



FICHA DE DATOS
PARA PROFESIONALES DE LA SALUD
EUROHEALTH®

PREGNENOLONE

Última revisión: 01-09-2002

COMPOSICION:	Pregnenolona 10, 25 y 50 mg
PRESENTACION:	Cápsulas en blísters sellados, con 30 unidades por blíster, en cajas de 60 ó 120 cápsulas.
INDICACIONES:	<p>Se ha comprobado mediante investigaciones clínicas que la Pregnenolona desempeña un importante papel en la salud del sistema nervioso y cerebral; también demostró ser un potente activador de la memoria y de la capacidad de aprendizaje, quizá el más importante que se haya descubierto hasta el momento. Se sabe que, además, alivia la artritis. La Pregnenolona ha sido usada para tratar la depresión, combatir el estrés, mejorar el humor y la sensación de bienestar. Asimismo, estimula la lucidez, la concentración y las funciones mentales en general; todo ello incide en la capacidad creativa, acelerando el ritmo y la claridad de pensamientos, optimizando las funciones cerebrales al máximo y estimulando el interés por aprender y por experimentar nuevas vivencias.</p> <p>Es posible que la Pregnenolona actúe también sobre los niveles de energía psíquica. Estudios clínicos han demostrado que la Pregnenolona incide favorablemente sobre el mal de Alzheimer, la esclerosis múltiple, el mal de Parkinson, las convulsiones, el síndrome de fatiga crónica, la diabetes, los desórdenes autoinmunes (lupus y esclerodermia), las enfermedades cardíacas, la formación de masa muscular, el sistema inmunológico, los niveles de colesterol, la visión y audición, el Síndrome Pre-menstrual, la hiperplasia prostática benigna, la salud de la piel y la pérdida de peso. La Pregnenolona también ha sido probada con resultados promisorios en lesiones nerviosas y de la médula espinal, ocasionadas por accidentes o enfermedades. Cabe esperar que, a corto plazo, la Pregnenolona desempeñará un papel decisivo en el proceso de envejecimiento, la longevidad y la calidad de vida en general.</p> <p>Dentro del organismo, la Pregnenolona se sintetiza en progesterona, y por acción de la DHEA (dehidroepiandrosterona) en testosterona y estrógenos. Para conocer a ciencia cierta el alcance de dichos efectos en seres humanos, restan realizar otros estudios complementarios.</p>
MODO DE EMPLEO:	<p>A menos que el médico lo indique expresamente, solamente las personas mayores de 40 años deben utilizar este producto, pues los niveles de Pregnenolona antes de dicha edad suelen ser suficientes. Se recomienda a los individuos que estén bajo tratamiento de varios medicamentos recetados, o que sufran de enfermedades graves o crónicas, que consulten al médico antes de utilizar este producto.</p> <p>Se aconseja medir de manera habitual los niveles de Pregnenolona en la sangre, especialmente a las personas más jóvenes, a fin de determinar si corresponde suministrarles un suplemento; la dosis debe ser establecida por el profesional. Si bien no hay estudios que indiquen riesgo alguno respecto del suministro de Pregnenolona a mujeres embarazadas o en etapa de amamantamiento, no se recomienda su administración, hasta tanto su seguridad quede totalmente establecida mediante próximos estudios. Los niños, adolescentes y adultos jóvenes no deben tomar Pregnenolona sin la autorización del médico.</p>
TOXICIDAD:	No se ha observado toxicidad en dosis varias veces mayores a las normalmente aconsejadas, y suministradas a lo largo de un período prolongado. Actualmente se están realizando varios estudios clínicos de doble ciego con seres humanos, aunque todavía no han sido publicados. La Pregnenolona no parece producir reacciones adversas a las drogas y serían compatibles con cualquier tipo de droga recetada por el médico, con otros suplementos dietarios, alimentos y productos naturales, siempre y cuando se ingiera según las dosis recomendadas.
EFFECTOS SECUNDARIOS:	Dosis elevadas de Pregnenolona pueden provocar algunos efectos secundarios, como irritabilidad, cambios de humor, excitación, insomnio y fatiga. Todos estos efectos secundarios leves pueden revertirse al disminuir la dosis. La fertilidad femenina puede llegar a verse inhibida por los metabolitos androgénicos de la Pregnenolona, mediante su conversión vía DHEA y demás. (ver "MECANISMO DE ACCION" más adelante).

