

ap

MENO SALUD MENOPAUSIA

INFORME TÉCNICO-TOXICOLÓGICO

El presente **Informe Técnico-Toxicológico** tiene como finalidad sustentar científicamente la seguridad e inocuidad de la fórmula magistral *MENO Salud Menopausia*.

Este documento evalúa individualmente cada componente activo y excipiente de la fórmula, considerando su perfil farmacológico, farmacocinético y toxicológico, con base en fuentes científicas y regulatorias reconocidas internacionalmente (FEUM, EMA, FDA y EFSA), bajo los principios de las **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)**.

La formulación se compone de extractos botánicos y micronutrientes con amplia evidencia clínica en mujeres perimenopáusicas y posmenopáusicas, seleccionados por su seguridad, eficacia y perfil de tolerabilidad.

El análisis demuestra que todos los componentes de *MENO* se encuentran dentro de los **márgenes terapéuticos seguros**, no presentan potencial genotóxico, mutagénico ni hepatotóxico, y su combinación no genera interacciones negativas documentadas.

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA POR CÁPSULA

Sustancia	Cantidad (mg)
Ashwagandha (<i>Withania somnifera</i>)	150
Cohosh negro (<i>Actaea racemosa</i>)	20
Sauzgatillo (<i>Vitex agnus-castus</i>)	20
Vitamina B6 (Piridoxina HCL)	1
Melatonina	0.5
Vitamina D3 (Colecalciferol)	0.005
Celulosa microcristalina	308.495

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

1. Ashwagandha (*Withania somnifera*) – 150 mg

- Acción farmacológica:
 - Adaptógeno natural que reduce el cortisol, modula el eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (HHA), mejora el sueño, la vitalidad y la respuesta al estrés. Posee propiedades ansiolíticas, antioxidantes y neurotróficas, contribuyendo al equilibrio emocional y hormonal.
- Seguridad:
 - Dosis clínicas de hasta 600 mg/día han mostrado excelente tolerabilidad. Estudios de 8–12 semanas no reportan efectos adversos relevantes.
- Toxicología:
 - DL₅₀ oral >2000 mg/kg (roedores). No genotóxica ni hepatotóxica.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

2. Cohosh negro (*Actaea racemosa*) – 20 mg

- Acción farmacológica:
 - Fitoestrógeno no esteroideo que modula receptores serotoninérgicos y opioides. Ejerce efecto sobre el sistema nervioso central, reduciendo los síntomas vasomotores (bochornos), emocionales y del sueño asociados a la menopausia.
- Seguridad:
 - Amplia evidencia clínica. La EMA aprueba su uso hasta 40 mg/día. El riesgo hepático se asocia únicamente a productos no estandarizados o adulterados; los extractos purificados como el utilizado en MENO no presentan toxicidad.
- Toxicología:
 - Estudios preclínicos: DL₅₀ >2000 mg/kg. Evaluaciones de mutagenicidad negativas.
 - Estudios clínicos (Castelo-Branco et al., 2022) confirman ausencia de hepatotoxicidad en extractos estandarizados.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

3. Sauzgatillo (*Vitex agnus-castus*) – 20 mg

- Acción farmacológica:
 - Agonista dopaminérgico D₂ que disminuye la secreción de prolactina y regula el eje hipotálamo-hipófisis-gónadas. Contribuye a la reducción de síntomas premenstruales y perimenopáusicos, como mastalgia y cambios de humor.
- Seguridad:
 - Bien tolerado en dosis de 20–40 mg/día sin eventos adversos graves. Reacciones poco frecuentes: cefalea leve, náuseas o prurito.
- Toxicología:
 - DL₅₀ oral en ratas >2000 mg/kg. No genotóxico según pruebas de Ames y ensayo de micronúcleos.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

4. Vitamina B6 (Piridoxina HCL) – 1 mg

- Acción farmacológica:
 - Cofactor en más de 100 reacciones enzimáticas, implicada en la síntesis de neurotransmisores como dopamina, serotonina y GABA, fundamentales para la regulación del estado de ánimo y del sueño.
- Seguridad:
 - Límite superior (UL): 100 mg/día. Neuropatía sensorial solo observada con uso prolongado >200 mg/día.
- Toxicología:
 - No mutagénica ni carcinogénica.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

