



PROTEÍNA NATURAL, VITAMINAS Y MINERALES

Complemento NUTRIMENTAL *DEPORTIVO*
PRODUCTO 100% BIO-NATURAL

bebida sabor chocolate



IPP-A

1. NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO:

1.1 NOMBRE COMERCIAL: PROTEÍNA NATURAL, VITAMINAS Y MINERALES SABOR CHOCOLATE

1.2 NOMBRE GENÉRICO: PROTEÍNA NATURAL, VITAMINAS Y MINERALES SABOR CHOCOLATE.

2. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

2.1 FORMA FARMACÉUTICA : Polvo

2.2 FORMULACIÓN

Cada porción contiene:

Vitamina A	1.6 mg
Vitamina B1	470 mcg
Vitamina B2	550 mcg
Vitamina B6	650 mcg
Vitamina B12	3.5 mcg
Vitamina C	1.9 mg
Vitamina E	3.000 mg
Ácido Fólico	12.5 mcg
Ácido Pantoténico	320 mcg
Nicotinamida	370 mcg
Proteínas	4.3 g
Grasas	0.85 g
Carbohidratos	16.3 g
Fibra	1.01 g
Sodio	93.6 mg
Potasio	315 mg
Calcio	126 mg
Vehículo c.b.p	486 g

3. INDICACIONES TERAPEUTICAS:

El complemento nutricional deportivo PROTEÍNAS NATURALES, VITAMINAS Y MINERALES, no es un medicamento y no sustituye una adecuada alimentación. El complemento es recomendado para el uso en deportistas que buscan prevenir problemas cardíacos y otras afecciones. Complementando los requerimientos protéicos para el correcto desarrollo muscular y complementando un programa nutricional indicado por un profesional de la salud con vitaminas y minerales. Su contenido de vitamina A ayuda al mantenimiento de dientes sanos, así como los tejidos blandos y óseos, las membranas mucosas y de la piel. Desempeña un papel importante en el desarrollo de una buena visión, especialmente ante la luz tenue.

La vitamina B1: o tiamina es fundamental para el proceso de transformación de los azúcares y cumple una importante labor en la conducción de los impulsos nerviosos y en el metabolismo del oxígeno.

La vitamina B2 o riboflavina, por su parte, es pieza clave en la transformación de los alimentos en energía, ya que favorece la absorción de las proteínas, grasas y carbohidratos. La ausencia de esta vitamina puede ocasionar anemia, trastornos hepáticos, conjuntivitis, resequedad, dermatitis de la piel y de las mucosas,

La vitamina B6 o piridoxina juega un papel importante en el crecimiento, conservación y reproducción de todas las células del organismo. Mientras que bajos niveles de la misma producen inflamaciones en la piel como pelagra, resequedad, eczemas, además de anemia, diarrea y hasta demencia. Esta vitamina es muy útil en mujeres menopáusicas dado que alivia los síntomas de este periodo.

La vitamina B12: o cianocobalamina desempeña un papel muy importante en el crecimiento de la persona; contribuye con el desarrollo normal del sistema nervioso; es indispensable para la médula ósea, la síntesis de glóbulos rojos y el correcto funcionamiento del tracto gastrointestinal. La falta de esta vitamina trae como consecuencia anemia perniciosa o debilidad en la mielina (membrana protectora de los nervios de la médula espinal y del cerebro).

Como las vitaminas B son hidrosolubles no son almacenadas en el cuerpo. Estas vitaminas deben ser reemplazadas diariamente y el exceso es eliminado.

además de úlceras en boca.

La vitamina B6 o piridoxina juega un papel importante en el crecimiento, conservación y reproducción de todas las células del organismo. Mientras que bajos niveles de la misma producen inflamaciones en la piel como pelagra, resequedad, eczemas, además de anemia, diarrea y hasta demencia. Esta vitamina es muy útil en mujeres menopáusicas dado que alivia los síntomas de este periodo.

La vitamina B12: o cianocobalamina desempeña un papel muy importante en el crecimiento de la persona; contribuye con el desarrollo normal del sistema nervioso; es indispensable para la médula ósea, la síntesis de glóbulos rojos y el correcto funcionamiento del tracto gastrointestinal. La falta de esta vitamina trae como consecuencia anemia perniciosa o debilidad en la mielina (membrana protectora de los nervios de la médula espinal y del cerebro).

Como las vitaminas B son hidrosolubles no son almacenadas en el cuerpo. Estas vitaminas deben ser reemplazadas diariamente y el exceso es eliminado.

La vitamina C se usa sobre todo como suplemento nutricional. También se utiliza para el tratamiento de la metahe-moglobinemia idiopática y, con la desferoxamina, para tratar la intoxicación crónica por hierro.

La Vitamina E, juega un importante papel en el metabolismo de todas las células y que su deficiencia puede ocasionar serias patologías. Se utiliza como coadyuvante en afecciones mioarticulares, hemáticas, androginecológicas, geriátricas, dermatológicas, oftalmológicas y otras.

Ácido Fólico: La deficiencia en ácido fólico ocasiona una variedad de desórdenes hematológicos entre los que se incluyen las anemias megaloblástica y macrocítica. Por lo tanto, se utiliza para tratar ambos tipos de anemia. Una suplementación adecuada de ácido fólico disminuye el riesgo de malformaciones neurales tubulares congénitas.

Ácido Pantoténico: Favorece la peristalsis gastrointestinal.

La niacina o la Nicotinamida se usan para prevenir la deficiencia de vitamina B3 y para afecciones vinculadas a esa deficiencia tal como la pelagra. Ambas formas de vitamina B3 se utilizan para la esquizofrenia, las alucinaciones debido a las drogas, la enfermedad de Alzheimer y la pérdida de la habilidad de pensar relacionada con la edad, para el síndrome cerebral crónico, la depresión, los mareos, la dependencia del alcohol y para la retención de líquidos (edema).

Sacarina: Es uno de los edulcorantes sintéticos no calóricos más conocidos y utilizados por la población mundial.

Gluconato de Calcio: En el tratamiento de las deficiencias de calcio, así como en estados que incrementan la demanda de calcio, durante el embarazo, la lactancia y el crecimiento, como coadyuvante en la osteoporosis, peri-menopausia, raquitismo, osteomalacia y tetania, actúa favoreciendo la mineralización de la matriz ósea.

Cloruro de Potasio: Los gradientes del potasio intracelular a extracelular son necesarios para la conducción de los impulsos nerviosos en tejidos especializados como corazón, cerebro, músculo esquelético y para el mantenimiento de la función renal normal y el equilibrio ácido-base.

Maltodextrina: Su principal función consiste en incrementar el volumen de los productos, así como agente aglomerante.

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

Proteína de Suero de Leche Natural: es un producto popular entre los culturistas, debido a su potente efecto para desarrollar músculos.