SEGURIDAD:

Todas las hormonas naturales, como la Pregnenolona, deben ser **tratadas con suma prudencia**, al igual que todos los remedios recetados, de venta libre y naturales, los suplementos dietarios, nutrientes y alimentos. **Debemos siempre buscar el equilibrio justo respecto de las cantidades que establezcamos para su consumo.** Sin embargo, sabemos fehacientemente que la secreción natural de hormonas relacionadas, de enzimas y de otras sustancias importantes de nuestro organismo decae abruptamente con la edad (sustancias éstas, esenciales para el buen funcionamiento de nuestro cuerpo y de nuestra mente), al igual que lo hacen otras funciones biológicas.

En primer lugar, y mediante los estudios clínicos correspondientes, debemos asegurarnos de que la **sustancia en cuestión sea de uso seguro y eficaz** en las dosis recomendadas. En segundo lugar, de que dicha sustancia sea fabricada según las normas **“GMP”** (Good Manufacturing Processes, es decir que adhieran a las reglas que rigen la actividad farmacéutica. Ver “Fabricación. GMP” en esta ficha de datos). Aun en dosis 25 veces más altas que las normalmente recomendadas y suministradas durante más de 6 meses, no se ha registrado toxicidad ni efecto secundario alguno. (En experimentos con roedores, la dosis fue ¡7.000 veces mayor!).

FORMA DE ADMINISTRACION SUGERIDA:

Se recomienda tomar 10-50 mg por día, o según la dosis que indique el médico, por la mañana. **En adultos sanos**, y para compensar la paulatina disminución de secreción natural de Pregnenolona dentro del organismo, se recomienda como guía general una dosis de 10 mg para quienes superen los 40 años, 25 mg para quienes superen los 50 años y 50 mg para quienes superen los 60 años. **En el caso de uso continuo y/o terapéutico, o de personas jóvenes**, se debe consultar al médico para establecer la dosis diaria adecuada; asimismo, los niveles de Pregnenolona en la sangre deben controlarse regularmente a fin de optimizar los niveles hormonales.

MECANISMO DE ACCION:

La Pregnenolona es una hormona natural, producida principalmente por las **glándulas suprarrenales**, que se encuentra también en el cerebro, el hígado, la piel, los testículos y los ovarios. Circula dentro del organismo mayormente en su forma hidrosoluble, llamada sulfato de Pregnenolona, o “Preg-S”. Su nombre químico es **3-alfa-hidroxi-5-beta-20-uno**. En el organismo, la Pregnenolona es usada como tal, o convertida en DHEA (dehidroepiandrosterona), la cual a su vez se convierte en andrógenos (como la testosterona), estrógenos y otros esteroides y, por otra vía, se convierte en progesterona. En total, son más de 150 los distintos esteroides hormonales que se fabrican a partir de la Pregnenolona dentro del organismo, generando una verdadera sinfonía de hormonas: la **“sinfonía de la vida”**.

Si a la DHEA se la denomina **“la hormona madre”**, la Pregnenolona bien podría ser llamada **“la hormona abuela”**. La Pregnenolona fue preparada en laboratorio por primera vez en el año 1934. Numerosos estudios realizados en humanos han demostrado que la Pregnenolona contribuía a **combatir la fatiga, aliviar dolores causados por la artritis, mejorar la sensación de bienestar, levantar el estado de ánimo, estimular la memoria y combatir el estrés**. Como la Pregnenolona es una sustancia natural, no puede ser patentada; en consecuencia, los laboratorios no tienen ningún interés en ella, pues no pueden obtener su margen de ganancias de más del 95% sobre el producto, ni tampoco controlarlo totalmente por sí mismos. Se volcaron más bien a invertir en investigaciones sobre el estudio de la cortisona en la década de los años 1940 y 1950.

