



FÉRTIL SALUD REPRODUCTIVA INFORME TÉCNICO-TOXICOLÓGICO

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

La formulación se compone de antioxidantes, micronutrientes y compuestos naturales con evidencia clínica en la mejora de la salud reproductiva femenina y masculina. Todos los ingredientes se encuentran dentro de los márgenes seguros aprobados por la **FEUM, la FDA, la EFSA y las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)**.

El análisis demuestra que *FÉRTIL* está conformado por sustancias con amplia trayectoria clínica, sin potencial mutagénico, hepatotóxico ni genotóxico, y que no existen interacciones sinérgicas adversas entre los componentes.

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA POR CÁPSULA

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA POR CÁPSULA	
N-Acetil Cisteína	300
Raíz de Maca (<i>Lepidium meyenii</i>)	125
Omega-3 Vegano (linaza, cártamo y oliva)	114.57 (38.19 mg cada fuente)
Coenzima Q10	20.41
Zinc	0.55
Melatonina	0.5
Folato	0.2
Yodo	0.0075
Selenio	0.00275
Celulosa microcristalina	38.76

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

1.N-Acetil Cisteína (NAC) – 300 mg

- Acción farmacológica:
 - Potente antioxidante y precursor del glutatión. Disminuye el estrés oxidativo ovárico, mejora la calidad folicular y puede optimizar la calidad del moco cervical, favoreciendo la supervivencia y movilidad espermática.
- Seguridad:
 - Utilizada en fertilidad, síndrome de ovario poliquístico (SOP) y como mucolítico. Dosis terapéuticas típicas: 600–1800 mg/día.
- Toxicología:
 - $DL_{50} > 1000$ mg/kg. No se asocia a efectos adversos graves.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

2.Raíz de Maca (*Lepidium meyenii*) – 125 mg

- Acción farmacológica:
 - Mejora el rendimiento sexual sin alterar los niveles séricos de hormonas reproductivas (LH, FSH, prolactina, testosterona y estradiol). Contribuye al equilibrio hormonal y aumento de libido.
- Seguridad:
 - Estudios clínicos con dosis de hasta 3 g/día sin toxicidad.
- Toxicología:
 - No mutagénico. Sin efectos adversos relevantes a largo plazo.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

3.Omega-3 Vegano (linaza, cártamo, oliva) – 114.57 mg total

- Acción farmacológica:
 - Ácidos grasos poliinsaturados con efecto antiinflamatorio, cardioprotector y modulador hormonal. Favorecen la fertilidad y la integridad celular ovárica y espermática.
- Seguridad:
 - Ingestas diarias de hasta 1–3 g son bien toleradas.
- Toxicología:
 - No presentan toxicidad en humanos. No genotóxicos.
- Conclusión:
 - Seguros en humanos.

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

4. Coenzima Q10 – 20.41 mg

- Acción farmacológica:
 - Cofactor mitocondrial involucrado en la producción de ATP y la protección antioxidante celular. Mejora la función ovárica, la espermatogénesis y la calidad embrionaria.
- Seguridad:
 - Dosis terapéuticas de 100–300 mg/día son bien toleradas.
- Toxicología:
 - Bien tolerada en estudios clínicos hasta 1200 mg/día. No mutagénica.
- Conclusión:
 - Alta seguridad. Dosis utilizada es baja y segura.

5. Zinc – 0.55 mg

- Acción farmacológica:
 - Esencial para la fertilidad; protege espermatozoides y óvulos del daño oxidativo, participa en la embriogénesis y en la función placentaria.
- Seguridad:
 - RDA = 8–11 mg/día. UL = 40 mg.
- Toxicología:
 - Dosis elevadas pueden generar toxicidad gastrointestinal.
- Conclusión:
 - Sin riesgo toxicológico.

