

BIOTINA Y CROMO



BIENESTAR EN
EQUILIBRIO

LA DIABETES Y LA OBESIDAD se encuentran entre las enfermedades que más preocupan a los sistemas de salud a nivel mundial debido a su incidencia muy elevada y el enorme costo económico que representa el tratamiento de sus complicaciones.



BIOTINA

- Su deficiencia disminuye la secreción de insulina en respuesta a la glucosa.¹
- En pacientes con diabetes la biotina suplementaria disminuye la glucemia.¹
- El consumo suplementario de biotina disminuye las concentraciones sérica de colesterol total, colesterol LDL y triglicéridos.¹



CROMO

- Es esencial para el metabolismo de carbohidratos porque potencia el efecto de la insulina.²
- Su deficiencia deteriora la tolerancia a la glucosa y el perfil lipídico.³
- La suplementación con cromo mejora la tolerancia a la glucosa y las concentraciones séricas de lípidos.²

CROMO SUPLEMENTARIO³



- Colesterol HDL
- β -oxidación



- Colesterol total
- Colesterol LDL
- Triglicéridos
- Ácidos grasos no esterificados

Referencias

1. Vilches-Flores A, Fernández-Mejía C. Efecto de la biotina sobre la expresión genética y el metabolismo. Revista de Investigación Clínica 2005;57:716-724.
2. Anderson RA, Polansky MM, Bryden NA, et al. Chromium supplementation of human subjects: effects on glucose, insulin, and lipid variables. Metabolism 1983; 32:894-99.
3. Lewicki S, Zdanowski R, Krzyzowska M, et al. The role of chromium III in the organism and its possible use in diabetes and obesity treatment. Ann Agric Environ Med 2014; 21:331-5.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada cápsula contiene:

Acetato dl-alfatocofersolan	66.6 mg equivalente a 33.3 UI
Ácido Ascórbico	56.4 mg equivalente a 55 mg
Biotina	8.0 mg equivalente a 0.08 mg
Palmitato de Retinol	5.34 mg equivalente a 1336.4 UI
Clorhidrato de Piridoxina	3.0 mg equivalente a 2.5 mg
Mononitrato de Tiamina	2.84 mg equivalente a 2.3 mg
Ácido Fólico	0.27 mg equivalente a 0.27 mg
Cianocobalamina	0.25 mg equivalente a 0.0025 mg
Óxido de magnesio	85.9 mg equivalente a 50.00 mg de Magnesio
Gluconato de Zinc	59.0 mg equivalente a 8.5 mg de Zinc
Selenio de Sodio	1.0 mg equivalente a 0.05 mg de Selenio
Polinicotinato de Cromo	0.25 mg equivalente a 0.025 mg de Cromo
Excipiente cbp.....	1 cápsula

INDICACIÓN TERAPÉUTICA:

Prevención y tratamiento de personas con deficiencias de los componentes de la fórmula.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula en la policitemia vera, la administración de cualquier compuesto con actividad estimulante sobre la hematopoyesis, hipervitaminosis A. Debido al contenido de zinc se encuentra contraindicada su administración en pacientes con glaucoma, insuficiencia renal severa.

PRECAUCIONES GENERALES:

Pacientes con litiasis renal.

Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, hemocromatosis, talasemia y anemia sideroblástica.

Tratamiento concomitante con levodopa.

Antecedente de convulsiones neonatales.

Enfermedad de Leber (atrofia óptica hereditaria).

El tratamiento con vitamina B12 puede enmascarar la deficiencia de ácido fólico, de igual manera puede enmascarar y retrasar el diagnóstico de anemia perniciosa.

Dosis de ácido fólico mayores de 0.1 mg pueden ocultar la deficiencia de vitamina B12 y causar remisión de los trastornos hematológicos, mientras que existe progresión de los síntomas neurológicos.

Debido a las dosis bajas empleadas en la formulación no hay reportes de problemas secundarios a la administración de los minerales contenidos en la fórmula, excepto en casos de insuficiencia renal severa.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico.

Su uso en pacientes embarazadas queda bajo criterio del médico.

En el embarazo la ingesta de Vitamina A se debe limitar a 5,000 unidades diarias, incluyendo la vitamina A presente en la dieta.

