

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
LACORYL CÁPSULAS 60 mg



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago – Chile  
Fono: 226746900- Fax: 226781650

### COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Extracto **seco estandarizado** de la corteza de *Pinus pinaster* **Aiton** 60,0 mg  
(Equivalente a 42,0 mg de Procianidinas)

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 112, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, butilhidroxitolueno, vitamina E acetato, talco, estearil fumarato de sodio, colorante FD y C azul N°1, colorante FD y C amarillo N°5 (tartrazina), colorante FD y C amarillo N° 6 (amarillo crepúsculo), colorante FD y C verde N°3, dióxido de titanio, gelatina, c.s.

### DESCRIPCIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO:

Nombre científico: *Pinus pinaster*  
Reino: Plantae  
División: Spermatophyta  
Clase: Coniferopsida  
Orden: Pinales  
Familia: Pinaceae  
Género: *Pinus*  
Subgénero: *Pinus*  
Especie: ***Pinus pinaster***, AITON

*Otras denominaciones:* Pino marítimo, Pino rodeno, Pino resinífero, Pycnogenol, Pino resinero.

*Descripción botánica:* Se trata de un árbol perteneciente a la familia de las pináceas, que se extiende por España, Portugal, sur de Francia, Italia y Marruecos.

Es un árbol de tamaño mediano entre los 20 a 35 metros de altura y el tronco alcanza aproximadamente entre 1,2 m hasta 1,8 m. Su corteza es de color rojo anaranjada, gruesa y profundamente agrietada sobre todo en la base. La copa es irregular y abierta. Las acículas se encuentran en pares, son gruesas y largas de alrededor de 12 a 22 cm de largo, de un color azul verdoso a amarillo verdoso. Las piñas son cónicas de 10 a 20 cm de largo y 4 a 6 cm de ancho cuando están cerradas; son de un color verdes al principio para pasar a un marrón rojizo a los 24 meses, donde se abren ensanchando hasta unos 8 o 12 cm de ancho. Los piñones son de 8 a 10 mm con un ala de 20 a 25 mm que dispersa el viento.

*Parte utilizada:* Corteza.

*Composición química:* La composición de los extractos obtenidos a partir de la corteza de

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****LACORYL CÁPSULAS 60 mg**

LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago – Chile  
Fono: 226746900- Fax: 226781650

Pino marítimo no está totalmente dilucidada, sin embargo, se sabe que sus principales componentes son de carácter fenólico, correspondiendo tanto a monómeros flavínicos (catequina, epicatequina), como oligómeros de los mismos (taninos condensados), conocidos también como proantocianidinas, debido a que dan lugar a antocianidinas cuando son sometidos a calentamiento en medio ácido. Estos taninos condensados son el resultado de la unión de un número variable de moléculas de los flavan-3-oles catequina y epicatequina, lo que da lugar a cadenas de mayor o menor longitud, ya que se han descrito desde dímeros hasta heptámeros, que han sido denominados como procianidinas B1, B3, B7 y otras.

Los extractos de corteza de pino marítimo contienen también taxifolina (dihidroflavonol) y cantidades menores de ácidos fenoles (ferúlico, cafeico y p-hidroxobenzoico), así como derivados glucosilados tanto de flavanoles como de ácidos fenoles.

**CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA:**

Antioxidante - Coadyuvante en la insuficiencia venosa.

**FARMACOLOGÍA:**

El Pycnogenol es una mezcla de antioxidantes que mantiene el sistema circulatorio en buen estado de funcionamiento. Pycnogenol mejora la actividad capilar y refuerza las paredes capilares. La importante actividad antioxidante de Pycnogenol ha hecho que se investigue terapéuticamente para evaluar su aplicación en la enfermedad venosa y estudiar como produce sus efectos terapéuticos. Estos, han demostrado mecanismos de acción importantes en el control de patologías venosas, como son: liberación de óxido nítrico y adherencias de leucocitos.

El Pycnogenol es capaz de reforzar los capilares sanguíneos (vasos muy pequeños) y hacerlos más permeables. Esto ayuda cuando hay inflamación o edema (acumulación de fluidos).

Las acciones farmacológicas de los extractos de pino marítimo parecen ser mediadas, al menos en parte, por su importante actividad antioxidante, así como por la inhibición enzimática y por su capacidad moduladora de la expresión de distintos genes.

En relación con la actividad antioxidante de estos extractos, los datos de que se dispone son demostrativos de su actuación sobre distintos sistemas implicados en el status oxidativo: inactiva el radical superóxido y el radical hidroxilo e inhibe la formación del radical de oxígeno.