6. Melatonina – 0.5 mg

- Acción farmacológica:
 - Regula el ritmo circadiano y ejerce efecto antioxidante y protector ovárico. También actúa como agente cronobiótico que modula temperatura, sueño y ciclos reproductivos.
- Seguridad:
 - Dosis de hasta 10 mg/día se consideran seguras.
- Toxicología:
 - DL₅₀ en animales > 1250 mg/kg. No genotóxica ni hepatotóxica.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

7.Folato – 0.2 mg

- Acción farmacológica:
 - Participa en la síntesis de ADN y ARN. Su deficiencia se asocia con alteraciones ovulatorias, defectos del tubo neural y menor calidad espermática.
- Seguridad:
 - RDA = 400 mcg. UL = 1000 mcg.
- Toxicología:
 - No tóxico ni asociado a efectos adversos en suplementación controlada.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

8.Yodo – 0.0075 mg

- Acción farmacológica:
 - Elemento esencial en la síntesis de hormonas tiroideas. Fundamental para la ovulación, la implantación embrionaria y el desarrollo fetal.
- Seguridad:
 - RDA = 150 mcg. UL = 1100 mcg.
- Toxicología:
 - No tóxico en dosis bajas. El exceso puede causar disfunción tiroidea.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

9.Selenio – 0.00275 mg

- Acción farmacológica:
 - Antioxidante esencial. Protege espermatozoides y óvulos del daño oxidativo, participa en la síntesis de testosterona y espermatogénesis.
- Seguridad:
 - RDA = 55 mcg. UL = 400 mcg.
- Toxicología:
 - La selenosis solo ocurre a dosis crónicas muy altas.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

NOTA ADICIONAL DE SEGURIDAD

La formulación *FÉRTIL* integra antioxidantes, micronutrientes y reguladores metabólicos que **favorecen la fertilidad sin alterar los niveles hormonales fisiológicos**.

- La **N-acetilcisteína** y la **Coenzima Q10** reducen el estrés oxidativo en tejidos reproductivos.
- La **maca** y los **omega-3 vegetales** promueven equilibrio hormonal y función gonadal.
- Los **micronutrientes esenciales** (zinc, yodo, folato y selenio) sostienen la espermatogénesis, la ovulación y el desarrollo embrionario temprano.

No se han reportado interacciones sinérgicas negativas ni eventos adversos en las dosis utilizadas. La combinación cumple con los parámetros internacionales de seguridad reproductiva y metabólica.

CONCLUSIÓN GENERAL

Tras el análisis farmacotoxicológico de cada componente, se concluye que la fórmula *FÉRTIL* Salud Reproductiva es **segura, no tóxica y apta para uso humano** en las dosis formuladas.

La combinación de compuestos antioxidantes, lípidos esenciales y micronutrientes se encuentra dentro de los márgenes terapéuticos aceptados internacionalmente y no presenta efectos secundarios esperables en sujetos sanos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Murlanch Dosset E., Vicente Romero J. N-acetilcisteína: presente y futuro.
- Carbonell N. et al. (2010). N-acetilcisteína: beneficio clínico a corto plazo tras coronariografía en pacientes renales de alto riesgo. Rev Esp Cardiol, 63(1), 12-19.
- Sifuentes-Penagos G. et al. (2015). Estudio de la Maca (Lepidium meyenii): cultivo andino con propiedades terapéuticas. Scientia Agropecuaria, 6(2), 131-140.
- Carrero J.J. et al. (2005). Efectos cardiovasculares de los ácidos grasos omega-3 y alternativas para incrementar su ingesta. Nutrición Hospitalaria, 20(1), 63-69.
- Mizuno K. Efectos antioxidantes y antifatiga de la coenzima Q10 y aplicaciones clínicas.
- Granollers G.L. et al. (2011). Efecto del tratamiento con vitaminas, L-carnitina y coenzima Q10 en el índice de vacuolización y la fragmentación espermática. Rev Int Androl, 9(4), 154-159.
- González Rodríguez L.G. et al. (2018). Nutrición y fertilidad. Nutrición Hospitalaria, 35(SPE6), 7-10.
- Kadir M. et al. (2022). Folate intake and ovarian reserve among women attending a fertility center. Fertility and Sterility, 117(1), 171-180.
- López Linares S. et al. (2024). Evaluar la ingesta de yodo en sal y determinar el estado nutricional del yodo en mujeres de edad fértil del Chaco Salteño, Argentina. Actualización en Nutrición, 25(1).
- Poza J.J. et al. (2022). Melatonina en los trastornos del sueño. Neurología, 37(7), 575-585.
- Pérez-Beltrán C.F. et al. (2014). Melatonina y su utilidad en la práctica diaria. Medicina Interna de México, 30(4).

Código: INF-TOX-FERTIL-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.)