

EXTRACTO PASSIFLORA (p.ae)

PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

NOMBRE INCI: PASSIFLORA INCARNATA EXTRACT

SOLVENTES INCI: Water (and) Alcohol

Nombre Científico: Passiflora incarnata L.

Identificación de la empresa: QUIMIFOREN S.A.S

País de Origen: Nacional

DESCRIPCIÓN BOTÁNICA

Lianas trepadoras, trepador de 6-10 m, glabro o finamente peloso; provisto de zarcillos, muy ramificada. Ramas finas y algo flexuosas. Estípulas aplanadas de 2-4 mm de largo. Hojas alternas, 3-lobadas, ampliamente deltoides, subcoriáceas, de 5-15 cm de largo, 5-18 cm de ancho, base subtruncada, margen crenado, ápice agudo. Flores axilares, por lo general solitarias, de color blanco o violáceas, de 4-5 cm de diámetro, sépalos lanceolados, de 2-3 cm de largo, de color verde externamente con una quilla y arista de 3 mm de largo; filamentos de la corona en varias series, los exteriores de color violeta en la base, blanco en el medio y púrpura en el ápice, de 0,5-2,2 cm de largo, los internos de 2-4 mm, filiformes; 5 estambres, anteras oblongas, de 8-10 mm; ovario ovoide, glabro, sostenido por un ginóforo de 4-8 mm de largo. Fruto en baya globosa de 3-6 cm de diámetro, de color amarillo-anaranjado en la madurez. Semillas numerosas, ovoides, de 5-6 mm de largo, negras, con fovéolas transversales en ambas mitades (Fuentes Fiallo, Lenes Hernández, Rodríguez Fernández, Sánchez Pérez, & Méndez, 2000).

COMPOSICIÓN

Las partes aéreas contienen flavonoides (vitexina, apigenina, luteolina, escoparina), g-giocósil flavonas, derivados de luteolina y de apigenina además de heterósidos cianogenéticos. La planta contiene alcaloides indólicos (harmano, harmina, harmalol, harmol, aribina), glucósidos, gomas, aceites esenciales, fitosteroles, trazas de alcaloides y taninos. (MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL, 2008).

La droga (Passiflorae herba) consiste principalmente en las partes aéreas desecadas, fragmentadas o cortadas. Las características organolépticas de la droga son: hojas verdes, sépalos verdes, pétalos lilas, olor débil característico y sabor insípido. (BERDONDES SERRA & AULIÉ CREUS, 2005).

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

REFERENCIA	PASSIFLORA (p.ae)
Parámetro	Especificación
Solubilidad	Muy soluble a soluble en Agua. Moderadamente soluble a Muy poco soluble en Etanol 96%.
Densidad Relativa	0,900 - 1,000
pH (solución al 5%)	5,0 - 7,5
Pérdida por desecación	No aplica
Extracto seco	1,0% - 5,0%
Apariencia	Líquido fluido
Aspecto	Transparente a ligeramente turbio

Color	Café amarillento a Café rojizo
Olor	Característico
Sabor	No aplica
Grado alcohólico (VGL)	40 – 60°
Índice de refracción	1,350 – 1,370
Porcentaje pérdida por secado	No aplica
Microbiología – Recuento aerobios	≤ 100 UFC/g o mL
Mohos y levaduras	≤ 10 UFC/g o mL
Coliformes totales	≤ 10 UFC/g o mL

Se trata de un extracto fluido, en el que el grado alcohólico es mayor o igual a 55%GL, no se realizan pruebas microbiológicas. Durante su vida útil puede presentar cambio de color lo cual corresponde a las características propias de los productos naturales. No preparar producto al recipiente original. Después de abierto, utilizar en el menor tiempo posible.

Las especificaciones de calidad han sido estandarizadas con los estudios de estabilidad en anaquel realizados al producto durante su tiempo de vida útil.

PARTE USADA

Parte aérea (la pesa.)

ACCIÓN

Los ensayos en diferentes modelos animales han confirmado las propiedades sedantes y ansiolíticas de un número de pasifloras, especialmente para sus extractos metanólicos e hidroetanólicos. En estudios de unión a receptores se han descrito los efectos ansiolíticos de la fracción flavonoidea de *Passiflora incarnata* relacionados con una actividad agonista parcial o moduladora alostérica sobre el receptor GABAA. (VANACLOCHA Y VANACLOCH & CAÑIGUERAL POLICAR, 2003)

El extracto metanólico de las hojas de la planta fue evaluado como inductor del sueño, analgésico, anticonvulsivante, antiinflamatorio y ansiolítico en ratas. Dosis mayores o iguales a 100mg/kg mostraron actividad anticonvulsivante en ratones, (MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL, 2008).