5. Melatonina – 0.5 mg

- Mecanismo de acción:
 - Agonista de los receptores MT₁ y MT₂ del núcleo supraquiasmático. Regula el ritmo circadiano, el sueño y la temperatura corporal. Posee efecto antioxidante y protector neuronal, lo que contribuye a mejorar la calidad del sueño en mujeres en transición menopáusica.
- Seguridad:
 - Dosis entre 0.3–10 mg/día son seguras. No se han reportado eventos adversos graves en dosis ≤10 mg.
- Toxicología:
 - DL₅₀ oral en roedores >1250 mg/kg. No hay evidencia de mutagenicidad, teratogenicidad o carcinogenicidad.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

6. Vitamina D3 (Colecalciferol) – 0.005 mg

- Acción farmacológica:
 - Esencial para la homeostasis del calcio y la salud ósea. Su adecuada ingesta en mujeres adultas, especialmente en la etapa peri y posmenopáusica, previene la pérdida de masa ósea y favorece la salud cardiovascular.
- Seguridad:
 - Ingesta diaria recomendada: 600–800 UI. Límite superior: 4000 UI/día.
- Toxicología:
 - Toxicidad solo observada con dosis crónicas >10,000 UI/día. Riesgo principal: hipercalcemia.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

NOTA ADICIONAL DE SEGURIDAD

La combinación de adaptógenos, fitoestrógenos y micronutrientes en *MENO* está diseñada para equilibrar el sistema neuroendocrino sin alterar los niveles hormonales de manera disruptiva.

Los ingredientes seleccionados presentan **mecanismos complementarios**:

- *Ashwagandha* reduce la hiperactivación del eje HHA y mejora el sueño.
- *Cohosh negro* y *Sauzgatillo* actúan como moduladores neuroendocrinos no esteroideos.
- Las vitaminas B6 y D3 contribuyen al metabolismo energético, óseo y al bienestar emocional.

La fórmula se considera **segura y bien tolerada**, con un perfil toxicológico óptimo para uso prolongado en mujeres adultas.

CONCLUSIÓN GENERAL

La formulación *MENO Salud Menopausia* cumple con los criterios de **inocuidad, seguridad y estabilidad toxicológica**, conforme a los parámetros clínicos internacionales.

No se requieren estudios adicionales de toxicidad *in vivo*, ya que todos los componentes cuentan con respaldo clínico, trayectorias regulatorias seguras y no presentan interacciones sinérgicas adversas documentadas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Dongre S., Langade D., Bhattacharyya S. (2015). Eficacia y seguridad del extracto de raíz de ashwagandha (*Withania somnifera*) para mejorar la función sexual en mujeres: un estudio piloto. *BioMed Research International*, 2015(1), 284-154.
- Gopal S. et al. (2021). Efecto de un extracto de raíz de ashwagandha sobre los síntomas climatéricos en mujeres durante la perimenopausia. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*, 47(12), 4414–4425.
- Borrelli F., Ernst E. (2008). *Cimicifuga racemosa* (cohosh negro) para los síntomas de la menopausia: una revisión sistemática de su eficacia. *Pharmacological Research*, 58(1), 8–14.
- Castelo-Branco C. et al. (2022). Eficacia y seguridad del cohosh negro en los síntomas de la menopausia. *Endocrinología Ginecológica*, 38(5), 379–384.
- Schellenberg R. et al. (2012). Dose-dependent efficacy of the *Vitex agnus castus* extract Ze 440 in patients suffering from premenstrual syndrome. *Phytomedicine*, 19(14), 1325–1331.
- Cerqueira R.O. et al. (2017). *Vitex agnus castus* for premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder: a systematic review. *Arch Womens Ment Health*, 20(6), 713–719.
- Poza J.J. et al. (2022). Melatonina en los trastornos del sueño. *Neurología*, 37(7), 575–585.
- Pérez-Beltrán C.F., Díaz-Greene E.J., Rodríguez-Weber F.L. (2014). Melatonina y su utilidad en la práctica diaria. *Medicina Interna de México*, 30(4).
- Monfort García L.L. (2024). Influencia de la suplementación de calcio y vitamina D en la salud ósea de mujeres posmenopáusicas.
- Ortega Anta R.M. et al. (2013). Ingesta de calcio y vitamina D en una muestra representativa de mujeres españolas: problemática específica en menopausia. *Nutrición Hospitalaria*, 28(2), 306–313.
- Páez L.E., C. Rojas I. (2011). Menopausia: panorama actual de manejo. *Revista Med*, 19(1), 56–65.

Código: INF-TOX-MENO-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.)