



# ACEITE DE SALMON OMEGA 3

Complemento NUTRIMENTAL *DEPORTIVO*  
PRODUCTO 100% BIO-NATURAL

## IPP-A

### IPP-A

#### 1. NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO:

1.1 NOMBRE COMERCIAL Complemento nutrimental deportivo "ACEITE DE SALMÓN"

1.2 NOMBRE GENÉRICO OMEGA 3

#### 2. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

2.1 FORMA FARMACÉUTICA Cápsulas

#### 2.2 FORMULACIÓN

Cada Cápsula contiene:

Aceite de Salmón 990 mg

Vitamina E 10 mg

Vehículoc.b.p 1000 mg

#### 3. INDICACIONES TERAPEUTICAS:

El complemento nutrimental deportivo Aceite de Salmón OMEGA 3, 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. Los ingredientes activos de Omega 3 son el ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA), que puede reducir el riesgo de una enfermedad cardíaca coronaria, la excesiva coagulación sanguínea, bajar la presión, y mejorar los niveles de lípidos en la sangre<sup>1</sup>. Además de aumentar el nivel de recuperación de la masa muscular evitando calambres e inflamación muscular, acelerando el proceso restaurador natural del organismo.

#### 4. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMIA:

El Aceite de Salmón<sup>2</sup>: es rico en Omega 3, y con un alto contenido en EPA (Ácido Eicosapentanóico) y el DHA (Ácido Docosahexaenóico), son unos ácidos grasos esenciales que no pueden ser sintetizados por el organismo y que deben ser aportados necesariamente con los alimentos. La mayoría de los ácidos omega-3 provienen de los pescados azules y de los mamíferos marinos, aunque el linolénico está presente en muchos aceites vegetales y frutos secos<sup>2</sup>.

Farmacocinética: Existen tres vías metabólicas principales para el metabolismo de los ácidos grasos omega-3 durante y tras la absorción.

– Primero los ácidos grasos se transportan al hígado, en el cual se incorporan a diferentes tipos de lipoproteínas para luego ser llevados a los almacenes de lípidos periféricos.

– Los fosfolípidos de la membrana celular se reemplazan por fosfolípidos lipoprotéicos, pudiendo entonces actuar los ácidos grasos como precursores para varios eicosanoides.

– La mayoría se oxida para la obtención de la energía requerida.

La concentración de los ácidos grasos omega-3 EPA y DHA, en los fosfolípidos plasmáticos corresponde a la concentración de EPA y DHA incorporada en las membranas celulares.

Estudios farmacocinéticos en animales han mostrado que tiene lugar una hidrólisis completa del éster etílico, acompañada de una absorción e incorporación satisfactoria de EPA y DHA en los fosfolípidos plasmáticos y los ésteres del colesterol.

Farmacodinamia:El ácido Eicosapentanóico (EPA) y el ácido Docosahexaenóico (DHA), ambos pertenecientes a los ácidos grasos poliinsaturados omega-3, son ácidos grasos esenciales que actúan sobre los lípidos plasmáticos reduciendo el nivel de los triglicéridos como resultado del descenso del colesterol VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad) y también actúa sobre la homeostásis y la presión arterial. Los ácidos grasos omega-3, en particular el EPA compiten con el ácido araquidónico en las vías metabólicas de la ciclooxigenasa (COX) y la lipooxigenasa. Por lo tanto, el efecto neto de estos ácidos es, por una parte, la reducción de los eicosanoides inflamatorios y protrombóticos como las prostaglandinas E2 y E3 y el tromboxano A2, y por otra parte, la reducción del leucotrieno LB4

El ácido Eicosapentanoico (EPA) reduce la viscosidad de la sangre y aumenta la deformabilidad de los glóbulos rojos. También reduce la agregación plaquetaria aunque no afecta los factores de la coagulación, las concentraciones de fibrinógeno, el inhibidor del activador del plasminógeno o la actividad del activador del plasminógeno tisular-1 (tPA1)

En los sujetos con una hipercolesterolemia moderada, el ácido Eicosapentanoico reduce las concentraciones séricas de triglicéridos y aumenta las concentraciones de glucosa y de insulina en ayunas sin afectar las LDLs y el colesterol total. El EPA puede aumentar las HDLs hasta en un 12%.