Cacao: el cacao posee varios beneficios a nivel respiratorio, urinario, endocrino y dermatológico.

Proteína de Soya: ricas en isoflavonas reducen la pérdida ósea medida a través de marcadores plasmáticos de reabsorción.

4. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMIA:

Vitamina A1: La vitamina A es esencial para el funcionamiento normal de la retina. En su forma oxidada (retinal) se combina con la opsina (pigmento rojo de la retina) para formar rodopsina (púrpura visual), que es necesaria para la adaptación de la visión a la oscuridad. En su forma nativa (retinol) y como su metabolito, ácido retinoico, interviene en el crecimiento de los huesos, la función testicular y ovárica, el desarrollo del embrión, y en la regulación del crecimiento y la diferenciación de los tejidos epiteliales; también puede actuar como cofactor en reacciones bioquímicas.

Farmacocinética: Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, pero requiere la presencia de sales biliares, lipasa pancreática, proteínas y grasas de la dieta. Se almacena fundamentalmente en el hígado y en pequeñas cantidades en el riñón y el pulmón. Se metaboliza en el hígado, y se elimina por vía fecal y renal. Las fuentes naturales más importantes de retinol son los aceites de hígado de pescado, la yema de huevo, las frutas y verduras verdes, los lácteos (leche y manteca). El beta caroteno, que se encuentra en las verduras verdes, se convierte en retinol después de ser absorbido en el tracto gastrointestinal.

Farmacodinamia: Los ésteres son hidrolizados por enzimas pancreáticas a nivel gastrointestinal dando lugar a retinol. La absorción disminuye en pacientes con síndrome de malabsorción, dieta pobre en proteínas y trastornos hepáticos o pancreáticos.

Parte del retinol se almacena en el hígado y se libera unido a proteínas específicas. El retinol no almacenado se conjuga y se oxida dando lugar a otros metabolitos del retinol y ácido retinoico que se eliminan en las heces y la orina.

Indispensable para el desarrollo y mantenimiento de la estructura celular. Protección de epitelios evitando su degeneración y aumentando su resistencia frente a agentes adversos.

Vitamina B12: Es una coenzima esencial para el metabolismo de los carbohidratos que da lugar a la producción de energía.

Farmacocinética: La tiamina (B1) es absorbida en el intestino delgado por dos procesos, uno activo y otro pasivo (a dosis altas). Una vez que ha ingresado, los tejidos realizan la degradación total de aproximadamente 1 mg de tiamina al día, cantidad que es la demanda mínima diaria. Cuando la ingestión es inferior a esta cantidad, la tiamina no aparece en la orina o sólo en cantidades muy pequeñas. Cuando el ingreso excede la necesidad mínima, primero se saturan los depósitos tisulares y después aparece todo el excedente en la orina como pirimidina o tiamina. Si aumenta más la ingestión, la mayor parte del excedente se elimina sin alteración, lo cual indica que la facultad de los tejidos para degradar la tiamina en pirimidina es limitada.

Farmacodinamia: Se combina con el ATP para formar pirofosfato de tiamina, también conocida como cocarboxilasa, coenzima que participa en la descarboxilación del ácido pirúvico y alfa-cetoácidos.

La tiamina ejerce una acción fisiológica antineurítica y desintoxicante en el sistema nervioso e interviene en la síntesis del mediador neural acetilcolina.

La tiamina ejerce una acción fisiológica antineurítica y desintoxicante en el sistema nervioso e interviene en la síntesis del mediador neural acetilcolina.

Vitamina B2: La vitamina B2 (riboflavina) desempeña una función importante en los sistemas enzimáticos relacionados con las oxidaciones celulares.

Intestino, se distribuye en todos los órganos, especialmente hígado, riñón, corazón, parte de ellos se metaboliza, no se almacena en el organismo, las cantidades superiores a los requerimientos diarios se eliminan sin modificar por el riñón.

La riboflavina es biotransformada en el organismo en la coenzima flavina mononucleótido (FMN; riboflavina 5'-fosfato) y más tarde en la coenzima, flavina adenina dinucleótido (FAD). Alrededor de 60% de FMN y FAD se encuentran unidas a las proteínas plasmáticas.

La riboflavina se excreta por la orina, en parte en forma de metabolitos. A medida que se incrementa la dosis, se excretan cantidades mayores sin modificación.

Farmacodinamia: Forma parte de las coenzimas flavin adenina (FAD) y flavin mononucleótido (FMN), que participan en los procesos de obtención de energía, en la respiración celular. Ejerce un papel importante en el mantenimiento de las mucosas y de la piel. Funciona juntamente con otras vitaminas del complejo B y es importante en el crecimiento corporal, la producción de glóbulos rojos y en la liberación de energía de los carbohidratos.

Vitamina B6: El grupo de la vitamina B6 está integrado por tres componentes (piridoxina, piridoxal y piridoxamina) los cuales están funcional y metabólicamente vinculados.

Farmacocinética: se absorbe fácilmente en el tubo digestivo después de la administración oral y es convertida en las formas activas piridoxal fosfato y piridoxamina fosfato. Estos compuestos son biotransformados en piridoxal fosfato por la enzima piridoxal quinasa y en menor cantidad a piridoxamina fosfato. Se requiere de riboflavina para la conversión de piridoxina fosfato a piridoxal fosfato. Se almacena principalmente en el hígado, en donde se oxida para obtener el ácido 4-piridóxico y otros metabolitos inactivos que se excretan por la orina. A medida que se incrementa la dosis, se excretan cantidades proporcionalmente mayores por la orina sin modificaciones. La vida media aparente es de 15 a 20 días.

Farmacodinamia: La piridoxina posee como función importante la de acondicionar el paso de los aminoácidos a través de la membrana celular además de ser parte importante de los sistemas y actividades enzimáticas destinadas, como piridoxal a la interconversión de los aminoácidos. También tiene un efecto antianémico e interviene en la protección de las células nerviosas. En infantes con deficiencia de piridoxina se ha observado el desarrollo de convulsiones y anemia hipocrómica.

Vitamina B12: Es un compuesto que contiene cobalto y es un componente esencial para el crecimiento, reproducción celular, hematopoyesis y síntesis de nucleoproteínas y mielina. Es importante en la síntesis de ácido nucléico, de tal modo que influye en la maduración celular y el mantenimiento de la integridad del tejido neuronal.

Farmacocinética: la cianocobalamina absorbida es transportada por la sangre hacia el hígado y otros órganos. El hígado tiene cantidades que varían de 50 a 90% de las reservas corporales del adulto normal; estas reservas varían entre 1 y 10 mg. El índice de recambio corporal total de la vitamina B12 es de 0.05 a 0.2% al día, sin importar la cantidad de reserva. La cianocobalamina es excretada principalmente por la bilis y en menor cantidad por la orina.

