



FIBRA DIETÉTICA

NO SOLUBLE

Complemento NUTRIMENTAL *DEPORTIVO*
PRODUCTO 100% BIO-NATURAL

NOPAL / APIO / PEREJIL / PIÑA / SALVADO DE TRIGO

IPP-A

1. **NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO:**

1.1 **NOMBRE COMERCIAL**

1.2 **NOMBRE GENÉRICO**

FIBRA DIETETICA NO SOLUBLE

FIBRA DIETETICA NO SOLUBLE

2. **FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:**

2.1 **FORMA FARMACÉUTICA** Polvo

2.2 **FORMULACIÓN**

Cada porción contiene:

Proteínas	1.13 g
Grasas (lípidos)	0.56 g
Carbohidratos (hidratos de carbono)	9.6 g
Fibra	1.01 g
Vehículo c.b.p	450 g

3. **INDICACIONES TERAPEUTICAS:**

El complemento nutrimental deportivo FIBRA DIETÉTICA NO SOLUBLE, no es un medicamento y no sustituye una adecuada alimentación. El complemento es recomendado para el uso en deportistas a los cuales se les aconseja realizar dieta con limitaciones en el consumo de grasa y la inclusión de fibra soluble (FS), entre sus beneficios reduce las afecciones cardíacas, facilita los procesos digestivos entre otros beneficios. Su uso y dosificación corresponden al profesional de la salud indicarlos en un programa nutrimental.

Su contenido de Nopal deshidratado tiene un alto contenido en fibra dietética y un bajo contenido de lípidos e hidratos de carbono por lo que es ampliamente utilizado para reducir el peso corporal, regular el tránsito intestinal, coadyuvar junto con un tratamiento adecuado al mejor control de hipercolesterolemia, diabetes mellitus, así como prevenir el cáncer de colon.

Piña deshidratada: Beneficioso para problemas digestivos, fiebres y afecciones de garganta. Un excelente protector para el corazón.

Apio deshidratado: en la medicina natural es utilizado como hipotensor, facilita la digestión, estreñimiento, diurético, mejora la circulación y disminuye el colesterol.

Perejil deshidratado: es usado ampliamente como diurético, antiespasmódico, y antiflatulento carminativo.

Salvado de Trigo: alimento sumamente rico en propiedades nutricionales interesantes dentro de una dieta equilibrada, gracias a que es rico en vitaminas y minerales.

Dextrosa: es glucosa cristalizada, azúcar natural creada en los alimentos con almidón, como las frutas dulces, miel y granos, principalmente.

La dextrosa es una parte integral de la entrega de hidratos de carbono simples para el cuerpo.

Ácido Cítrico: Es un buen conservante y antioxidante natural.

4. **FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMIA:**

Nopal deshidratado¹: por su alto contenido en fibras naturales es el complemento alimenticio ideal para el mexicano.

Farmacocinética y Farmacodinamia: La fibra del nopal disminuye la absorción de glucosa, lípidos y aminoácidos de los alimentos favoreciendo la síntesis de ácidos biliares a partir del colesterol intracelular, disminuyendo sus concentraciones plasmáticas, ya que por su alta viscosidad enlentece el vaciamiento gástrico y aumenta el espesor de la capas de agua estacionada a través de la cual los solutos han de difundir para alcanzar la membrana celular del enterocito. Al estimularse la conversión de colesterol en sales biliares por la enzima 7- α -hidroxilasa, la fibra soluble incrementa la actividad de dicha enzima³, disminuyendo las concentraciones intracelulares hepáticas de colesterol libre.

Esta depleción de colesterol hepático también genera alteraciones en la remodelación de las lipoproteínas variando la composición de las VLDL y LDL quienes incrementan su contenido en TG (triglicéridos) y son más pobres en colesterol esterificado⁴, así las VLDL son catabolizadas más rápidamente existiendo una menor conversión a LDL; ahora bien, las LDL que han modificado su composición y debido al incremento en la actividad de la enzima hidroximetilglutaril-CoA (HMG-Co-A) reductasa que a su vez aumenta el número de receptores de LDL da nuevamente como resultado final una reducción en las concentraciones de LDL lo que mantiene la situación de hipocolesterolemia. En el intestino grueso la Fibra soluble es fermentada y produce diferentes ácidos grasos de cadena corta, destacando el propionato, que al absorberse en el colon y llegar a la circulación portal inhibe a HMGCo-A reductasa disminuyendo la tasa de síntesis de ácidos grasos, colesterol⁵ y VLDL en el hígado, reduciéndose así, la síntesis endógena de colesterol, ácidos grasos y VLDL⁶. Estos ácidos biliares formados del colesterol intracelular, por efecto de la FS son arrastrados por la fibra y posteriormente excretados fuera del organismo, efectuándose un proceso cíclico en el que el hígado deberá convertir más colesterol endógeno en sales biliares disminuyendo más el nivel de colesterol circulante⁷.