Ciertos estudios han mostrado que algunos de los componentes de la formulación (vitamina C) ejercen efectos teratogénicos o embriocidas en animales, sin embargo, no existen estudios controlados en mujeres que avalen estos resultados, mientras que para otros componentes no hay reporte de efectos adversos en el embarazo (tiamina).

La suplementación con otros micronutrientes puede ser deseable durante el embarazo para reducir el riesgo de malformaciones y de bajo peso al nacer (ácido fólico).

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La mayoría de los efectos descritos a continuación se han representado en pacientes que reciben dosis elevadas y por tiempo prolongado de vitaminas y minerales.

Anemia macrocítica normocrómica e hipoprotrombinemia. Se ha reportado la aparición de púrpura trombocitopénica, neuropatía y sedación después de la administración prolongada y a dosis altas de piridoxina. También puede presentarse irritabilidad, insomnio, diplopía y visión borrosa, convulsiones, debilidad, cefalea, hepatotoxicidad, diarrea, náusea, flatulencia y trastornos dérmicos

Dosis mayores de 4.5 g al día de vitamina C pueden causar hiperglucemia. Dosis mayores de 500 mg al día pueden causar gastritis y esofagitis. Megadosis (2.5 a 60 g) de vitamina C pueden causar cristalurias de oxalato de calcio.

Las reacciones anafilácticas por el uso de tiamina se presentan principalmente con la administración parenteral.

La vitamina E puede prolongar el tiempo de protrombina y paradójicamente puede incrementar el riesgo de tromboflebitis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

La administración concomitante de colestiramina con vitaminas liposolubles puede causar mala absorción de éstas. Al administrar Vitamina A con minociclina puede aumentar el riesgo de desarrollo de pseudo tumor cerebral. La administración concomitante de anticoagulantes con algunos componentes de la fórmula puede aumentar el riesgo de sangrado. La administración crónica de aspirina puede aumentar los requerimientos de vitamina C. El orlistat puede inhibir hasta en 60% la absorción de algunas vitaminas. Aunque la importancia clínica es desconocida, se ha reportado que la tiamina puede aumentar el efecto de los agentes bloqueadores neuromusculares. El clorhidrato de piridoxina invierte los efectos terapéuticos de la levodopa; este efecto se puede anular con la administración concomitante de carbidopa con levodopa. El clorhidrato de piridoxina no debe ser administrado a dosis mayores de 5 mg diarios a pacientes que reciben únicamente levodopa. En un estudio en que se administraron 200mg diarios de clorhidrato de piridoxina por un mes se observó reducción de aproximadamente 50% en la concentración sérica de fenobarbital y fenitoína, además de interacciones con la hidralazina, cicloserina y penicilamina. La administración simultánea de piridoxina e isoniazida o

anticonceptivos orales puede incrementar los requerimientos de piridoxina. La administración concomitante de piridoxina y amiodarona puede incrementar las reacciones de fotosensibilidad inducidas por esta última. La absorción de vitamina B12 en el tracto gastrointestinal puede disminuir por los aminoglucósidos orales (como la neomicina), colchicina, prepa raciones de potasio de liberación prolongada, ácido aminosalicílico y sus sales, anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, primidona) irradiación con cobalto en el intestino delgado, y por ingesta de alcohol durante más de dos semanas. Se ha reportado que la prednisona incrementa la absorción de vitamina B12 y la secreción del factor intrínseco en algunos pacientes con anemia perniciosa, pero no en pacientes con gastrectomía parcial o total. La importancia clínica de estos hallazgos se desconoce. La administración concomitante del cloranfenicol y vitamina B12 puede antagonizar la respuesta hematopoyética de la vitamina B12 en pacientes que reciben simultáneamente ambas drogas, por lo que debe considerarse alternar los antimicrobianos. Algunos datos muestran que el colestipol puede unirse al complejo cianocobalamina-factor intrínseco por lo que la administración concomitante de este compuesto puede reducir la biodisponibilidad de las preparaciones de vitaminas y minerales. En un estudio se observó que la terapia con omeprazol durante dos semanas puede disminuir hasta 90% la absorción de cianocobalamina unida a proteínas. Por lo cual cuando se requiera la administración de suplementos de cianocobalamina en un paciente que este recibiendo omeprazol se debe preferir la administración parenteral. Un efecto similar se ha observado con la ranitidina y la cimetidina, sin que estas alteraciones se deban, aparentemente, a una alteración del factor intrínseco.

PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

La administración de vitamina A en dosis mayores a la ingesta diaria recomendada se ha asociado con anomalías fetales y con aumento del riesgo de aborto espontáneo. En cuanto al resto de los componentes no hay estudios controlados en humanos o animales que demuestren potencial teratogénico, embriocida o que cause alteraciones de la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

Tomar dos cápsulas al día, en una sola toma de preferencia por la mañana.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Las sobredosis de vitamina A son raras en la clínica debido a que se requieren dosis mayores de 300,000 UI en niños y de un millón de UI en adultos. Las manifestaciones clínicas son pseudotumor cerebral, cefalea, visión borrosa, diplopía, dolor óseo, rash, hepatitis, aumento de las transaminasas, hipercalcemia y más raramente insuficiencia renal y convulsiones. En caso de que esto ocurra en niños se recomienda la descontaminación con carbón activado, mientras que en adultos no. Se deben llevar a cabo medidas de sostén, monitoreo de la presión intracraneal, del equilibrio hidroelectrolítico y signos vitales. En casos de sobredosis crónicas, vigilar los niveles de transaminasas, bilirrubinas y calcio.

Con respecto a la vitamina C, vitamina E, tiamina, cianocobalamina, selenio, no hay peligro de sobredosificación.

Sobre la piridoxina, aunque se ha considerado relativamente como no tóxica, a largo plazo (por ejemplo: dos meses o más) la administración de megadosis de piridoxina (ejemplo: 2 gramos o más diarios) pueden causar neuropatía sensorial o síndromes neuropáticos. La patogénesis y bases bioquímicas de la neurotoxicidad inducida por piridoxina no han sido determinadas. Esto ha sugerido que el síndrome sensorial producido por megadosis de piridoxina puede resultar de alguna vulnerabilidad de las neuronas del ganglio de la raíz dorsal. Se han observado, raramente, algunos efectos adversos a nivel neurológico debido a la administración crónica de dosis aproximadas a 500 mg de piridoxina. Aunque la relación causal con la piridoxina no ha sido establecida. Se ha informado del deterioro del sentido de posición y vibración de los miembros distales y ataxia progresiva en varios pacientes. El sentido del tacto, temperatura y dolor fueron menos afectados y no hubo debilidad generalizada, así como tampoco afección de los reflejos profundos. Estudios sobre la conducción nerviosa y somato-sensorial captaron respuestas indicativas de disfunción de partes distales de nervios sensitivos periféricos. Las biopsias de tejido nervioso no mostraron daño axonal. Al discontinuar la piridoxina, la disfunción neurológica mejoró gradualmente y después de un período de seguimiento, los pacientes se recuperan satisfactoriamente.

La sobredosis de magnesio puede resultar en cambios electrocardiográficos como prolongación de los intervalos PR, QRS y QT, hipotensión, bradicardia, depresión respiratoria y del SNC o trastornos hidroelectrolíticos. El manejo en caso de sobredosis incluye la descontaminación con lavado gástrico, ya que el carbón activado no absorbe eficazmente las sales de magnesio. Se deben establecer medidas de sostén. En caso de depresión respiratoria está indicada la administración de gluconato de calcio o epinefrina en caso de hipotensión. El manejo más efectivo es la hemodiálisis.

PRESENTACIONES:

Caja con envase de 30 ó 60 cápsulas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

No se deje al alcance de los niños.

Literatura exclusiva para médicos

Este medicamento contiene los colorantes Azul No. 1 y Amarillo No. 5, que pueden producir reacciones alérgicas.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@ifa.com.mx

Hecho en México por:

Investigación Farmacéutica S.A. de C.V.

Calle 13 Este No. 5, CIVAC, C.P. 62578,

Jiutepec, Morelos, México.

Reg. No. 002V2016 SSA VI

PARA USO EXCLUSIVO DEL PROFESIONAL DE LA SALUD

No. de Aviso: 193300202C8231

Clave de Almacén: MR20B550