



ACEITE DE BACALAO OMEGA 3

Complemento NUTRIMENTAL *DEPORTIVO*
PRODUCTO 100% BIO-NATURAL

IPP-A

1. NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO:

- 1.1 NOMBRE COMERCIAL Complemento nutrimental deportivo
"ACEITE DE HIGADO DE BACALAO"
1.2 NOMBRE GENÉRICO OMEGA 3

2. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

2.1 FORMA FARMACÉUTICA Cápsulas

2.2 FORMULACIÓN

Cada Cápsula contiene:

Aceite de Hígado de Bacalao	1,000 mg
Vitamina A	1,000 ui
Vitamina D	100 ui
Vehículo c.b.p	1 Cápsula

3. INDICACIONES TERAPEUTICAS:

El complemento nutrimental deportivo Aceite de Hígado de Bacalao 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 sangre¹. Además de aumentar el nivel de recuperación de la masa muscular evitando calambres e inflamación muscular, acelerando el proceso restaurador natural del organismo.

Los beneficios propios de las vitaminas A y D se pueden resumir como:

- Un sistema nervioso en perfectas condiciones.
- Mejor visión.
- Previene y trata la depresión.
- Ayuda al completo desarrollo del cerebro y sistema nervios de los recién nacidos y de bebés lactantes.
- Previene la depresión posparto.
- Sistema cardiovascular más sano.
- Baja los triglicéridos.
- Disminuye la inflamación en todo el cuerpo.
- Baja la artritis.
- Previene la enfermedad del corazón.
- Baja los riesgos de alzheimers.
- Disminuye los riesgos y los efectos de la demencia.
- Mejora la concentración.
- Mayor resistencia a gripas y catarros.
- Previene los bebés prematuros.
- Menos cáncer, especialmente el de mama y próstata

4. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMIA:

El Aceite de Hígado de Bacalao¹: El aceite de hígado de bacalao se es rico en Omega 3, y con un alto contenido en EPA (Ácido Eicosapentanóico) y el DHA (Ácido Docosahexaenóico) con la adición de vitamina A y D. El aceite de hígado de bacalao es extraído del hígado de pescado blanco, tales como el bacalao y el lenguado.

Son unos ácidos grasos esenciales que no pueden ser sintetizados por el organismo y que deben ser aportados necesariamente con los alimentos.

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 lipoproteicos, 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 Eicosapentanoico (EPA) y el ácido Docosahexaenoico (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 homeostasis 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 A2: La vitamina A es esencial para el funcionamiento normal de la retina. En su forma oxidada (retinal) se combina con la opsina (pigmento rojo de la retina) para formar rodopsina (púrpura visual), que es necesaria para la adaptación de la visión a la oscuridad. En su forma nativa (retinol) y como su metabolito, ácido retinoico, interviene en el crecimiento de los huesos, la función testicular y ovárica, el desarrollo del embrión, y en la regulación del crecimiento y la diferenciación de los tejidos epiteliales; también puede actuar como cofactor en reacciones bioquímicas.

Farmacocinética: Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, pero requiere la presencia de sales biliares, lipasa pancreática, proteínas y grasas de la dieta. Se almacena fundamentalmente en el hígado y en pequeñas cantidades en el riñón y el pulmón. Se metaboliza en el hígado, y se elimina por vía fecal y renal. Las fuentes naturales más importantes de retinol son los aceites de hígado de pescado, la yema de huevo, las frutas y verduras verdes, los lácteos (leche y manteca). El beta caroteno, que se encuentra en las verduras verdes, se convierte en retinol después de ser absorbido en el tracto gastrointestinal.

Farmacodinamia: Los ésteres son hidrolizados por enzimas pancreáticas a nivel gastrointestinal dando lugar a retinol. La absorción disminuye en pacientes con síndrome de malabsorción, dieta pobre en proteínas y trastornos hepáticos o pancreáticos.

Parte del retinol se almacena en el hígado y se libera unido a proteínas específicas. El retinol no almacenado se conjuga y se oxida dando lugar a otros metabolitos del retinol y ácido retinoico que se eliminan en las heces y la orina. Indispensable para el desarrollo y mantenimiento de la estructura celular. Protección de epitelios evitando su degeneración y aumentando su resistencia frente a agentes adversos.

Vitamina D2: El ergocalciferol es un análogo de la vitamina D. Puede considerarse una prodroga, ya que son sus metabolitos activos los que participan en la regulación del calcio sérico aumentando la absorción de calcio y fósforo en el intestino delgado, lo que permite incrementar la concentración sérica de estos iones y promueve la mineralización del hueso. También incrementa la acreción y resorción de minerales en el hueso, a la vez que promueve la resorción de fosfatos de los túbulos renales. Los metabolitos de la vitamina D también influyen en el metabolismo del magnesio. El ergocalciferol se absorbe rápidamente en el intestino; se necesita la presencia de secreciones biliares para ello.