Farmacocinética: la cianocobalamina absorbida es transportada por la sangre hacia el hígado y otros órganos. El hígado tiene cantidades que varían de 50 a 90% de las reservas corporales del adulto normal; estas reservas varían entre 1 y 10 mg. El índice de recambio corporal total de la vitamina B12 es de 0.05 a 0.2% al día, sin importar la cantidad de reserva. La cianocobalamina es excretada principalmente por la bilis y en menor cantidad por la orina.

Farmacodinamia: La vitamina B12 (cianocobalamina) desarrolla una acción hematopoyética idéntica al factor antianémico del hígado. Los estudios realizados indican que es clínicamente eficaz en el control de la anemia perniciosa con o sin complicaciones neurológicas y también en el tratamiento de la anemia macrocítica nutricional resultante de una deficiencia de vitamina B12. Únicamente es efectiva en ciertos casos de anemia megaloblástica de la infancia. Por otra parte la B12 actúa estimulando el crecimiento y es también un factor antianémico de primer orden.

Vitamina C 3,4: El ácido ascórbico o vitamina C: es una vitamina hidrosoluble presente en frutas y vegetales tales como los cítricos y las verduras frescas.

Farmacocinética: Por vía oral, la vitamina C se absorbe a través de un proceso de transporte activo. La absorción depende de la integridad del tracto digestivo, disminuyendo en sujetos con enfermedades digestivas o después de dosis muy elevadas. En condiciones normales, un individuo sano almacena 1.5 g de ácido ascórbico que se renueva diariamente en 30 a 45 mg. Su distribución es muy amplia, pero las mayores concentraciones se observan en los tejidos glandulares. Aproximadamente un 24% del ácido ascórbico se fija a las proteínas plasmáticas. La mayor parte del ácido ascórbico se oxida de forma reversible a ácido dehidroascórbico, siendo el resto transformado en metabolitos inactivos se excretan en la orina. Cuando existe un exceso de ácido ascórbico en el organismo, se elimina sin metabolizar, lo que sirve para determinar analíticamente si existe o no un estado de saturación de vitamina C. El ácido ascórbico es filtrado por hemodiálisis.

Farmacodinamia: Es oxidado, de forma reversible a ácido dehidroascórbico, estando ambas formas implicadas en las reacciones de oxido-reducción. La vitamina C participa en el metabolismo de la tirosina, carbohidratos, norepinefrina, histamina, fenilalanina y hierro.

La vitamina C también regula la distribución y almacenamiento del hierro evitando la oxidación del tetrahidrofolato. El ácido ascórbico potencia el efecto quelante de la desferoxamina durante el tratamiento crónico con este fármaco para el tratamiento de una intoxicación por hierro.

Vitamina E6, 7: constituye un conjunto de componentes liposolubles diferentes divididos en dos grupos. El grupo que más destaca es el de los tocoferoles que tiene 4 miembros: alfa tocoferol, beta tocoferol, gamma tocoferol y delta tocoferol, siendo el primero el más conocido y el que parece tener un carácter más activo.

Farmacocinética: la vitamina E se absorbe desde el tracto gastrointestinal por un mecanismo similar al de otras vitaminas liposolubles. Entra al torrente sanguíneo formando parte de los quilomicrones que se absorben por la linfa desde el tubo digestivo. Es captada por el hígado en los remanentes de quilomicrones y después secretada a la circulación en las lipoproteínas de muy baja densidad; luego, al ser utilizadas éstas, la vitamina E queda asociada a las lipoproteínas de baja densidad que la distribuyen a todos los tejidos. Es almacenada, principalmente en el hígado y el tejido adiposo y estos tejidos pueden ser una fuente de vitamina E por largos períodos de tiempo. La mayor parte de la dosis administrada por vía oral es secretada por el hígado hacia las heces; menos del 1% se excreta en la orina como metabolitos conjugados con ácido glucurónico

Farmacodinamia: la vitamina E es el principal antioxidante liposoluble del organismo, protege las membranas celulares y otros elementos de las células contra el daño causado por radicales libres. Durante su acción antioxidante, la vitamina E queda oxidada, pero puede ser regenerada por otros antioxidantes como el ácido ascórbico y el glutatión. La vitamina E protege también a las lipoproteínas de baja densidad contra su oxidación y de este modo puede jugar algún papel en la prevención de la aterosclerosis. Estudios epidemiológicos soportan el concepto de que el uso de suplementos de vitamina E reduce el riesgo de sufrir infarto del miocardio. Otros estudios indican la posible participación de la vitamina E en la prevención de cataratas y envejecimiento prematuro; además, puede mejorar las funciones del sistema inmune y proporcionar protección contra la contaminación ambiental.

Ácido Fólico8: es una vitamina hidrosoluble del complejo B, que se administra por vía oral y parenteral. Esta vitamina se encuentra en una gran variedad de alimentos incluyendo el hígado, la levadura y los vegetales verdes.

Farmacocinética: el ácido fólico se administra oral y parenteralmente. Después de la administración oral, el fármaco es rápidamente absorbido en el intestino delgado. Posee una biodisponibilidad de 76 a 93%. Se absorbe mediante un proceso de acarreadores, principalmente en la parte proximal del intestino delgado. La absorción se produce en el duodeno y muy poco en el yeyuno y prácticamente no se absorbe en el íleo distal. En la dieta, el folato se encuentra fundamentalmente en forma de poliglutamato que se convierte en glutamato por la acción de las enzimas intestinales antes de su absorción. La forma de monoglutamato es entonces reducida y metilada a metiltetrahidrofolato durante el transporte a través de la mucosa intestinal.

La absorción del ácido fólico de la dieta está disminuida en presencia de síndromes de malabsorción. Sin embargo, la absorción de ácido fólico comercial, sintético, no queda afectada. Las máximas concentraciones en sangre se observan en la primera hora. El ácido fólico y sus derivados se unen extensamente a las proteínas plasmáticas y se distribuyen por todo el organismo, incluyendo el LCR. También se excreta en la leche materna.