Piña deshidratada^{8, 9}:

Farmacocinética y Farmacodinamia:

Su fibra ayuda a depurar el organismo previniendo el estreñimiento.

Su contenido en Potasio facilita la elimi-

nación de los líquidos, proporcionando un efecto diurético. Gracias a sus enzimas evita molestias intestinales. La enzima más beneficiosa podría ser la bromelina que realiza funciones como ayudar a disolver mucosidades (beneficiando en casos de catarros o asma), pasando por la eliminación de gases, abdomen hinchado y la eliminación de parásitos gastrointestinales.

Apio deshidratado^{10, 11}: además de su crujiente textura y sabor, es una verdura “equilibrante”.

Farmacocinética y Farmacodinamia: el mecanismo de acción del apio no ha sido estudiados a fondo, pero desempeña grandes funciones como la reducción del colesterol a través del incremento de secreciones de ácidos biliares a partir del colesterol intracelular, disminuyendo sus concentraciones plasmáticas. Su contenido en Potasio y sodio regulan los fluidos corporales, que estimulan la producción de orina dándole un efecto diurético. Un compuesto del apio llamado ftalida, ayuda a relajar los músculos alrededor de las arterias, dilatando los vasos y permitiendo que la sangre fluya libremente, por lo que se le atribuye el efecto hipotensor.

Perejil deshidratado¹²: Planta con "fundamento" que con su tallo de aristas angulosas puede llegar a medir poco menos de un metro de altura.

Farmacocinética y Farmacodinamia: Suele tomarse en infusión o en polvo, pero siempre es más utilizado el fruto que las hojas y el resto de la planta por su mayor eficacia. El mecanismo de acción diurético del perejil parece ser mediada a través de una inhibición de la bomba Na⁺/K⁺-ATPasa en el riñón favoreciendo la excreción de sodio y agua, e incrementando la reabsorción de potasio y su aumento en sangre. Carminativo. El perejil produce una relajación de esfínteres digestivos, favoreciendo la eliminación de gases.

Salvado de Trigo¹³: es la cáscara del grano de los cereales pulverizados por el proceso de trituración, constituyéndose como la parte más fibrosa de los cereales, de ahí que sea un alimento sumamente rico en nutrientes esenciales para nuestra salud.

Farmacocinética y Farmacodinamia: Laxante formador del bolo fecal, se adhieren a la superficie de la masa fecal para formar parte de ella atrayendo agua y así se aumenta la masa fecal. Aumenta el peristaltismo y la evacuación.

Dextrosa^{14, 15}: La dextrosa es un hidrato de carbono simple (d-glucosa) que se metaboliza en el organismo a dióxido de carbono y agua.

(dextrosa) es rápidamente absorbida en el intestino delgado principalmente por un mecanismo de transporte activo. En pacientes con hipoglucemia, luego de administración oral, el aumento de la glucosa sanguínea ocurre dentro de los 10 - 20 minutos y el nivel más alto alrededor de los 40 minutos. La glucosa una vez absorbida es almacenada en forma de glucógeno en el hígado, oxidada en los tejidos a dióxido de carbono y agua, convertida a grasa y almacenada.

Farmacodinamia: Al metabolizarse la glucosa, se incrementan las concentraciones de glucosa sanguínea y otorga calorías. La Dextrosa puede disminuir la pérdida de proteínas corporales y Nitrógeno, promueve el depósito de Glucógeno y disminuye o previene la cetosis si se proporcionan cantidades suficientes. Reduce el catabolismo proteico y actúa como protector hepático.

Ácido Cítrico 15: El ácido cítrico es un ácido orgánico inocuo. Se utiliza en forma de ácido cítrico para saborizar preparaciones.