En humanos a doble ciego, aleatorizados controlados, con 36 pacientes diagnosticados de ansiedad generalizada (DSM IV) un tratamiento con extracto de *Passiflora incarnata* (45 gotas/día, equivalente a 90 mg/día de extracto) mostró un efecto ansiolítico similar al diazepam (30 mg/día). Los grupos tratados presentaron una mejoría en la función ocupacional sin producirse deterioro en la función cognitiva. En este mismo estudio se administró un extracto de 200mg/día y compararon con 30mg/día de oxazepam, mostrando efectos similares de disminución de la ansiedad. (VANACLOCHA-VANACLOCH & CAÑIGUERAL POLICAR, 2003).

En humanos, 40 niños (entre 8 y 15 años) con trastornos de déficit de atención e hiperactividad (TDAH) fueron evaluados con *Passiflora incarnata*. El estudio mostró que esta planta puede ser útil para tratar este tipo de pacientes, aunque se necesitan más estudios para confirmarlo. (AKHONDIAN, ET AL., 2007).

COSMÉTICA

PASSIFLORA INCARNATA EXTRACT es un ingrediente cosmético con funciones de astringente. (European Comission, 2003)

ANTIOXIDANTE

Las especies reactivas de Pasiflora como *P. incarnata* L. presentan una actividad antioxidante, por lo que además se ha considerado que pueden usarse en alimentos y cosméticos. En ensayos antioxidantes, se demostró que los extractos hidroalcohólicos de pasiflora, administrados en altas concentraciones, inhiben la peroxidación lipídica, la formación de radicales libres y el estrés oxidativo, los cuales tienen como consecuencia el daño en las membranas celulares y degeneración. (MUNNIA, 2010).

INDICACIONES

Uso medicinal

✓ Ansiedad e insomnio e Hipnótico, en caso de ansiedad, intranquilidad y dificultad para conciliar el sueño. (MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL, 2008).

Uso tradicional

✓ Producto fitoterapéutico usado tradicionalmente para el alivio de los síntomas leves de estrés mental y para ayudar a dormir. (MUNNIA, 2010).

✓ Las indicaciones aceptadas por ESCOP son: tensión nerviosa, irritabilidad y dificultad para conciliar el sueño. (VANACLOCHA VANACLOCHA & CAÑIGUERAL FOLCARRA, 2003)

✓ PASSIFLORA INCARNATA EXTRACT se ha usado como ingrediente cosmético en los siguientes productos: aceites de baño/aislamiento, aceites corporales, gel de baño / limpiador, acondicionador, enjuague bucal, crema facial hidratante, crema de afeitar, jabón para la cabeza, suavizante de piel, champús, crema para la piel, crema hidratante con SPF, sueros y esencias, champú, tónicos/estimulantes. (EWG ENVIRONMENTAL WORKING GROUP, 2022)

CONTRAINDICACIONES

- ✓ Embarazo y lactancia: Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieren atención y vigilancia. (MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL, 2008)
- ✓ Hipersensibilidad a los componentes de la planta: Niños menores de 12 años, embarazo y lactancia.
- ✓ Precauciones especiales de empleo: Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC; el consumo de dosis elevadas (más de 3 g de extracto de la droga) está asociado a la falta de coordinación motora y alteraciones de la consciencia, de tipo somnolencia, de descoordinación e incluso coma.
- ✓ La seguridad durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. A la ausencia de datos suficientes, no se recomienda el uso en embarazo y lactancia.
- ✓ No hay datos de fertilidad disponibles. Se ha demostrado que la Pasiflora estimula las contracciones uterinas en animales. En este caso puede ser potencialmente abortiva o de efectos uterotónicos.
- ✓ Puede perjudicar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes afectados no deben conducir ni manejar maquinaria peligrosa.

DOSIS

Uso del extracto en productos cosméticos, fitoterapéuticos y de alimentos según fórmula aprobada por la entidad regulatoria.

PRESENTACIONES

ENVASE PLÁSTICO

ENVASE PLÁSTICO

ENVASE PLÁSTICO

1 Kg	10 Kg	20 Kg
------	-------	-------

VIDA ÚTIL

El producto tiene una vida útil de 36 meses bajo condiciones adecuadas de almacenamiento.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Los datos proporcionados en este documento han sido obtenidos del proveedor y representan la mejor información disponible actualmente sobre el producto. Este documento debe ser utilizado únicamente como una guía para la manipulación del producto, con la precaución adecuada. No asumimos responsabilidad alguna por reclamos, pérdidas o daños que puedan surgir del uso inapropiado de la mercancía o de un uso diferente al previsto. Es responsabilidad del usuario realizar sus propias investigaciones para determinar la aplicabilidad de la información contenida en este documento según sus propósitos específicos.