In Vitro, el Pycnogenol inhibe la peroxidación lipídica en fosfolípidos liposómicos, la inducida por el t-butilhidroperóxido, la peroxidación del LDLc, así como la peroxidación lipídica causada por las radiaciones UV-B.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**LACORYL CÁPSULAS 60 mg**

LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago – Chile  
Fono: 226746900- Fax: 226781650

Además, induce la síntesis intracelular de enzimas antioxidantes como la SOD (superóxido dismutasa), al tiempo que inhibe de forma dosis-dependiente la actividad de enzimas tales como la xantin-oxidasa, xantin-dehidrogenasa, peroxidasa, lipooxigenasa y catalasa. Tanto en el caso de esta última enzima como en el de la xantin oxidasa, se ha demostrado que su inhibición transcurre a través de la unión de alguno de los componentes del Pycnogenol a las mismas. A la actuación antioxidante de los extractos de corteza de pino marítimo también contribuye el incremento de la concentración intracelular de glutatión, así como la inhibición de la lipoperoxidación y de la formación de radicales libres en condiciones de estrés oxidativo. Su actividad captadora de radicales libres se extiende asimismo a los radicales de nitrógeno como es el caso del óxido nítrico (ON). El hecho de la actuación del Pycnogenol sobre los radicales de ON ha de ser considerado como relevante dada la implicación de estos radicales en la función tanto del sistema nervioso central como del periférico, ya que el radical libre de ON favorece la liberación de neurotransmisores a partir de las neuronas presinápticas. La actuación del Pycnogenol tanto sobre los radicales libres de oxígeno como los de nitrógeno tiene también una importante implicación en procesos tales como la inflamación, aterosclerosis, etc.

Por otra parte, se ha podido constatar en experiencias in vivo, que el Pycnogenol protege al DNA frente al daño oxidativo y que el efecto de este extracto tanto frente a la lipoperoxidación como al daño inducido por el radical hidroxilo sobre el DNA, parece ser dosis-dependiente. Además, presenta un efecto protector en endotelio vascular frente al daño oxidativo inducido por el péptido  $\beta$ -amiloide, cuya actuación sobre las células del endotelio tiene como consecuencia una disminución de la viabilidad celular mediada por la generación de especies reactivas de oxígeno.

En lo relativo a la actuación sobre el status oxidativo en humanos, la administración de Pycnogenol incrementa significativamente la capacidad de absorción de radicales libres de oxígeno en sangre, así como la actividad antioxidante del plasma.

**FARMACOCINÉTICA:**

**Absorción:** La absorción gastrointestinal del Pycnogenol fue comprobada inicialmente a través de la mejoría de las funciones orgánicas después de su administración oral.

Cuando se administra a pacientes ancianos con tendencia a microsangrados en la piel, en dosis de 100 mg, estos capilares fueron "sellados". Después de 24 horas, los microsangrados solamente se reportaron cuando se aplicó una gran presión por vacío sobre la piel, comparado con los valores pre-tratamiento con Pycnogenol. Otro efecto es el de reforzar la pared capilar, reduciendo significativamente los edemas de miembros inferiores. En otro experimento, la normalización de la función plaquetaria se observó una hora después de la toma de 100 mg de Pycnogenol en pacientes fumadores.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****LACORYL CÁPSULAS 60 mg**

LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago – Chile  
Fono: 226746900- Fax: 226781650

**Metabolismo:** Las primeras investigaciones sobre el metabolismo del Pycnogenol reportaron la aparición de metabolitos en la orina después de 6 a 12 horas desde la administración oral. En las 48 horas siguientes, se reportó la aparición de una catequina y una procianidina en la orina de voluntarios después de la toma de Pycnogenol, administrado como comprimidos recubiertos (Pirasteh, 1988).

En otras investigaciones, se detectó la presencia de 3 compuestos en la orina que tenían diferente tiempo de retención de los otros compuestos presentes, lo cual hace pensar en otros metabolitos potenciales. En el estudio se logró aislar dos dímeros correspondientes a las procianidinas B1 y B3, lo cual se demostró por la presencia de los picos después de la administración oral del Pycnogenol

**Eliminación:** Los estudios demuestran que ninguno de los constituyentes primarios es excretado sin ser modificados en la orina. El ácido ferúlico y la taxilofina son excretados en la orina como ésteres de ácidos glucurónicos o ácido sulfúrico después de 4 horas. Dos valerolactonas son formadas como metabolitos de las procianidinas y excretadas en pequeñas cantidades en orina, 12 a 14 horas después de la administración oral.

Dichos compuestos son encontrados como sulfatos o glucuronidos en la orina. Las valerolactonas son metabolitos activos que tienen capacidad captadora de radicales libres, así como de inhibición de la vasoconstricción inducida por epinefrina.

**INDICACIONES:**

Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de la insuficiencia venosa.

**POSOLOGÍA:**

Vía de administración: Oral.

Las cápsulas se deben tomar con un vaso de agua y se recomienda administrar junto con los alimentos.