Vitamina E3: 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.

## 5. CONTRAINDICACIONES:

5.1 Aceite de Salmón: es seguro para la mayoría de las personas, debido a su actividad antiagregante, debe evitarse el consumo de Aceite de Salmón, junto con otras terapias anticoagulantes, pacientes con disfunción hepática y/o renal, hipertrigliceridemia exógena. No debe utilizarse en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de la fórmula.

5.2 Vitamina E: No debe utilizarse en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de la fórmula.

## 6. PRECAUCIONES GENERALES

Debido al aumento moderado del tiempo de hemorragia debe de monitorizarse a los pacientes que reciban tratamiento anticoagulante y ha de ajustarse la dosis de anticoagulante en caso necesario.

Debe considerarse el aumento del tiempo de hemorragia en pacientes con alto riesgo de hemorragia (a causa de trauma grave, cirugía, etcétera).

Gran cantidad de dosis de aceite de pescado están asociadas con efectos secundarios como acidez, eructos, náuseas, diarrea, erupción cutánea y problemas para regular el azúcar en la sangre en pacientes con diabetes<sup>4</sup>.

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

Su uso durante este período debe estar médicamente justificado, tomando en cuenta el factor riesgo / beneficio. En la lactancia, al acompañar a la leche humana, satisface los requerimientos normales de los lactantes.

## 8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Aceite de Salmón: Se han descrito la aparición de algún trastorno gastrointestinal como dispepsia y náuseas, y más raramente dolor abdominal.

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

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:

Anticoagulantes: Al aumentar el tiempo de coagulación por parte del Aceite de Salmón y la Vitamina E, el efecto anticoagulante se puede observar aumentado.

Interacción con hierbas como angélica, clavos de olor, salvia miltiorrhiza, ajo, jengibre, ginkgo, ginseng Panax, trébol rojo, cúrcuma, sauce y otras.

## 10. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Alteraciones en pruebas de coagulación<sup>5</sup>.

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

## 11. 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. Tomar dos cápsulas diarias por la noche.

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

En caso de intoxicación aguda, cualquiera que sea la causa, los síntomas deben ser contrarrestados con medidas generales y específicas. Se debe inducir el vómito o efectuar lavado gástrico.

## 14. PRESENTACIONES:

Caja con frasco con 50 Cápsulas de 1000 mg.

## 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. Finnegan YE, Howarth D, Minihane AM, et al. Plant and marine derived (n-3) polyunsaturated fatty acids do not affect blood coagulation and fibrinolytic factors in moderately hyperlipidemic humans. J Nutr 2003; 133: 2210-3.
2. <http://mx.prvademecum.com/producto.php?producto=4962>
3. Woodman RJ, Mori TA, Burke V, et al. Effects of purified eicosapentaenoic and docosahexaenoic acids on glycemic control, blood pressure, and serum lipids in type 2 diabetic patients with treated hypertension. Am J Clin Nutr 2002;76:1007
4. [http://www.heart.org/HEARTORG/GettingHealthy/NutritionCenter/HealthyDietGoals/Fish-and-Omega-3-Fatty-Acids\\_UCM\\_303248\\_Article.jsp](http://www.heart.org/HEARTORG/GettingHealthy/NutritionCenter/HealthyDietGoals/Fish-and-Omega-3-Fatty-Acids_UCM_303248_Article.jsp)
5. [http://www.championchip.cat/llega/medicina/PARAMETROS\\_DEL\\_LABORATORIO.htm](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](http://www.ederka.com).