Después de la administración de dosis pequeñas, la mayor parte del ácido fólico es reducido y metilado a metiltetrahidrofolato. Sin embargo, después de grandes dosis, el fármaco aparece en el plasma sin alterar. Las formas activas del ácido fólico son recuperadas por reabsorción enterohepática. El ácido fólico es eliminado en forma de metabolitos en la orina. Después de grandes dosis puede aparecer sin metabolizar en la orina. El ácido fólico es eliminado por hemodiálisis

Farmacodinamia: Después de su absorción el ácido fólico es reducido a ácido tetrahidrofólico que actúa como aceptor de unidades de carbono. Éstas se pegan a diferentes posiciones para formar seis principales derivados que cada uno juega un papel diferente en el metabolismo intracelular. El tetrahidrofolato participa en conversión de serina a glicina al aceptar un grupo metileno de la serina. El fosfato de piridoxal se requiere como cofactor. El producto resultante, 5,10-metilen tetrahidrofolato, es una coenzima esencial en la síntesis de timidilato. En esta reacción un grupo metil es donado al ácido deoxiuridílico para formar ácido timidílico. Este es el paso limitante en la síntesis de DNA. El ácido fólico es un componente esencial en la dieta del ser humano. Su deficiencia produce una síntesis defectuosa de DNA en toda célula que intenta su replicación cromosómica y división. Dado que los tejidos con mayor índice de recambio celular son los que presentan mayores alteraciones, el sistema hematopoyético resulta especialmente sensible a la deficiencia del ácido fólico. Asimismo, la síntesis de nucleótidos de purina requiere ácido fólico.

Ácido Pantoténico7: El ácido Pantoténico o vitamina B5 es una vitamina soluble en agua que se encuentra presente en numerosos alimentos como las judías, guisantes, huevos, pescado, carne magra y cereales. La Vitamina B5 es una de las ocho vitaminas B y un nutriente esencial que tu cuerpo utiliza para crear energía y descomponer los carbohidratos y las grasas

Farmacocinética: el ácido Pantoténico se suele administrar oralmente. La absorción gastrointestinal es rápida y el producto se distribuye ampliamente formando parte de la coenzima A. Los mayores niveles se observan en el hígado y en las glándulas adrenales. No se conoce su metabolismo. Aproximadamente el 70% de la dosis es eliminada por vía renal sin alterar, y el 30% en las heces. El ácido Pantoténico se excreta en la leche materna.

Farmacodinamia: el ácido Pantoténico es un precursor de la coenzima A que es un cofactor esencial para las reacciones de acetilación que se dan en un gran número de procesos metabólicos como la gluconeogénesis, el ciclo de Krebs, la síntesis y la degradación de los ácidos grasos. También se requiere para la síntesis de esteroides, hormonas, porfirinas, acetilcolina y otros muchos compuestos. El ácido Pantoténico es esencial para la función de la piel.

Nicotinamida7: La niacina y la Nicotinamida son formas de vitamina B3. La vitamina B3 se encuentra en muchos alimentos incluyendo la levadura, la carne de vacuno, la leche, los huevos, las verduras verdes, los porotos y los granos de cereal. La niacina y la Nicotinamida también se encuentran en muchos suplementos de complejo de vitamina B juntas con las otras vitaminas B.

Farmacocinética: la Nicotinamida se forma in vivo a partir del metabolismo de la niacina y posteriormente se metabolizan en el hígado. Los metabolitos activos son el dinucleótido adenina de nicotinamida (NAD) y el fosfato dinucleótido adenina de nicotinamida (NADP). La síntesis de niacina a partir de triptófano requiere de la presencia de vitaminas B1, B2 y B6, las cuales pueden autolimitarse en la dieta.

Su absorción se lleva a cabo en el intestino delgado, y sus metabolitos son excretados en la orina. De manera similar a la niacina, la Nicotinamida probablemente se excreta también por leche materna.

Farmacodinamia: La Nicotinamida es transformada a difospiridina, nucleótido (DPN o NAD) trifospiridina nucleótido (NADP) activo fisiológicamente como coenzimas de numerosas deshidrogenasas, estos nucleótidos son grupos funcionales para los agentes activos de transferencia de electrones en la respiración celular, glucólisis y síntesis lipídica.

Sacarina9: es un polvo blanco incoloro y muy soluble en agua y extremadamente estable, con un peso molecular de 241,19 Da. Es 300 a 700 veces más dulce que la sacarosa y es estable en una gran variedad de productos comestibles bajo condiciones extremas de procesamiento.

Farmacocinética: presenta una rápida absorción intestinal. En el plasma aproximadamente 75% de sacarosa se une a las proteínas plasmáticas. se elimina mediante la orina y aproximadamente de un 10 a 40 % se excreta en las heces.

Farmacodinamia: Los edulcorantes naturales y artificiales activan de manera diferente los receptores del sabor. Estos receptores acoplados a proteínas G (GPCR de sus siglas en inglés G-protein-coupled receptors), existen como un heterodímero de las subunidades T1R2 y T1R3. Los TRs pueden estar ensamblados en diferentes combinaciones de T1R1, T1R2 y T1R3. Las proteínas G están formadas por subunidades α , β y γ .

Todos los compuestos que proporcionan un sabor dulce se unen y activan al receptor T1R2+T1R3. Sin embargo, no todos los edulcorantes se unen a los mismos sitios sobre el receptor.

Gluconato de Calcio^{1, 7}: El Calcio representa alrededor de 2% del peso corporal en adultos; de este 2%, 99% es depositado en el hueso y 1% se encuentra en plasma y tejidos. Las concentraciones plasmáticas del Calcio son determinadas por tres factores: absorción gastrointestinal, excreción renal y remodelamiento óseo.

Farmacocinética: La mayor parte de la absorción se lleva a cabo en los segmentos proximales del intestino delgado y en general sólo una tercera parte del Calcio ingerido es absorbido. Es secretado por el tracto gastrointestinal, en la saliva, bilis y jugo pancreático; este calcio endógeno y el que no se absorbió se excreta por las heces. La excreción urinaria del Calcio es el resultado final de la cantidad de calcio filtrada y que en 60% es reabsorbido y vuelto a la circulación.

Durante la lactancia hay pérdida de calcio muy significativa y también por el sudoración.

La absorción de calcio disminuye con la edad y las necesidades de calcio aumentan durante el periodo de embarazo y la lactancia, así como en la adolescencia.

La hormona paratiroidea, el calciferol y la calcitonina juegan un papel importante en el metabolismo del calcio.

Farmacodinamia: El calcio es esencial para la integridad funcional de los sistemas nerviosos, musculares y esqueléticos. Interviene en la función cardíaca normal, función renal, respiración, coagulación sanguínea y en la permeabilidad capilar y de la membrana celular. Además el calcio ayuda a regular la liberación y almacenamiento de neurotransmisores y hormonas, la captación y unión de aminoácidos, la absorción de vitamina B12 y la secreción de gastrina. La fracción principal (99 %) del calcio está en la estructura esquelética, principalmente como hidroxapatita, $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$; también están presentes pequeñas cantidades de carbonato cálcico y fosfatos cálcicos amorfos. El calcio del hueso está en constante intercambio con el calcio del plasma.

Cloruro de Potasio^{1, 7}: El potasio es el catión predominante en el interior de las células (132-152 mEq por litro). El contenido intracelular del sodio es bajo en relación al potasio y por el contrario en el líquido extracelular el contenido de potasio es bajo (3.5 mEq por litro).