Ya se conocen las limitaciones y los efectos secundarios de este compuesto. No cabe duda de que la industria farmacéutica ve esto como una amenaza, y ha hecho todo lo posible (siendo reiterativa y sin escatimar costos) para desacreditar nuestros productos, como la difusión de información incorrecta, e incluso tergiversada, respecto del “peligro” y la seguridad en el uso de productos como la Pregnenolona. Lo mismo ocurre con sustancias como la Melatonina, la DHEA (dehidroepiandrosterona), la Progesterona, la Hormona del Crecimiento Humano, etc.

Existe una **clara diferencia en el metabolismo de la Pregnenolona entre hombres y mujeres**; en los hombres, la fórmula metabólica parece favorecer la conversión en testosterona y, en las mujeres, la conversión en estrógenos.

COMBINACION CON OTRAS HORMONAS. “COCTEL DE HORMONAS”:

Si bien la Pregnenolona es precursora de la progesterona y de la DHEA, la cual a su vez es precursora de muchas otras hormonas, tales como todas nuestras hormonas sexuales (testosterona, estrógenos, por mencionar sólo algunas), es importante entender que **el índice de conversión de la Pregnenolona en estas hormonas va disminuyendo mucho más con la edad** que la producción misma de estas hormonas en el organismo. Teóricamente, los adultos jóvenes poseen los niveles hormonales óptimos; en ellos, las vías metabólicas funcionan como una autopista alemana. La Pregnenolona se convierte en DHEA y en todas las otras hormonas, a la velocidad metabólica correcta (particularmente elevada a esa edad), con un buen aprovisionamiento de materia prima o combustible (la Pregnenolona) y de enzimas que se encargan de la conversión. Si se suministran suplementos hormonales a esa edad, específicamente de Pregnenolona, se acelerará la velocidad (y la cantidad total) de su conversión en DHEA, y de allí en adelante, con el posible riesgo de exceso.

A medida que envejecemos, las enzimas que nuestro cuerpo segrega y que gobiernan la conversión de Pregnenolona en DHEA, comienzan a **segregarse a un ritmo aún más bajo** que las mismas secreciones hormonales. Es por ello que es preferible un **“cóctel hormonal” (mezcla de estas hormonas)** durante el proceso de envejecimiento. Como aún no se ha descubierto la manera de aumentar o mantener el nivel de secreción de estas enzimas, o de suplementarlas, **tanto la Pregnenolona como la DHEA pueden, y en la mayoría de los casos deben, ser ingeridas conjuntamente, respetando la dosis recomendada.** En el caso de la Pregnenolona, por su “propia” función como tal: memoria y alerta mental, humor y bienestar, alivio de la artritis, estimulación y regeneración de células nerviosas; en el caso de la DHEA por sus numerosas, conocidas e importantes funciones fisiológicas positivas (ver **“DHEA. Ficha de datos para profesionales de la salud”**). Debe tenerse en cuenta que parte de la Pregnenolona se convierte en DHEA, y la dosis puede ser reducida, aunque es difícil hacer recomendaciones generales al respecto. Algunos investigadores toman una postura distinta, y sostienen que ambas hormonas son perfectamente complementarias y deben administrarse en dosis recomendadas para cada producto individualmente, en especial a edades más avanzadas.

La Pregnenolona, administrada individualmente o junto con DHEA, también puede combinarse con **Melatonina** en una preparación que favorece la sensación de bienestar general, el buen estado de salud y combate el envejecimiento; esta combinación con Melatonina (ver **“Melatonina. Ficha de datos para profesionales de la salud”**) puede activar las reacciones hormonales complementarias y sinérgicas, que gobiernan estas importantes funciones orgánicas.