Farmacocinética y Farmacodinamia:

Aunque sólo es un ácido ligero, el ácido cítrico puede afectar tanto a las sustancias naturales como a los sistemas biológicos. Cuando se utiliza en su forma pura puede actuar como antioxidante y sus propiedades ácidas pueden eliminar algunos contaminantes del entorno cercano. También es parte vital del metabolismo, ayuda a personas y animales a digerir los alimentos.

Es la fuente más común de la vitamina C, la vitamina se utiliza para estimular el sistema inmunológico y combatir el resfriado común.

5. CONTRAINDICACIONES:

5.1 Nopal deshidratado: No se le conocen contraindicaciones, ya que se usa como alimento.

5.2 Piña deshidratada: no se recomienda su consumo en altas cantidades en niños.

5.3 Perejil deshidratado: Situaciones en las que se aconseje una ingesta de líquidos reducida, como patologías cardíacas o renales graves. El efecto diurético del perejil podría agravar estos cuadros.

5.4 Salvado de Trigo: Obstrucción intestinal, apendicitis, atonía colon. Niños menores de 6 años.

5.5 Dextrosa: esta contraindicada en pacientes con concentración de glucosa sanguínea elevada (coma diabético) y en caso de alergia conocida al maíz o a productos derivados del maíz.

5.6 Ácido Cítrico: hipersensibilidad.

No debe utilizarse en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de la fórmula.

6. PRECAUCIONES GENERALES

No mezclar con leche entera, descremada o semidescremada. Por su efecto estimulador de procesos digestivos, no se recomienda su uso en personas con diarrea.

Salvado de Trigo: Empleo continuado: dependencia de su uso. Disminuye la función intestinal normal.

Dextrosa: Utilizar con precaución en pacientes con diabetes mellitus. Monitorear el equilibrio hidroelectrolítico.

Ácido Cítrico: el exceso de ácido cítrico puede producir la pérdida de esmalte de los dientes, y en algunos casos incluso la pérdida de los dientes.

7. PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

Apio deshidratado: No se aconseja su consumo en el embarazo ya que puede provocar abortos por la presencia de un glucósido que puede inducir a ello, aunque durante la lactancia materna no presenta contraindicación alguna.

Perejil deshidratado: el perejil presenta unos fuertes efectos oxitócicos, comprobados tanto en animales como en humanos, y de hecho, ha sido utilizado en ocasiones a altas dosis como abortivo, mostrándose eficaz. Por lo tanto, la utilización de perejil a dosis superiores a las utilizadas en alimentación está contraindicada durante el embarazo. Su uso durante este período debe estar médicamente justificado, tomando en cuenta el factor riesgo / beneficio.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Nopal deshidratado: Las reacciones adversas más frecuentes originadas por nopal son las complicaciones digestivas por el consumo inadecuado de sus frutos.

Piña deshidratada: Las reacciones adversas más frecuentes originadas por la piña son las complicaciones digestivas

Apio deshidratado: puede producir un aumento en la producción de orina contraproducente en pacientes con inflamaciones en la vejiga o lesiones en los riñones graves. Un consumo excesivo puede causar mala digestión y problemas estomacales.

Perejil deshidratado: hipersensibilidad.

Salvado de Trigo: flatulencia sobre todo al principio de tratamiento puede evitarse ajustando la dosis cambiando a otro preparado aumentando la ingesta de líquidos.

Dextrosa: Hiperglucemia o glucosuria puede ocurrir como resultado de la velocidad de administración o metabolismo insuficiente (diabéticos). Por administración continuada en exceso además puede ocurrir sobrecarga de fluido, Rush, náuseas, vómito y en ocasiones choque anafiláctico en personas susceptibles

Ácido Cítrico: El ácido cítrico ingerido frecuentemente o en grandes cantidades, puede causar erosión de los dientes, y tiene una acción irritante local.

Algunos individuos pueden ser susceptibles a los componentes de la formula, pudiendo presentar reacciones leves o graves generalmente de tipo alérgico.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Nopal deshidratado: No se reportan interacciones a la fecha.

Piña y Apio deshidratada: potencia los efectos en personas con tratamientos de diuréticos.