Farmacocinética: El potasio se administra, se distribuye, se une, se excreta y ejerce sus efectos como catión potasio y asociado al anión correspondiente, principalmente al cloruro.

La excreción a través del riñón es la principal forma de mantener la homeostasis del potasio corporal.

Casi el total del potasio filtrado logra ser reabsorbido en el túbulo proximal. Finalmente el potasio se elimina mediante un proceso de secreción pasiva en el túbulo distal de la nefrón.

Farmacodinamia: Activador enzimático, participa en procesos fisiológicos esenciales, transmisión de impulsos nerviosos, contracción de musculatura cardíaca, esquelética y lisa vascular; secreción gástrica, mantenimiento de función renal normal; síntesis de tejidos y metabolismo de carbohidratos.

Maltodextrina^{1, 7}: es el resultado de la hidrólisis del almidón o la fécula, normalmente se presenta comercialmente en forma de polvo blanco

Farmacocinética y Farmacodinamia: al igual que los triglicéridos de cadena media son necesarios en el organismo para la producción de energía fácilmente disponible, con lo cual se realizan múltiples funciones dentro del organismo para un buen funcionamiento.

Los aminoácidos esenciales contribuyen a mantener el balance nitrogenado en pacientes con problemas de absorción o digestión, los aminoácidos no esenciales son utilizados dentro del organismo para restablecer las deficiencias del mismo por los estados catabólicos del paciente, de las patologías descritas.

Salvado de Trigo¹⁰: es la cáscara del grano de los cereales pulverizados por el proceso de trituration, 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.

Proteína de suero de leche natural¹¹: La proteína de suero aislada es un suplemento derivado del subproducto del queso elaborado de la leche de vaca. El subproducto se filtra para eliminar la grasa y la lactosa, y después se seca en forma de polvo.

Farmacocinética y Farmacodinamia: el principal componente del suero de la leche es la lactosa, la cual no se disocia por completo en la parte superior del tracto gastrointestinal sino que mantiene sus cualidades nutricionales hasta llegar al intestino delgado y el colon. Una vez en el intestino, las bacterias de la flora intestinal transforman la lactosa en ácido láctico, el cual tiene funciones importantes como la estimulación de los movimientos peristálticos los cuales aseguran una correcta eliminación fecal. Así mismo mejora el metabolismo de las grasas, limpia la sangre de toxinas, permitiendo que fluya mejor y favorece la eliminación de los líquidos retenidos por su efecto depurativo y laxante.

Cacao14: El cacao contiene además muchas sustancias importantes (se estima unas 300) como la anandamida, arginina, dopamina (neurotransmisor), epicatequina (antioxidante), histamina, magnesio, serotonina (neurotransmisor), triptófano (esencial para suscitar la liberación del neurotransmisor serotonina), feniletilamina (FEA), polifenoles (antioxidantes), tiramina, salsolinol y flavonoides

Farmacocinética y Farmacodinamia: el cacao posee un compuesto llamado teobromina la cual tiene acción ligeramente diurética y broncodilatadora, la cual aunque no sea potente, es recomendada para complementar otros tipos de tratamientos para problemas respiratorios o urinarios.

Por otra parte el cacao como tal es utilizado para la convalecencia o en los casos de fatiga, pues suele ser muy nutritivo y estimulante.

Proteína de soya12: La soya posee un alto contenido de proteína y lípidos, así como elevadas concentraciones de lisina, aminoácido que es limitado en la mayor parte de las proteínas de origen vegetal.

Farmacocinética y Farmacodinamia: Se ha demostrado que el patrón de aminoácidos de la PS (proteína de Soya), así como sus isoflavonas, tienen la capacidad de reducir la secreción de insulina de los islotes pancreáticos y estimular una mayor producción de glucagón. Esto trae como consecuencia que la relación insulina /glucagón sea menor y por lo tanto se active en menor grado la expresión génica del factor de transcripción SREBP-1. Este factor es el encargado de regular las concentraciones de insulina y activar a los genes que intervienen en la síntesis de ácidos grasos. El consumo prolongado de PS reduce en grado notable la expresión génica de SREBP-1 y por lo tanto la actividad lipogénica que trae como consecuencia una disminución del depósito de triglicéridos en el hígado y la formación de hígado graso. Además, se ha demostrado que el consumo de PS mantiene las concentraciones séricas de ácidos grasos y leptina dentro de los límites normales, lo que evita que aquéllos se depositen en órganos que no sean el tejido adiposo, lo cual anula el proceso de lipotoxicidad.

5. CONTRAINDICACIONES:

Hipervitaminosis o pacientes con hipersensibilidad conocida a las vitaminas.

5.1 Vitamina A:

Hipervitaminosis A. Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en presencia de insuficiencia renal crónica. Puede causar una gran variedad de efectos tóxicos, como dolor de cabeza, dolor articular, fatiga, caída del cabello, enfermedad hepática, tumefacción cerebral e incluso la muerte. Para la mayoría de las personas, hasta 25 000 UI (7500 µg) de vitamina A al día se considera seguro.

5.2 Vitamina B1:

La relación riesgo/beneficio debe evaluarse en presencia de encefalopatía de Wernicke. Ello se debe a que la carga de glucosa intravenosa puede precipitar o agravar esta patología en pacientes con deficiencia de tiamina; ésta se debe administrar antes que la glucosa.

5.3 Vitamina B6:

Aunque los efectos secundarios de los suplementos de vitamina B6 son raros, en dosis muy altas (superiores a 200 mg/día), la vitamina B6 puede llegar a dañar los nervios sensoriales y producir entumecimiento de las manos y los pies, y dificultad para caminar.

5.4 Vitamina B12: La cianocobalamina está contraindicada en la enfermedad de Leber, pues se han producido casos de atrofia del nervio óptico inmediatamente después de la administración debido a que las concentraciones de vitamina B12 ya son elevadas.

