

ap

SPM BALANCE MENSTRUAL

INFORME TÉCNICO-TOXICOLÓGICO

OBJETIVO: El presente informe tiene como finalidad sustentar científicamente la seguridad toxicológica de la fórmula magistral “SPM BALANCE MENSTRUAL”, mediante la evaluación individual de cada componente activo y excipiente, su perfil toxicológico, farmacocinético y los márgenes terapéuticos establecidos en la literatura científica y fuentes regulatorias oficiales. Se busca respaldar la inocuidad del preparado bajo los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación y conforme a la normativa vigente.

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA POR CÁPSULA

SUSTANCIA	CANTIDAD (MG)
Don Quai (<i>Angelica sinensis</i>)	36
Toronjil (<i>Melissa officinalis</i>)	30
Sauzgatillo (<i>Vitez agnus-castus</i>)	20
Vitamina B6 (Piridoxina HCL)	10
Melatonina	1
Celulosa microcristalina	403

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

Don Quai (*Angelica sinensis*) – 36mg

- **Acción farmacológica:** Modulación estrogénica leve, vasodilatación periférica, actividad antiespasmódica y antiinflamatoria. Utilizado tradicionalmente en dismenorrea, menopausia y anemia ferropénica.
- **Seguridad:** Estudios clínicos con dosis orales de hasta 150–300 mg/día reportan buena tolerabilidad.
- **Toxicología:**
 - DL50 oral en ratas: >2500 mg/kg.
 - No evidencia de toxicidad hepática o renal en estudios crónicos.
- **Conclusión:** Seguro en humanos.

Toronjil (*Melissa officinalis*) – 30 mg

- **Acción farmacológica:** Sedante leve por modulación GABAérgica, antiespasmódica y ansiolítica. Utilizada en insomnio, dispepsia nerviosa y síntomas del SPM.
- **Seguridad:** Ensayos clínicos avalan su uso hasta 600 mg/día sin eventos adversos relevantes.
- **Toxicología:** No se han observado efectos tóxicos en dosis orales <500 mg/kg en modelos animales. No mutagénico ni teratogénico.
- **Conclusión:** Seguro en humanos.

Sauzgatillo (*Vitez agnus-castus*) – 20 mg

- **Acción farmacológica:** Agonista dopaminérgico tipo D2 con efecto supresor sobre la secreción de prolactina; útil en síndrome premenstrual (SPM), mastalgia cíclica y trastornos del eje gonadotrópico.

- **Seguridad:** Ensayos clínicos muestran tolerancia en dosis de 20–40 mg/día sin eventos adversos graves. Reacciones adversas poco frecuentes: cefalea leve, náuseas, prurito.
- **Toxicología:** DL50 oral en ratas: >2000 mg/kg. No genotóxico (según test de Ames y ensayo de micronúcleos).
- **Conclusión:** Seguro en humanos.

Vitamina B6 (Piridoxina HCL) – 10 mg

- **Acción fisiológica:** Cofactor esencial en reacciones de transaminación, descarboxilación y metabolismo de aminoácidos y neurotransmisores.
- **Seguridad:** Límite superior tolerable (UI): 100 mg/día (establecido por el IOM/FNB). Neuropatía sensorial solo observada en dosis crónicas >200 mg/día.
- **Toxicología:** No mutagénica ni carcinogénica.
- **Conclusión:** Seguro en humanos.

Melatonina – 1 mg

- **Mecanismo de acción:** Agonista de los receptores MT1 y MT2 del núcleo supraquiasmático.
- **Seguridad:** Dosis entre 0.3–10 mg/día son consideradas seguras en humanos. No se han reportado eventos adversos graves en dosis ≤ 10 mg.
- **Toxicología:** DL50 oral en roedores: >1250 mg/kg. No evidencia de mutagenicidad, carcinogenicidad ni teratogenicidad según estudios preclínicos.
- **Conclusión:** Seguro en humanos.

CONCLUSIÓN

La formulación cumple con los criterios de inocuidad para ser utilizada en seres humanos adultos bajo indicación médica, y no requiere estudios adicionales de toxicidad in vivo al estar compuesta por sustancias con amplia trayectoria clínica, dosis dentro de márgenes terapéuticos seguros y sin interacciones sinérgicas adversas documentadas.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Kim MS, Lim HJ, Yang HJ, Lee MS, Shin BC, Ernst E. Ginseng for managing menopause symptoms: a systematic review of randomized clinical trials. J Ginseng Res. 2013 Mar;37(1):30-6. doi: 10.5142/jgr.2013.37.30. PMID: 23717154; PMCID: PMC3659624.
- Consolini, AE CAPÍTULO 7 Fitoterapia de trastornos del sistema reproductor. Alicia E. Consolini, María Inés Ragone Germán A. Colareda (coord.) , 168.
- Kennedy DO, Wake G, Savelev S, Tildesley NT, Perry EK, Wesnes KA, Scholey AB. Modulation of mood and cognitive performance following acute administration of single doses of Melissa officinalis (Lemon balm) with human CNS nicotinic and muscarinic receptor-binding properties. Neuropsychopharmacology. 2003 Oct;28(10):1871-81. doi: 10.1038/sj.npp.1300230. PMID: 12888775.
- Akbarzadeh M, Dehghani M, Moshfeghy Z, Emamghoreishi M, Tavakoli P, Zare N. Effect of Melissa officinalis Capsule on the Intensity of Premenstrual Syndrome Symptoms in High School Girl Students. Nurs Midwifery Stud. 2015 Jun;4(2):e27001. doi: 10.17795/nmsjournal27001. Epub 2015 Jun 27. PMID: 26339667; PMCID: PMC4557408.
- Schellenberg R, Zimmermann C, Drewe J, Hoexter G, Zahner C. Dose-dependent efficacy of the Vitex agnus castus extract Ze 440 in patients suffering from premenstrual syndrome. Phytomedicine. 2012 Nov 15;19(14):1325-31. doi: 10.1016/j.phymed.2012.08.006. Epub 2012 Sep 28. PMID: 23022391.
- Cerqueira RO, Frey BN, Leclerc E, Brietzke E. Vitex agnus castus for premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder: a systematic review. Arch Womens Ment Health. 2017 Dec;20(6):713-719. doi: 10.1007/s00737-017-0791-0. Epub 2017 Oct 23. PMID: 29063202.
- Retallick-Brown, H., Rucklidge, J., y Blampied, N. (2016). Protocolo de estudio para un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado que compara la eficacia de una fórmula de micronutrientes con un suplemento vitamínico único en el tratamiento del síndrome premenstrual. Medicines, 3 (4), 32.
- Mourenza González, L. (2017). Passiflora en el tratamiento de la ansiedad y el insomnio.
- Poza, JJ, Pujol, M., Ortega-Albás, JJ, & Romero, O. (2022). Melatonina en los trastornos del sueño. Neurología , 37 (7), 575-585
- Pérez-Beltrán, CF, Díaz-Greene, EJ, & Rodríguez-Weber, FL (2014). Melatonina y su utilidad en la práctica diaria. Medicina Interna de México , 30 (4).



Atentamente, **Julio
Sánchez y Tépoz**
Director General
Aurah Pharma
(Farmacias Magistrales, S.A. de C.V.)