Perejil deshidratado: El perejil podría potenciar los efectos diuréticos de otros fármacos como los diuréticos tiazídicos o los del asa. Se aconseja evitar la asociación, ante el riesgo de desequilibrio hidroelectrolítico.

Dextrosa: La administración de glucosa a pacientes diabéticos tratados con hipoglicemiantes, puede dar lugar a una reducción del efecto de estos últimos.

Ácido Cítrico: La absorción intestinal de iones de aluminio puede incrementarse por la administración oral de citratos. Se requiere precaución en pacientes con enfermedad renal crónica que reciben algedrato como quelante de fosfatos y suplementos de calcio administrados en forma de comprimidos efervescentes que contienen ácido cítrico.

10. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Alteraciones en pruebas de glucosa con el consumo de Dextrosa, por lo que es necesario seguir las indicaciones del laboratorio en cuestión¹⁶.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Hasta el momento no ha sido reportado ningún efecto carcinogénico, teratogénico, ni mutagénico.

12. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral. Disolver 1 unidad de medida (27g aproximadamente) en un vaso con 240 ml de agua, por las noches.

13. SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL; MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):

Dextrosa: En el caso de sobrehidratación o hiperglucemia severa debe evaluarse el estado del paciente y actuar en consecuencia (diuréticos, insulina).

En caso de intoxicación aguda, cualquiera que sea la causa, los síntomas deben ser contrarrestados con medidas generales y específica como la inducción del vomito o efectuar lavado gástrico.

14. PRESENTACIONES:

Caja con frasco con 450 gramos de producto en polvo.

15. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

Consérvese en un lugar fresco y seco.

16. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

- No se use durante el embarazo y lactancia.
- Manténgase en un lugar fresco y seco.
- No se deje al alcance de los niños.

17. NOMBRE DEL LABORATORIO:

HECHO EN MÉXICO:

FARMACÉUTICOS EDERKA, S.A de C.V

Calle 3, No. 1, Fracción Industrial Benito Juárez
Querétaro, Querétaro.

18. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO, NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE LA IPP:

19. BIBLIOGRAFIA:

1. Hernández Rodríguez M, Sastre Gallego A. Tratado de Nutrición. Ediciones Díaz de Santos, España, 1999.
2. Muñoz de Chávez, M., Chávez, A., Valles, V. y Roldán, J. A. 1995. The nopal: a
3. Noshiro M, Okuda K. Molecular cloning and sequence analysis of cDNA encoding human cholesterol 7- α -hydroxylase. FEBS Lett 1990; 268: 237-240
4. Roy S, Vega-López S, Fernández ML: Gender and hormonal status affect the hypolipidemic mechanism of dietary soluble fiber in guinea pigs. J Nutr 2000; 130: 600-607.
5. Escudero Álvarez E, González Sánchez P. La Fibra Dietética. Nutri. Hosp 2006; 21 (supl. 2): 61-72.
6. Wright R. S., Anderson J. W., Bridges S. R. Propionate inhibits hepatocyte lipid synthesis. Proc Soc Exp Biol Med 1990; 195:26-29.
7. Ibañez Camacho R, Meckes Lozoya M. Effect of a Semipurified Product Obtained from Opuntia streptacantha L. (a cactus) on Glycemia and Triglyceridemia of Rabbit. Arch Invest Med 1983; 14(4): 437-443.
8. <http://www.quiminet.com/articulos/los-beneficios-de-las-frutas-deshidratadas-41306.htm>
9. <http://www.ecoagricultor.com/2012/08/propiedades-nutricionales-y-medicinales-de-la-pina/>
10. Dr. Pamplona Roger Jorge D, Enciclopedia de los alimentos y su poder curativo, ed Zafelis, España, 2001).
11. <http://www.naturalalternativa.net/apio-contraindicaciones-y-efectos-secundarios/>
12. <http://www.salud.es/principio/perejil-petroselinum-sativum>
13. <http://personal.us.es/puerta/temas/intestino.pdf>
14. <http://cienciaexplicada.com/dextrosa.html>
15. <http://mx.prvademecum.com>
16. http://www.championchip.cat/llega/medicina/PARAMETROS_DEL_LABORATORIO.htm

FARMACEUTICOS EDERKA S.A DE C.V
Calle 3 No. 1 Fracc. Ind. B. Juárez Qro.,Qro
www.ederka.com.

