

ap

FLOW+ PRE + PROBIÓTICOS

INFORME TÉCNICO-TOXICOLÓGICO

El presente **Informe Técnico-Toxicológico** tiene como finalidad sustentar científicamente la seguridad e inocuidad de la fórmula magistral *FLOW+ Pre + Probióticos*, mediante la evaluación individual de cada componente activo y excipiente, su perfil farmacológico, farmacocinético y toxicológico, así como los márgenes terapéuticos establecidos en la literatura científica y fuentes regulatorias oficiales.

La formulación se basa en cepas probióticas vivas y extractos botánicos tradicionalmente empleados para favorecer la función digestiva, intestinal y el equilibrio de la microbiota. Todos los ingredientes están reconocidos como seguros (**GRAS**) por la **FDA** y cumplen con los lineamientos de la **FEUM**, la **EFSA** y las **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)**.

El análisis demuestra que las dosis empleadas se encuentran dentro de los márgenes terapéuticos seguros y que la combinación de probióticos, extractos vegetales y excipientes utilizados en *FLOW+* no presenta evidencia de toxicidad aguda, subcrónica ni de transferencia génica.

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA POR CÁPSULA

Sustancia	Cantidad (mg)
Mezcla de bacilos (<i>L. plantarum</i> , <i>B. coagulans</i> , <i>L. salivarius</i> , <i>L. paracasei</i> , <i>L. rhamnosus</i> , <i>L. casei</i> , <i>B. breve</i> , <i>B. longum</i> , <i>L. reuteri</i>)	212
Extracto de raíz de regaliz desglicirrizado (<i>Glycyrrhiza glabra</i>)	60
Extracto de raíz y hojas de diente de león (<i>Taraxacum officinale</i>)	60
Dimeticona	40
Celulosa microcristalina	308.495

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

1. Mezcla de bacilos (*L. plantarum*, *B. coagulans*, *L. salivarius*, *L. paracasei*, *L. rhamnosus*, *L. casei*, *B. breve*, *B. longum*, *L. reuteri*) – 212 mg

- Acción farmacológica:
 - Las cepas *Lactobacillus* y *Bifidobacterium* han demostrado, en estudios clínicos y experimentales, beneficios como la regulación de la microbiota intestinal, la modulación de la respuesta inmune, la producción de ácidos grasos de cadena corta y la síntesis de vitaminas del complejo B. Estas bacterias actúan compitiendo con patógenos por sitios de adhesión epitelial, reduciendo la inflamación intestinal y promoviendo la integridad de la mucosa gastrointestinal.
- Seguridad:
 - Dosis $\geq 10^9$ UFC/día por cepa han mostrado seguridad en adultos e incluso neonatos.
- Toxicología:
 - No poseen factores de virulencia ni capacidad para transferir genes de resistencia antimicrobiana. No se ha demostrado toxicidad aguda ni subcrónica en estudios animales ni humanos, incluso a dosis superiores.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

2. Extracto de raíz de regaliz desglicirrizado (*Glycyrrhiza glabra*) – 60 mg

- Acción farmacológica:
 - Mucoprotector gástrico que aumenta la producción de moco intestinal y gástrico. Proporciona efecto antiinflamatorio y reparador de la mucosa sin los efectos mineralocorticoides de la glicirricina.
- Seguridad:
 - En estudios clínicos, dosis de hasta 1.5 g/día durante 12 semanas no generaron eventos adversos.
- Toxicología:
 - El extracto desglicirrizado (DGL) elimina más del 97 % de glicirricina, principal responsable de toxicidad hepática e hipertensión. No es mutagénico ni embriotóxico.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos. La forma desglicirrizada elimina el principal factor tóxico del regaliz convencional.