- 5.5 Vitamina C: Nefrolitiasis con oxaluria, con pH urinario, fisiológico o ácido. Hipersensibilidad conocida a la vitamina C y a cualquiera de sus excipientes.
- 5.6 Vitamina E: Anemia por deficiencia de hierro.
- 5.7 Ácido Fólico: El ácido fólico no debe administrarse como agente único en el tratamiento de las anemias perniciosas, ya que pueden enmascarse los síntomas originados por la carencia de vitamina B12. Deben evitarse dosis superiores a los 0.4 mg/día hasta que se haya descartado el diagnóstico de anemia perniciosa.
- 5.8 Gluconato de Calcio: Hipercalcemia, hipercalcemia grave, insuficiencia renal grave o alteraciones cardíacas graves y en pacientes con tratamientos digitálicos, tumores descalcificantes, plasmocitomas o metástasis ósea, hiperparatiroidismo, sarcoidosis.
- 5.9 Cloruro de Potasio: Su empleo se contraindica en todos los casos que cursen con hiperpotasemia debido a que puede producir trastornos eléctricos a nivel cardíaco y finalmente paro cardíaco.
- 5.10 Maltodextrina: Las personas con alergias a los alimentos específicos, tales como los que sufren de la enfermedad celíaca o tiene otras alergias a trigo, maíz, patatas o almidón prácticamente cualquier base desde la que se procesa la maltodextrina.
- 5.11 Salvado de Trigo: Obstrucción intestinal, apendicitis, atonía colon. Niños menores de 6 años
- 5.12 Proteína de Suero de Leche natural: intolerantes a la lactosa.
- 5.13 Cacao fermentado: No deben tomarlo aquellas personas que presenten alergias a los derivados del cacao, estreñimiento, acné, hipercolesterolemia grave y dolencias renales.
- 5.14 Proteína de Soya: hipersensibilidad.

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

6. PRECAUCIONES GENERALES

Vitaminas A: Dado que su metabolismo es muy lento, la sobredosis puede producir efectos tóxicos.

Se han informado casos de mujeres que ingirieron cantidades excesivas de vitamina A durante el embarazo cuyos hijos manifestaron retraso en el crecimiento y cierre prematuro de epífisis.

Vitamina B6: Mujeres que toman anticonceptivos pueden exhibir requerimientos mayores de piridoxina. Pacientes tratados con levodopa deben evitar el uso de suplementos de vitamina que contengan una dosis mayor a los 5 mg de piridoxina.

Vitamina B12: En pacientes con enfermedad de Leber o ambliopía, se pueden generar todavía más neuropatías ópticas cuando se administra cianocobalamina.

Vitamina C: Las personas propensas o con historial médico de litiasis renal y gota no deben tomar dosis elevadas de vitamina C.

Vitamina E: Aumenta riesgo de trombosis concomitante con estrógenos. No utilizar vía IV, asociada con casos de trombocitopenia, hepatoesplenomegalia, ascitis y fallo multiorgánico potencialmente fatal en niños pequeños. Con déficit de vitamina K, administración de grandes dosis exacerban defectos de coagulación

Ácido Fólico: Las dosis elevadas de ácido fólico pueden enmascarar deficiencias de vitamina B12, de manera que puede ocurrir remisión hematológica mientras la sintomatología neurológica tiende a progresar

Nicotinamida: El ácido nicotínico no se debe administrar a los pacientes con hepatitis activa o con elevaciones inexplicadas de las transaminasas. Los pacientes que consumen alcohol en grandes cantidades o que tengan algún riesgo de alguna condición hepática, o que tengan historia de ictericia, disfunción hepática o biliar serán tratados bajo estrecha vigilancia médica.

Gluconato de Calcio: puede reducir la absorción oral de tetraciclinas y fenitoína si se administra en forma concomitante las primeras tres horas. Asimismo, puede disminuir la respuesta a los bloqueadores de los canales de Calcio y en altas dosis incrementa el riesgo de arritmias cardíacas en pacientes digitalizados.

La captación intestinal del Calcio puede ser disminuida por una ingesta simultánea de algunos alimentos (por ejemplo, espinacas, ruibarbo, salvado y otros cereales; leche y productos lácteos).

Evitar dosis altas de vitamina D durante la administración de Calcio.

En pacientes propensos a la formación de cálculos en el tracto urinario se recomienda una mayor ingestión de líquidos.

Salvado de Trigo: Empleo continuado: dependencia de su uso.

Disminuye la función intestinal normal.

Cacao: por su alto contenido en grasa, no se recomienda en personas enfermas del corazón.

Proteína de Soya: evitar en pacientes con disfunción hepática severa, enfermedad pulmonar, anemia, alteraciones coagulación sanguínea o si existe riesgo de embolismo lipídico. Se ha observado reacción alérgica cruzada entre el aceite de soya y el cacahuete.

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

No se recomienda su uso durante este período, de ser así debe estar médicamente justificado, tomando en cuenta el factor riesgo / beneficio.

VITAMINA A: Su uso deberá restringirse a los requerimientos mínimos diarios de 2,400 a 4,800 U.I.

VITAMINA C: El ácido ascórbico está clasificado en la categoría C en lo que se refiere a su toxicidad durante el embarazo. Las concentraciones plasmáticas en el cordón umbilical son 2 a 4 veces mayores que las presentes en la sangre materna. No se han documentado problemas bajo una ingesta normal en vitamina C, pero la administración de grandes dosis durante el embarazo ha provocado escorbuto en el neonato.

No se han documentado problemas durante la lactancia bajo una ingesta de vitamina C normal. Sin embargo, dosis elevadas repetidas pueden ocasionar un aumento del metabolismo del ácido ascórbico que originen escorbuto cuando la ingesta sea normalizada.

Vitamina E: no hay suficiente información por lo que se recomienda no usar en periodos de embarazo y/o lactancia.

Ácido Fólico: No se han descrito efectos teratogénicos.

Nicotinamida: Desde este punto de vista, la niacina se clasifica dentro de la categoría A de riesgo en el embarazo. Sin embargo, a las dosis a las cuales el ácido nicotínico actúa como hipolipemiante, el ácido nicotínico se clasifica dentro de la categoría C y por lo tanto, no se aconseja su empleo.

Sacarina: no hay suficiente información por lo que se recomienda usar con moderación en periodos de embarazo y/o lactancia.

Gluconato de Calcio: Estudios epidemiológicos con calcio oral no han mostrado incrementos de daños teratogénicos en el feto.

Cloruro de Potasio: Se deberá tener especial precaución en los pacientes que cursen con las siguientes alteraciones: acidosis metabólica con oliguria, enfermedad de Addison no tratada, insuficiencia renal crónica, deshidratación aguda, diarrea prolongada o severa, parálisis periódica familiar, bloqueo cardíaco severo o completo, pacientes politraumatizados (por liberación intrínseca de potasio), el hipoadrenalismo asociado con déficit de mineralocorticoides y oliguria de cualquier etiología.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Vitamina A: Puede presentarse Rash, náuseas, vómito y diarrea. La ingestión de dosis excesivas en forma aguda o durante períodos prolongados puede dar lugar a toxicidad severa.

Vitamina B1: Son de incidencia muy rara: exantema cutáneo, prurito o sibilancias (por reacción anafiláctica).

Vitamina B2: La riboflavina es una vitamina muy segura y efectiva. Hasta la fecha no se han comunicado efectos secundarios. Debe observarse que en grandes dosis la riboflavina da a la orina un tono verde amarillento.

Vitamina B12: Rara vez produce toxicidad en individuos con función renal normal. Puede producir exantema cutáneo o prurito, sibilancias (reacción anafiláctica después de la administración parenteral).