Farmacocinética: Las pro-vitaminas D se absorben en el intestino conjuntamente con los lípidos mediante una difusión a través de micela y es captada por los quilomicrones del sistema linfático del intestino. Seguidamente es transferida a la sangre mediante una proteína transportadora DBP (vitamin D-Binding-Protein) o transcalciferina. Aproximadamente el 50% del aporte de vitamina D en la dieta se absorbe de esta forma.

Farmacodinamia: La vitamina D es transportada a los tejidos periféricos, almacenándose en los lípidos de muchos tejidos. A diferencia de otras vitaminas liposolubles, la vitamina D prácticamente no se almacena en el hígado. Desde sus puntos de almacenamiento, la vitamina D es transportada a las células que la necesitan, uniéndose de forma muy específica a unos receptores nucleares llamados receptores para la vitamina D (nVDR). Las provitaminas D son activadas mediante dos hidroxilaciones secuenciales que tienen lugar en el hígado y los riñones. La primera produce la 25-hidroxivitamina D₃, 5 veces más activa que el producto de partida. Esta es la forma más abundante en el plasma. En los riñones, se produce la segunda hidroxilación dando el calcitriol, 10 veces más activo. La activación metabólica de la vitamina D es desencadenada por la hormona paratiroidea.

5. CONTRAINDICACIONES:

5.1 Aceite de Hígado de Bacalao: es seguro para la mayoría de las personas, debido a su actividad antiagregante, debe evitarse el consumo de Aceite de Hígado de Bacalao, junto con otras terapias anticoagulantes, pacientes con disfunción hepática y/o renal, hipertrigliceridemia exógena.

5.2 Vitamina A: Hipervitaminosis A. Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en presencia de insuficiencia renal crónica.

5.3 Vitamina D: Hipervitaminosis D. Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en presencia de insuficiencia renal crónica.
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 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 diabetes⁴.

Vitaminas A y D: Dado que su metabolismo es muy lento, la sobredosis puede producir efectos tóxicos.

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.

VITAMINA A: Su uso deberá restringirse a los requerimientos mínimos diarios de 2,400 a 4,800 U.I.

VITAMINA D: La seguridad de dosis mayores a 400 U.I. por día, no está establecida, por lo que se deberá evitar mayores dosis que las recomendadas durante un embarazo normal.

Las VITAMINAS A, C y D han sido detectadas en la leche materna por lo que no deberán ser empleadas durante la lactancia.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

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

Vitamina A y D: Puede presentarse Rash, náuseas, vómito y diarrea. La ingestión de dosis excesivas en forma aguda o durante períodos prolongados puede dar lugar a toxicidad severa.

Algunos individuos pueden ser susceptibles a los componentes de la formula, pudiendo presentar reacciones leves o graves generalmente de tipo alérgico.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Aceite de hígado de Bacalao: se debe tener precaución al administrarse en conjunto con terapias anticoagulantes.

Vitamina A: Deben evitarse dosis elevadas de retinol en pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos, para evitar hipoprotrombinemia. La colestiramina, el aceite mineral y la neomicina por vía oral pueden interferir en la absorción del retinol. La administración simultánea de vitamina E puede facilitar la absorción, el almacenamiento hepático y la utilización del retinol.

Vitamina D: Deben tomarse precauciones al utilizar simultáneamente la VITAMINA D con neomicina, colestiramina oral, diuréticos del tipo tiacídicos, anticoagulantes, anticonceptivos orales y derivados de la fenotiacina.

Vitamina E: Al aumentar el tiempo de coagulación por la Vitamina E, el efecto anticoagulante se puede observar aumentado, por lo que se debe tener cuidado en personas con tratamientos anticoagulantes.

10. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Alteraciones en pruebas de coagulación⁵.

11. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Aceite de Hígado de Bacalao: Hasta el momento no ha sido reportado ningún efecto carcinogénico, teratogénico, ni mutagénico.

Vitamina A: Sobredosis de VITAMINA A en animales a producido malformaciones del sistema nervioso central, ojo, paladar y tracto urogenital. La dosis máxima no teratogénica en algunas especies, va de 133,333 U.I. /kg en ratas a 2,500 U.I. /kg en ratones.

VITAMINA D: Estudios en animales indican que la asociación de anomalías fetales con hipervitaminosis D, son teratogénicas cuando se dan a dosis altas y por tiempo prolongado.

FARMACEUTICOS EDERKA S.A DE C.V
Calle 3 No. 1 Fracc. Ind. B. Juárez Qro.,Qro
www.ederka.com.