**1 cápsula 3 veces al día por 2 meses**

**CONTRAINDICACIONES:**

No se conocen contraindicaciones para el extracto seco de la corteza de Pinus pinaster (Pycnogenol), sin embargo, se recomienda no usarlo en las siguientes situaciones:

- Antecedentes de hipersensibilidad a Pinus pinaster (Pycnogenol) o a cualquiera de los componentes de la formulación.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### LACORYL CÁPSULAS 60 mg



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago – Chile  
Fono: 226746900- Fax: 226781650

- Embarazo y lactancia.
- Niños menores de 12 años de edad.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- **Embarazo y Lactancia:** No hay estudios científicos sobre el uso de este medicamento durante el embarazo y lactancia. Este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia.
- **Pacientes ancianos:** Hasta el momento, no hay contraindicaciones para el uso en este grupo etario de pacientes.
- **Niños:** No hay estudios científicos sobre el uso de extracto de Pinus pinaster en el tratamiento de la insuficiencia vascular en niños. Este medicamento no debe ser indicado para uso pediátrico.
- Los datos procedentes de distintos ensayos toxicológicos junto con la experiencia clínica han puesto de manifiesto que el Pycnogenol puede ser considerado como un producto seguro.
- Mediante la aplicación del test de Ames, se demostró que los extractos de corteza de pino marítimo (Pycnogenol) no presentan efectos mutagénicos, no observándose aberraciones cromosómicas en los ensayos realizados tanto sobre células de médula ósea de ratones como en linfocitos humanos tras la exposición al Pycnogenol

#### INTERACCIONES:

El Pycnogenol ha sido consumido por personas adultas y pacientes ancianos que reciben tratamientos farmacológicos concomitantes. No se han notificado interacciones resultantes de la ingesta de Pycnogenol con otros medicamentos y tampoco se han reportado interacciones con alcohol o alimentos.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas relacionadas con el producto son pocas y de intensidad leve, siendo el malestar gastrointestinal la reacción adversa más frecuente. Esto puede deberse a la naturaleza astringente del Pycnogenol. El malestar gastrointestinal puede ser evitado cuando este medicamento se administra con o después de las comidas.

Mareos, dolor de cabeza y náuseas, son las reacciones relacionadas al tratamiento, que ocupan el segundo lugar en relación a la frecuencia en que ocurren.

La mayoría de las reacciones adversas observadas fueron leves. No han sido reportadas reacciones adversas graves para este medicamento.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**LACORYL CÁPSULAS 60 mg**

LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago – Chile  
Fono: 226746900- Fax: 226781650

**SOBREDOSIS**

El Pycnogenol se clasifica como un agente GRAS (generalmente reconocido como seguro) para su uso en alimentos convencionales basados en la evaluación de un panel de expertos independientes, acerca de la seguridad clínica y de los datos preclínicos de toxicología. La toxicidad del Pycnogenol es considerada como muy baja.

La toxicidad aguda es baja después de la administración oral a ratones, ratas y conejillos de indias, siendo los valores para la DL<sub>50</sub> de 2,3; 4,2 y 2,0 g/kg, respectivamente.

En las pruebas de toxicidad crónica, la administración oral en ratas de hasta 2000 mg/kg/día no produjo cambios clínicamente significativos en la concentración sanguínea, en el peso corporal o en el consumo de alimentos. Además, las ratas mostraron un comportamiento normal.

**PRESENTACIÓN:**

Envases con xxx cápsulas.

**ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a no más de 30 °C, protegido de la luz y la humedad y fuera del alcance de los niños.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**LACORYL CÁPSULAS 60 mg**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago – Chile  
Fono: 226746900- Fax: 226781650

---

## **BIBLIOGRAFIA**

- Heather S. Oliff, PhD and Mark Blumenthal  
**Scientific and clinical monograph for Pycnogenol** (French Maritime Pine Bark Extract) *Pinus pinaster* Aiton subsp. *Atlántica* [Fam. Pinaceae]  
American Botanical Council  
[www.herbalgram.org](http://www.herbalgram.org)
- M<sup>a</sup> Concepción Navarro M., Estanislao Beltrán M. y Bernat Vanaclocha V.  
**Extractos fenólicos de corteza de pino marítimo (*Pinus maritima*): Interés terapéutico.**  
Revista de Fitoterapia 2010; 10 (2): 107-125.  
[www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)
- Bula Flebon (AR061011- profesional de saúde)  
<http://www.fqm.com.br/Adm/Publicacao/MostrarArquivo.aspx?Codigo=333>
- Bula Flebliv  
[www.natulab.com.br/bula/31/flebliv-50mg-comp.pdf](http://www.natulab.com.br/bula/31/flebliv-50mg-comp.pdf)