Vitamina C: Después de grandes dosis de ácido ascórbico pueden producirse piedras renales de oxalato, urato o cistina por obstrucción de los túbulos renales, con dolor de espalda o costovertebral. En el 5% de los pacientes que toman grandes dosis de vitamina C se desarrolla oxaluria. Los sujetos con mayores riesgos son los que tienen insuficiencia renal, historia de nefrolitiasis o se encuentran bajo hemodiálisis.

El ácido ascórbico es, por regla general, no tóxico. Las reacciones adversas que se han comunicado incluyen sofocos, jaquecas, náuseas y vómitos y calambres abdominales.

Vitamina E: Puede presentarse náuseas, vómito, cefalea, visión borrosa y debilidad muscular.

Ácido Fólico: Se ha reportado anafilaxis después de la administración I.V. de ácido fólico. También se ha observado la presencia de angioedema facial.

Efectos en el sistema nervioso central: Se ha observado que en pocos casos, la administración del ácido fólico a dosis de 5 mg tres veces al día produjo alteraciones del sueño, en los patrones del sueño, irritabilidad y malestar generalizado, excitabilidad e hiperactividad, los cuales generalmente desaparecen o mejoran rápidamente al suspender el medicamento.

Efectos gastrointestinales: Después de la administración de 15 mg/día se ha presentado náuseas, distensión abdominal, flatulencia, mal sabor de boca o sabor amargo.

Efectos dermatológicos: Se ha observado rash como resultado de reacciones de tipo alérgico y se manifiesta por la presencia de eritema, prurito y/o urticaria. Los síntomas ceden en pocos días al suspender el tratamiento.

Nicotinamida: El ácido nicotínico puede producir una serie de reacciones adversas gastrointestinales: náusea/vómitos, dolor abdominal, diarrea, dispepsia y flatulencia siempre que se utilice en grandes dosis además tiene fuertes efectos vasodilatadores, usualmente caracterizados por enrojecimiento, mareos o desvanecimiento.

Sacarina: puede inducir a una gran potencialidad de alergia, debido a su estructura química (grupo paraamino).

Gluconato de Calcio: En casos raros se presentan alteraciones gastrointestinales leves (flatulencia, constipación o diarrea).

Cloruro de Potasio: Náuseas, vómitos, molestias abdominales, diarreas, cólicos.

Maltodextrina: Además de hipersensibilidad, con altas cantidades de cualquier carbohidrato, el consumo de grandes cantidades de maltodextrina puede conducir al aumento de peso, simplemente debido a la gran cantidad de calorías que uno podría estar consumiendo.

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

Proteína de Suero de Leche Natural: los efectos secundarios comunes de la proteína de suero aislada pueden incluir: dolor de cabeza, pérdida del apetito, fatiga, hinchazón, calambres y aumento de los movimientos intestinales. Algunas personas son alérgicas (lactosa que contiene).

Cacao fermentado: puede provocar migrañas o jaquecas y molestias gastrointestinales.

Proteína de Soya: Fiebre, escalofríos, cefalea, náuseas, fatiga y reacciones de tipo alérgico.

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

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Vitamina A: Deben evitarse dosis elevadas de retinol en pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos, para evitar hipoprotrombinemia. La colestiramina, el aceite mineral y la neomicina por vía oral pueden interferir en la absorción del retinol. La administración simultánea de vitamina E puede facilitar la absorción, el almacenamiento hepático y la utilización del retinol.

Vitamina B1: Se ha reportado que la tiamina puede aumentar el efecto de agentes bloqueadores neuromusculares.

Vitamina B2: el alcohol inhibe la absorción de la riboflavina. Antidepresivos tricíclicos, fenotiacinas y probenecid: pueden incrementar requerimientos de la riboflavina.

Vitamina B6: La piridoxina puede acelerar el metabolismo de levodopa e interactúa con isoniácida, cicloserina, hidralacina, cloramfenicol y penicilina. La administración conjunta de anovulatorios orales y piridoxina incrementa la excreción de vitamina B6.

Vitamina C: Los anticonceptivos orales disminuyen los niveles de vitamina C en el organismo por medio de la oxidación, presumiblemente por incremento de los niveles de ceruloplasmina. Los corticoesteroides aumentan la oxidación. La calcitonina incrementa el nivel de utilización de la vitamina C.

Los salicilatos inhiben su transporte activo, a través de la pared intestinal.

Las tetraciclinas inhiben el metabolismo celular y la reabsorción a partir de los túbulos renales. Por su parte, el ácido acetilsalicílico, los barbitúricos y las tetraciclinas incrementan la excreción de vitamina C en la orina.

Vitamina E: La vitamina E puede inhibir la agregación plaquetaria y antagonizar los factores de coagulación que dependen de la vitamina K.

El consumo de suplementos de vitamina E y de otros antioxidantes como el selenio, el beta-caroteno o la vitamina C pueden inhibir el aumento de los HDLs, las lipoproteínas más cardioprotectoras, en los pacientes tratados con estatinas o niacina.

Ácido Fólico: Disminuyen la absorción del ácido fólico: La fenitoína, sulfalacina, primidona, barbitúricos, nicloserina, anticonceptivos orales.

Precaución con el uso de antagonistas del ácido fólico: Metotrexato, pirimetanina, triamtereno, compuestos de diamidina, trimetoprim, así como con el uso de cortisona, y cloramfenicol, ya que se puede presentar un posible aumento de convulsiones. La eficacia de los anticonvulsivantes también puede verse disminuida. El ácido fólico disminuye el efecto del zinc. Se recomienda no tomar alcohol.

Nicotinamida: Las bebidas alcohólicas o los alimentos y bebidas muy calientes pueden exacerbar la vasodilatación cutánea originada por la niacina y deben ser evitadas en el momento en el que se administra el fármaco.

Se han observado algunos casos raros de rabdomiólisis en pacientes tratados con dosis > 1 g de ácido nicotínico y estatinas simultáneamente.

Gluconato de Calcio: El calcio puede reducir la absorción oral de la tetraciclina y fenitoína. Se puede considerar como riesgo de hipercalcemia cuando se ingiere continuamente comprimidos efervescentes de calcio.

Cloruro de Potasio: Riesgo de hiperpotasemia con: IECA, AINE, β -bloqueantes, ciclosporina, heparina y fármacos con K.

Riesgo de hipopotasemia con: laxantes estimulantes, corticotropina, corticoides, amfotericina B, aminoglucósidos (gentamicina), penicilinas (penicilina, azlocilina, carbenicilina, mezlocilina, piperacilina, ticarcilina) o polimixina B, resinas de intercambio iónico del ciclo del Sodio (poliestirensulfonato sódico), insulina, bicarbonato.

Riesgo de arritmia con: sales de Calcio parenterales.

