

ap

SPM BALANCE MENSTRUAL

INFORME TÉCNICO-TOXICOLÓGICO

El presente **Informe Técnico-Toxicológico** tiene como finalidad sustentar científicamente la seguridad e inocuidad de la fórmula magistral *SPM Balance Menstrual*.

Este documento evalúa individualmente cada componente activo y excipiente, analizando su perfil farmacológico, farmacocinético y toxicológico, así como los márgenes terapéuticos establecidos en literatura científica y fuentes regulatorias internacionales.

Cada ingrediente fue revisado con base en los lineamientos de la **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)**, la **European Medicines Agency (EMA)** y la **Food and Drug Administration (FDA)**, bajo los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

El análisis demuestra que todos los componentes de *SPM Balance Menstrual* presentan **amplio margen de seguridad**, sin evidencia de genotoxicidad, hepatotoxicidad o interacciones farmacológicas negativas. Las dosis formuladas se encuentran muy por debajo de los niveles de riesgo reportados, garantizando un perfil toxicológico favorable para su uso en mujeres adultas bajo supervisión médica.

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA POR CÁPSULA

Sustancia	Cantidad (mg)
Dong Quai (<i>Angelica sinensis</i>)	36
Toronjil (<i>Melissa officinalis</i>)	30
Sauzgatillo (<i>Vitex agnus-castus</i>)	20
Vitamina B6 (Piridoxina HCL)	10
Melatonina	1
Celulosa microcristalina	403

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

1. Dong Quai (*Angelica sinensis*) – 36 mg

- Acción farmacológica:
 - Modulación estrogénica leve, vasodilatación periférica, actividad antiespasmódica y antiinflamatoria. Utilizado tradicionalmente en dismenorrea, menopausia y anemia ferropénica.
- Seguridad:
 - Estudios clínicos con dosis orales de hasta 150–300 mg/día reportan buena tolerabilidad.
- Toxicología:
 - DL₅₀ oral en ratas: >2500 mg/kg.
 - No evidencia de toxicidad hepática o renal en estudios crónicos.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

2. Toronjil (*Melissa officinalis*) – 30 mg

- Acción farmacológica:
 - Sedante leve por modulación GABAérgica, antiespasmódica y ansiolítica. Utilizada en insomnio, dispepsia nerviosa y síntomas del síndrome premenstrual (SPM).
- Seguridad:
 - Ensayos clínicos avalan su uso hasta 600 mg/día sin eventos adversos relevantes.
- Toxicología:
 - No se han observado efectos tóxicos en dosis orales <500 mg/kg en modelos animales. No mutagénico ni teratogénico.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

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

- Acción farmacológica:
 - Agonista dopaminérgico tipo D₂ con efecto supresor sobre la secreción de prolactina. Útil en síndrome premenstrual, mastalgia cíclica y trastornos del eje gonadotrópico.
- Seguridad:
 - Ensayos clínicos muestran tolerancia en dosis de 20–40 mg/día sin eventos adversos graves. Reacciones adversas poco frecuentes: cefalea leve, náuseas, prurito.
- Toxicología:
 - DL₅₀ oral en ratas >2000 mg/kg. No genotóxico (según test de Ames y ensayo de micronúcleos).
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

4. Vitamina B6 (Piridoxina HCL) – 10 mg

- Acción fisiológica:
 - Cofactor esencial en reacciones de transaminación, descarboxilación y metabolismo de aminoácidos y neurotransmisores.
- Seguridad:
 - Límite superior tolerable (UL): 100 mg/día (establecido por el IOM/FNB). Neuropatía sensorial solo observada con uso crónico >200 mg/día.
- Toxicología:
 - No mutagénica ni carcinogénica.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

5. Melatonina – 1 mg

- Mecanismo de acción:
 - Agonista de los receptores MT₁ y MT₂ del núcleo supraquiasmático, regulador del ciclo circadiano.
- Seguridad:
 - Dosis entre 0.3–10 mg/día son consideradas seguras en humanos. No se han reportado eventos adversos graves en dosis ≤10 mg.
- Toxicología:
 - DL₅₀ oral en roedores >1250 mg/kg. No evidencia de mutagenicidad, carcinogenicidad ni teratogenicidad según estudios preclínicos.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

NOTA ADICIONAL DE SEGURIDAD

Ninguno de los ingredientes de *SPM Balance Menstrual* presenta evidencia de disrupción endocrina, hepatotoxicidad o interacciones hormonales negativas. La sinergia entre extractos herbales y micronutrientes favorece la modulación hormonal y el equilibrio menstrual sin alterar los niveles séricos fisiológicos de estrógenos o prolactina.

CONCLUSIÓN GENERAL

La formulación *SPM Balance Menstrual* cumple con los criterios de inocuidad establecidos para uso en 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 adversas documentadas.**

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Kim MS, Lim HJ, Yang HJ, Lee MS, Shin BC, Ernst E. Ginseng for managing menopause symptoms: a systematic review of randomized clinical trials. J Ginseng Res. 2013 Mar;37(1):30-6. doi: 10.5142/jgr.2013.37.30. PMID: 23717154; PMCID: PMC3659624.
- Consolini, AE. Fitoterapia de trastornos del sistema reproductor. Alicia E. Consolini, María Inés Ragone, Germán A. Colareda (coord.), cap. 7, p. 168.
- Kennedy DO, Wake G, Savelev S, Tildesley NT, Perry EK, Wesnes KA, Scholey AB. Modulation of mood and cognitive performance following acute administration of single doses of Melissa officinalis (Lemon balm). Neuropsychopharmacology. 2003 Oct;28(10):1871-81. doi: 10.1038/sj.npp.1300230. PMID: 12888775.
- Akbarzadeh M, Dehghani M, Moshfeghy Z, Emamghoreishi M, Tavakoli P, Zare N. Effect of Melissa officinalis capsule on the intensity of premenstrual syndrome symptoms in high school girl students. Nurs Midwifery Stud. 2015 Jun;4(2):e27001. PMID: 26339667.
- Schellenberg R, Zimmermann C, Drewe J, Hoexter G, Zahner C. Dose-dependent efficacy of the Vitex agnus castus extract Ze 440 in patients suffering from premenstrual syndrome. Phytomedicine. 2012 Nov 15;19(14):1325-31. doi: 10.1016/j.phymed.2012.08.006. PMID: 23022391.
- Cerqueira RO, Frey BN, Leclerc E, Brietzke E. Vitex agnus castus for premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder: a systematic review. Arch Womens Ment Health. 2017 Dec;20(6):713-719. doi: 10.1007/s00737-017-0791-0. PMID: 29063202.
- Retallick-Brown H, Rucklidge J, Blampied N. A randomized clinical trial comparing a micronutrient formula with vitamin supplementation in premenstrual syndrome treatment. Medicines, 3(4), 32 (2016).
- Mourenza González L. Passiflora en el tratamiento de la ansiedad y el insomnio.
- Poza JJ, Pujol M, Ortega-Albás JJ, Romero O. Melatonina en los trastornos del sueño. Neurología, 2022;37(7):575–585.
- Pérez-Beltrán CF, Díaz-Greene EJ, Rodríguez-Weber FL. Melatonina y su utilidad en la práctica diaria. Medicina Interna de México, 30(4).

Código: INF-TOX-SPM-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.)