ESTUDIOS DE INVESTIGACION:

CEREBRO:

Los niveles de Pregnenolona suelen ser mucho más elevados en el cerebro humano que en el torrente sanguíneo; es de suponer, entonces, que la **Pregnenolona desempeña una importante función para mantener la salud del cerebro.** Los esteroides que el cerebro fabrica se denominan **neuroesteroides**. A medida que envejecemos, la cantidad de células en nuestro cerebro va disminuyendo. La secreción de hormonas, como la Pregnenolona, también decrece rápidamente con la edad. **Si bien se trata de un fenómeno natural, ¿es justo que lo aceptemos tan fácilmente?** ¿Puede detenerse este proceso y, eventualmente, revertirse? Es muy probable que la Pregnenolona interactúe con muchos receptores en el cerebro, como el **“AGAB”** (ácido gamma-aminobutírico), y **“NMDA”** (N-metil-D-aspartato), siendo este último de gran importancia para regular la función y formación de sinapsis de nuestras neuronas, lo cual incide en la memoria y en la capacidad de aprendizaje. Se cree que el envejecimiento está asociado a una disminución en la cantidad de receptores NMDA, que en parte pueden ser responsables de la pérdida de la memoria y la capacidad de aprendizaje en la edad avanzada. La Pregnenolona también influye decisivamente sobre la acetil-colina, una sustancia química del cerebro íntimamente ligada a la capacidad de memoria.

Gracias a los probados efectos bioquímicos de la Pregnenolona en el cerebro y la química cerebral, bien puede elaborarse la hipótesis de que sería una solución en el tratamiento de enfermedades como **la ansiedad, el trastorno obsesivo-compulsivo, la demencia, la depresión la depresión maniaca, el mal de Alzheimer, el mal de Parkinson y los trastornos asociados al envejecimiento en general;** así, la Pregnenolona favorecería **la memoria, el humor, la sensación de bienestar, la tranquilidad, la euforia leve, la lucidez, la creatividad, la alerta mental, la energía psíquica, la expresión oral y la visión.** En 1996, los doctores Melchoir y Ritzmann suministraron Pregnenolona a “ratas alcoholizadas”, y llegaron a la conclusión de que **la Pregnenolona podía beneficiar a quienes sufren de problemas de memoria por uso o abuso de alcohol o drogas.**

ESTRES:

El estrés, cualquiera sea su origen, **incrementa los niveles de cortisol,** lo cual incrementa los niveles de azúcar, inhibe el sistema inmunológico y provoca pérdida de calcio (causa de osteoporosis). **La Pregnenolona, especialmente si es combinada con Melatonina, ha demostrado ser efectiva en el alivio del estrés y sus síntomas.**

ENERGIA:

La Pregnenolona combate el cansancio, tanto en el plano fisiológico (“**más ánimo**”) como psíquico (“**más energía mental**”).

VISION Y AUDICION:

Existen pruebas suficientes de que la Pregnenolona **mejora la percepción visual y auditiva.** Los colores se presentan más vivaces y claros, con mayor contraste; las formas son más definidas; la naturaleza se aprecia en toda su belleza.

TERAPIA DE REEMPLAZO DE ESTROGENOS Y HORMONAS (“TRE/TRH”):

¿Es posible que la Pregnenolona reemplace las tradicionales TRE y TRH? Las investigaciones indican que bien puede darse el caso, especialmente **en complemento con la DHEA** (dehidroepiandrosterona), **y con otras hormonas femeninas humanas,** como los estrógenos (estriol, estrona y estradiol), **en la proporción** en que existen en el organismo de la mujer; distinto es el caso de las hormonas de la orina del caballo (“Premarin®”), que tiene una

proporción hormonal completamente diferente al de la mezcla humana (¡con hormonas totalmente extrañas a la especie humana!). Millones de mujeres en etapa menopáusica recurren a TRE y TRH para tratar los típicos problemas de "cambios de vida".

Por eficaces que a veces (y no siempre) puedan resultar las TRE y TRH, es muy alto el precio que debe pagarse. Bien es sabido que estas tradicionales terapias de reemplazo pueden **causar cáncer, especialmente de endometrio**. Para evitarlo, se agrega **progesterona sintética**, conocida como "progestinas" (generalmente Provera®), al tratamiento de TRE y TRH. Esto puede disminuir el riesgo de cáncer de endometrio, pero como contrapartida hace **aumentar en un 40% el riesgo de cáncer de mamas**. Sin, dudas se trata de un callejón sin salida.