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

3.Extracto de raíz y hojas de diente de león (*Taraxacum officinale*) – 60 mg

- Acción farmacológica:
 - Estimula la secreción biliar (efecto colerético) y la producción de jugos gástricos. Posee actividad antioxidante, antiinflamatoria e inmunorreguladora.
- Seguridad:
 - Estudios clínicos en humanos no reportan toxicidad hepática, renal ni gastrointestinal.
- Toxicología:
 - Estudios de toxicidad aguda en ratas: DL₅₀ oral > 5000 mg/kg.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

4.Dimeticona – 40 mg

- Acción farmacológica:
 - Agente antiflatulento y antiespumante. Reduce la tensión superficial de las burbujas de gas en el tubo digestivo, facilitando su coalescencia y expulsión.
- Seguridad:
 - Utilizada extensamente en medicamentos OTC pediátricos y adultos. No es absorbida sistémicamente tras administración oral.
- Toxicología:
 - Evaluaciones preclínicas (DL₅₀ > 5000 mg/kg) muestran ausencia de toxicidad aguda.
- Conclusión:
 - Segura en humanos. No presenta efectos sistémicos adversos conocidos.

NOTA ADICIONAL DE SEGURIDAD

La combinación de probióticos, extractos vegetales digestivos y agentes antiflatulentos en FLOW+ está formulada para **restaurar el equilibrio intestinal sin alterar la microbiota natural** ni inducir reacciones adversas.

- Las cepas seleccionadas son de origen humano, clínicamente validadas y **sin capacidad de transferencia de resistencia antimicrobiana**.
- Los extractos de regaliz DGL y diente de león poseen actividad sinérgica en la protección de la mucosa gástrica y hepática.
- La dimeticona, como agente inerte, garantiza la tolerancia gastrointestinal y la reducción de gases.

La formulación cumple con los estándares internacionales de seguridad probiótica y fitoterapéutica, sin efectos secundarios esperables en sujetos sanos.

CONCLUSIÓN GENERAL

La formulación *FLOW+ Pre + Probióticos* cumple con los criterios de **inocuidad y seguridad toxicológica** establecidos para su uso en seres humanos adultos bajo indicación médica.

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 BIBLIOGRÁFICAS

- Hill C., Guarner F., Reid G., Gibson G.R., Merenstein D.J., Pot B., Sanders M.E. (2014). Declaración de consenso de la Asociación Científica Internacional de Probióticos y Prebióticos sobre el uso apropiado del término “probiótico”. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*, 11(8), 506-514.
- Sanders M.E., Merenstein D.J., Reid G., Gibson G.R., Rastall R.A. (2019). Probiotics and prebiotics in intestinal health and disease: from biology to the clinic. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*, 16(10), 605-616.
- Jalilzadeh-Amin G. et al. (2015). Antiulcer properties of Glycyrrhiza glabra L. extract on experimental models of gastric ulcer in mice. *Iran J Pharm Res*, 14(4):1163-70.
- Siedentopp U. (2008). El regaliz, una planta medicinal eficaz para la tos y las afecciones del estómago. *Revista Internacional de Acupuntura*, 2(4), 249-252.
- Tello J.M.T. et al. (2020). Potencial antiinflamatorio y citotóxico del extracto acuoso de *Taraxacum officinale*. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 25(2).
- Tello Tello J.M. (2018). Estudio del potencial antiinflamatorio y citotóxico del extracto acuoso de hojas de diente de león (*Taraxacum officinale*).
- Castañeda Cuadros R.G. (2018). Actividad analgésica y antiinflamatoria del extracto etanólico de la raíz de *Taraxacum officinale* Wigg “diente de león” en ratones (*Mus musculus*).
- Mendes A.G. (2013). Intervenção Farmacêutica em Patologias Digestivas com Indicação Terapêutica de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (tesis de maestría).
- García Mozo R., Alonso Álvarez A. (2006). Tratamiento sintomático de síntomas frecuentes en pediatría. *Boletín de Pediatría*, 46(Supl. 2), 321-326.

Código: INF-TOX-FLOW-001/2025

Versión: 1.0 – Noviembre 2025

Revisado por: Q.F.B. Ivonne Tinoco Bernal

Cédula Profesional: 5508851

Este informe se emite con fines científicos y regulatorios. La información aquí contenida se basa en evidencia publicada y fuentes oficiales. El documento no sustituye la valoración médica individualizada.



Atentamente,
Julio Sánchez y Tépoz
Director General
Aurah Pharma

(Farmacias Magistrales, S.A. de C.V.)