en pacientes con colon irritable. Cambio en la coloración de la orina, a amarillo-pardusco o rojizo (según el pH), debido a los metabolitos de los derivados hidroxiantracénicos, carente de significación clínica. Pigmentación de la mucosa intestinal (*pseudomelanosis coli*).

El empleo crónico puede crear dependencia, ya que puede producir disminución de la función intestinal normal.

En caso de sobredosificación, los síntomas más importantes son atonía de colon, cólicos y diarrea aguda, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (en particular de potasio), que deben ser repuestos.

## 10. Consideraciones farmacotécnicas

La droga debe haber sufrido un almacenamiento durante un año o un tratamiento con aire caliente antes de su utilización. Si no se respetan estas precauciones, si se usa por ejemplo droga fresca, pueden manifestarse violentos episodios de vómito, acompañados, ocasionalmente, de espasmos.

Debe conservarse en recipientes herméticamente cerrados y protegidos de la luz y de la humedad.

## 11. Observaciones

Los laxantes estimulantes no están indicados para el tratamiento del estreñimiento habitual, por lo que no deben emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica.

Puede ser necesario ajustar la dosis individualmente.