A la espera de un mayor acceso y disponibilidad de las hormonas femeninas naturales, que por sí solas inciden decisivamente en la salud general de las mujeres durante el proceso de envejecimiento, miles de ellas han probado con éxito la **combinación de Pregnenolona y DHEA, generalmente complementadas con otros productos naturales, como la Melatonina**. De esta manera, el organismo produce una "sinfonía de hormonas", en cantidades suficientes y apropiadas, incluyendo estrógenos y testosterona.

Como la DHEA también favorece la masa y la densidad ósea, y tiene un efecto "alivianador" de la sangre, puede actuar directamente sobre los síntomas originales de los "cambios de vida" que afectan a las mujeres, la osteoporosis, las enfermedades cardíacas, los derrames cerebrales, y también los sofocos. **La clave radica en encontrar no sólo la combinación adecuada entre las hormonas complementarias para cada individuo** (Pregnenolona, DHEA, Melatonina, etc.) y las **hormonas de reemplazo** (estrone, estriol, estradiol), **sino también el justo equilibrio entre ambos tipos de hormonas**. No cabe duda de que deben realizarse más investigaciones al respecto; sin embargo, se ha recorrido ya un largo trecho, y la información general que figura en esta ficha de datos debe considerarse "**segura y eficaz**".

ARTRITIS Y TRASTORNOS AUTOINMUNES:

El tratamiento a base de Pregnenolona ha demostrado una notable mejoría clínica en pacientes afectados de **espondilitis anquilosante** (enfermedad inflamatoria crónica de las articulaciones de la columna, que ocasiona dolor de espalda o rigidez), **lupus** (lupus eritematoso sistémico, enfermedad autoinmune que produce inflamación articular, erupción cutánea y llagas en la boca), **artritis ósteo-reumatoidea** y **esclerodermia** (endurecimiento y rigidez de la piel y algunos órganos internos). Teniendo en cuenta que presenta índices ínfimos de toxicidad y efectos secundarios, muchos médicos consideran al tratamiento a base de Pregnenolona como un "frente de defensa en primera línea".

AYUDA NEUROLOGICA:

La Pregnenolona se ha utilizado en el tratamiento del **mal de Alzheimer** (la Pregnenolona actúa sobre los receptores de glutamato y sobre el sistema colinérgico), la **esclerosis múltiple** (la vaina de mielina que cubre a los nervios se lesiona), las **lesiones nerviosas** (ocasionadas por accidentes, quemaduras, descargas eléctricas), el **mal de Parkinson** y las **convulsiones** (estimula los receptores NMDA y "modera" los receptores AGAB).

DEPRESION:

Se denomina depresión a los casos graves de "decaimiento anímico". Diez por ciento de la población padece de **distimia**, una variante leve de la depresión, con síntomas de indefensión, fatiga, baja autoestima, hábitos de alimentación excesiva o deficiente, trastornos del sueño y falta de motivación. Las personas que padecen depresión también tienen niveles más bajos de Pregnenolona en el líquido cefalorraquídeo, en comparación con las personas sanas. La Pregnenolona ha dado buenos resultados en el tratamiento de varios tipos de depresión.

OTRAS INDICACIONES:

La Pregnenolona se ha utilizado para tratar el **síndrome de fatiga crónica, la enfermedad de Addison** (destrucción de la corteza suprarrenal, lo cual causa deficiencias de varias hormonas adrenales fundamentales), **los niveles elevados de colesterol** (el tratamiento tradicional inhibe la formación de la enzima HMGCoA-reductasa, la cual produce colesterol dentro del organismo, pero también inhibe los niveles de Pregnenolona), **las deficiencias del sistema inmunológico** (muy probablemente por su conversión en DHEA), y **problemas cutáneos** (el uso de cremas puede revertir la formación de arrugas en la piel).

PROPIEDADES PARA COMBATIR EL ENVEJECIMIENTO. SALUD Y BIENESTAR GENERAL. CALIDAD DE VIDA. LONGEVIDAD:

Independientemente de cuán eficaz sea la Pregnenolona en **aumentar nuestra expectativa de vida**, es innegable que tiene importantes aplicaciones terapéuticas y que, si se administra con prudencia, puede mejorar nuestra **calidad de vida** y **retardar algunos signos de envejecimiento o el proceso de envejecimiento en sí**, a la vez que mejora la salud general y la sensación de bienestar. Son muchas las investigaciones que se están realizando al respecto para poder determinar los efectos y la seguridad del uso de Pregnenolona a largo plazo.