Potencia efecto antiarrítmico de: quinidina.

Disminuye absorción de: vitamina B12.

Evitar sal de régimen con K.

Mayor riesgo de efectos adversos gastrointestinales con: antimuscarínicos.

Cacao: algunos medicamentos pueden ser afectados por la cafeína en el cacao, ya sea retrasando la absorción de la medicación o ralentizar la descomposición de la cafeína en el cuerpo.

Proteína de Soya: interacciona con fármacos que se metabolizan por la vía de la CYP1A2, CYP3A4 y CYP2C9. La ipriflavona es un inhibidor de las tres vías anteriormente señalada, por lo que puede incrementar potencialmente las concentraciones plasmáticas de los medicamentos metabolizados por estas isoenzimas, como la cafeína, clozapina, propanolol, haloperidol, zolmitriptán, celecoxib, fenitoína, fluoxetina, zafirlukast o warfarina.

10. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Alteraciones en pruebas de coagulación¹³.

Vitamina B1: se ha reportado que la tiamina da falsos positivos cuando se emplea el método de fosfotungstato para la determinación del ácido úrico y en la prueba de la mancha de orina con el reactivo de Erlich para Urobilinógeno. También hay reportes que altas dosis de tiamina interfieren con la determinación espectrofotométrica de Schinch y Waxler, en las concentraciones séricas de teofilina.

Vitamina B6: La vitamina B6 podría afectar los niveles de azúcar en la sangre, afecta la Determinación de Urobilinógeno utilizando el reactivo Ehrlich's.

Vitamina C: Grandes dosis de ácido ascórbico pueden interferir con las determinaciones de glucosa en sangre cuando se utiliza el método de la glucosa-oxidasa. Debido a que el ácido ascórbico es un agente reductor fuerte, interfiere con las pruebas de laboratorio basadas en reacciones de óxido-reducción.

Vitamina E: Se ha demostrado que a dosis altas, se pueden elevar el colesterol y triglicéridos.

Gluconato de Calcio: Puede modificar el calcio sérico y calcio urinario.

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

Vitamina A: Sobredosis de VITAMINA A en animales ha producido malformaciones del sistema nervioso central, ojo, paladar y tracto urogenital. La dosis máxima no teratogénica en algunas especies, va de 133,333 U.I. /kg en ratas a 2,500 U.I. /kg en ratones.

Vitamina E: La vitamina E es una de las vitaminas menos tóxicas conocidas. Tanto los animales como los humanos son capaces de tolerar hasta 100 veces la cantidad recomendada. Sin embargo, en dosis muy altas, la vitamina E puede antagonizar los efectos de otras vitaminas liposolubles. Los animales tratados con dosis muy altas de vitamina E muestran alteraciones de la mineralización ósea y del almacenamiento hepático de la vitamina A. El abuso de los suplementos de vitamina E puede producir hemorragias, y se ha observado una tendencia al desarrollo de ictus hemorrágico en pacientes tratados con 50 mg/día durante 6 años.

12. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral. Disolver 1 unidad de medida (27g aproximadamente) en un vaso con 240 ml de agua o leche descremada antes y después del entrenamiento.

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

Las vitaminas A en forma masiva pueden originar hipervitaminosis A.

De existir sobredosificación se aconseja realizar lavado gástrico. Descontinuar el medicamento hace desaparecer prácticamente todos los síntomas.

Para las vitaminas B1 y B12, no hay problemas de dosificación, no existe un sitio de acumulación en el organismo, ya que éstas son rápidamente eliminadas por vía renal y/o secreciones corporales.

Ácido Fólico: Una sobredosis producirá muy altas concentraciones en la orina, sobre todo después de la administración parenteral. Es improbable que se originen problemas si se preserva una ingestión de líquidos y una diuresis adecuada; sin embargo, existe la posibilidad de cristaluria. Tal vez sea necesario tomar medidas más específicas en pacientes con insuficiencia renal.

Gluconato de Calcio: Pueden esperarse reacciones gastrointestinales, anorexia náusea, vómito, constipación, dolor abdominal, debilidad muscular, poliuria, sed, somnolencia y confusión en casos graves, coma y arritmias cardíacas, de ser así se debe retirar el medicamento y en hipercalcemia grave, infusión intravenosa de solución de cloruro de sodio, diuresis forzada fosfato oral.

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

Cloruro de Potasio: La sobredosis implica la aparición de hiperpotasemia con la consecuente arritmia o paro cardíaco.

El tratamiento consiste en interrumpir la administración incluyendo todas las fuentes de potasio, así como los diuréticos ahorradores de potasio.

Se administrará glucosa a 10 o 25% vía intravenosa para introducir potasio a las células.

Se aplicará Gluconato de calcio para antagonizar los efectos cardiotóxicos cuando haya ausencia de ondas P ó ensanchamiento del complejo QRS del ECG.

En los casos severos se deberá utilizar la hemodiálisis o la diálisis peritoneal.

14. PRESENTACIONES:

Caja con frasco con 486 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.
- No exceder la dosis recomendada.

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.<http://mx.prvademecum.com/producto.php?producto=4962>

2.<http://www.ugr.es/~rsaucedo/temas/vitamina/vitamina.htm>

3.Smirnoff N. Ascorbic acid: metabolism and functions of a multi-facetted molecule. Curr Opin Plant Biol 2000 Jun 3:3 229-35

4.Padh H. Cellular functions of ascorbic acid. Biochem Cell Biol 1990 Oct 68:10 1166-73

5.Winter SL, Boyer JL. Hepatic toxicity from large doses of vitamin B3 (nicotinamide). N Engl J Med 1973; 289:1180-2.

6.Traber MG. Vitamin E regulatory mechanisms. Annu Rev Nutr 2007; 27:347-62.

7.<http://www.vademecum.es>

8.Swain RA, St Clair L. The role of folic acid in deficiency states and prevention of disease. J Fam Pract 1997 Feb44:2 138-44

9.Sweatman TW; Renwick AgG; Burgess CD; The pharmacokinetics of saccharin in man; Xenobiotica; 11 (8). 531-540. 1981.

10.<http://personal.us.es/puerta/temas/intestino.pdf>

11.<http://www.dsalud.com/index.php?pagina=articulo&c=966>

12.orre-Villalvazo I, Tovar AR, Ramos-Barragán VE, Cerbon-Cervantes MA, Torres N. Soy protein ameliorates metabolic abnormalities in liver and adipose tissue of rats fed a high fat diet. J Nutr 2008; 138:462-468.

13. http://www.championchip.cat/llega/medicina/PARAMETROS_DEL_LABORATORIO.htm

14.Irmgard Bitsch: Kakao und Schokolade: gut für die Gesundheit, Institut für Ernährungswissenschaft der Justus-Liebig-Universität Gießen

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