**FABRICACION
"GMP":**

Si bien la Pregnenolona se fabrica sintéticamente (casi siempre a partir de la diosgenina, o de otros esteroides del ñame silvestre de México) el suplemento de Pregnenolona es idéntico a la hormona producida naturalmente por el organismo. **El cuerpo humano no puede convertir estas sustancias vegetales en Pregnenolona; por lo tanto, cualquier información vertida sobre "Pregnenolona natural" en este sentido, es sencillamente incorrecta y falsa.** La Pregnenolona debe ser fabricada sintéticamente para poder funcionar como Pregnenolona sintetizada en el propio organismo.

Es muy importante que los ingredientes activos y otras materias primas o componentes sean de la **más alta calidad farmacéutica posible**. También es fundamental que la producción de la fórmula terminada se ajuste a las exigencias requeridas y adhieran a las normas denominadas **"GMP" (Good Manufacturing Process)**, que rigen los códigos de buena conducta en materia de elaboración. Esto aplica a productos farmacéuticos, drogas de prescripción médica, y también a remedios de venta libre.

En lo posible, debería haber un número de **"DMF" (Drug Master File)**, registro con todos los ingredientes activos, tal como lo hace la **"FDA" (Food & Drug Administration)**, organismo de control farmacéutico y alimentario. ***Pregnenolona, de la más alta calidad farmacéutica, se comercializa en cápsulas de 10 mg, 25 mg y 50 mg.***

Todos los productos vienen presentados en blísters sellados, con 30 unidades por blíster, en cajas de 60 ó 120 unidades. Su elaboración responde estrictamente a las normas **"GMP"**.

Si bien **este producto NO es una droga**, sino un Suplemento Dietario, tanto la calidad de sus ingredientes como la elaboración de la fórmula final están sujetas a severas exigencias. El mercado norteamericano **no** exige el cumplimiento de estas estrictas normas; en cambio, los de Europa y Asia, por ejemplo, aceptan **única y exclusivamente** productos que se someten a estas normas y reglas de fabricación. Como consecuencia, muchos de los productos elaborados en Estados Unidos y algunos otros países, **no responden a estos criterios y normas de fabricación**. Por lo tanto, se los debe considerar de calidad inferior y, en muchos casos, fraudulentos.

Para su seguridad y por razones de eficacia, cerciórese de adquirir y usar exclusivamente productos elaborados según las normas "GMP", y fabricados con ingredientes de calidad farmacéutica. No todos los productos son iguales. Existen grandes diferencias en la calidad de las materias primas, en el proceso de elaboración, y por consiguiente en la seguridad y eficacia de las distintas preparaciones de Pregnenolona disponibles en el mercado. La cantidad y el bajo precio no siempre inciden en la calidad.

Algunos países de fuerte industria farmacéutica local y con un sistema estrictamente regulado, han decidido restringir la comercialización de preparaciones hechas a base de Pregnenolona; las autoridades de los Estados Unidos y de otros países, en tanto, apoyan la venta libre e irrestricta de Pregnenolona como suplemento alimentario.

CONSERVACION: Conservar a temperatura de 20° C, o menor, en envase hermético y lugar seco.

EUROHEALTH®

Eurohealth® Inc., Perkasio, PA, USA

Pág. web: www.eurosalud.it

e-mail: info@eurosalud.it

ADVERTENCIA: La información aquí expuesta tiene fines educativos y está destinada a médicos y profesionales de la salud. Los datos han sido recopilados a partir de libros e investigaciones publicadas. La información vertida no debe tomarse como prescripción ni como reemplazo del tratamiento indicado por un profesional de la salud para curar o diagnosticar enfermedades.

Las reglas que rigen la adquisición, posesión y utilización de este producto varían de un país a otro. Es responsabilidad de la persona que adquiere o utiliza este producto verificar que todos los requisitos correspondientes estén cumplimentados.