

**DONNA** *plus*<sup>®</sup>  
**SAFROMOTIVE**

Evidencia de la  
seguridad de  
DONNAplus  
Safromotive en la  
paciente oncológica



*Material destinado para profesional de la salud*

**Maria José Alonso Osorio**, Farmacéutica.  
Diplomada en Fitoterapia por la Universidad de Montpellier.  
Miembro fundador de la SEFIT (Sociedad Española de Fitoterapia).

El presente documento pretende aportar **evidencia científica** de la utilización y seguridad de los extractos de **azafrán, ashwagandha** y los compuestos nutricionales, **triptófano y vitamina B<sub>6</sub> (piridoxina)**, que forman parte del complemento alimenticio **DONNAplus Safromotive**, en mujeres que hayan superado algún cáncer ginecológico o estén bajo tratamiento oncológico en estos momentos.



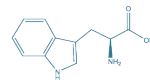
Azafrán

+



Ashwagandha

+



Triptófano

+



Vitamina B<sub>6</sub>

# AZAFRÁN

(*Crocus sativus*)



Los estudios en modelos animales y con líneas de células malignas humanas cultivadas han demostrado actividades preventivas antitumorales y del cáncer.

## A) Efectos positivos sobre la toxicidad de varios agentes oncológicos<sup>3</sup>:

Los extractos de estigmas de azafrán han **prolongado la vida útil** de los ratones tratados con **cisplatino** y han prevenido parcialmente la disminución del peso corporal, recuento de leucocitos y niveles de hemoglobina.

Un pretratamiento con el extracto de azafrán ha **inhibido significativamente la genotoxicidad del cisplatino, la mitomicina y el uretano**. La **crocetina del azafrán** también **ha mejorado la toxicidad vesical de la ciclofosfamida sin alterar su actividad antitumoral**.

## B) Efectos tumoricidas y citotóxicos<sup>2,3,4</sup>:

En un estudio en **línea celular de cáncer de cuello uterino (HeLa)**, línea celular de **cáncer de pulmón de células no pequeñas (A549)** y línea celular de **cáncer de ovario (SKOV3)** se trataron con crocinas solas o en combinación con vincristina, donde la crocina tuvo un **efecto antiproliferativo** de una manera dependiente de la concentración, induciendo significativamente la **detención del ciclo celular, aumentando la apoptosis** de manera dependiente del tiempo y mostró que **puede potenciar la citotoxicidad de la vincristina**.

Mientras la cocrina era responsable de la actividad inhibitoria sobre el crecimiento in vitro de células HeLa, la picrocrocina y el safranal desempeñaron un papel menor en la citotoxicidad.

Samarghandian et al. su estudio, informaron que **el azafrán y la crocina inducían la apoptosis en células de cáncer de mama humano (MCF 7)** a través de la estimulación de la apoptosis mediada por p53. Las células de cáncer de mama MCF 7 y MDA MB 231 mostraron una inhibición dependiente de la concentración de la proliferación por crocetina y este efecto fue independiente del receptor de estrógeno.

## C) Seguridad<sup>2</sup>:

Samarghandian y col. investigaron el potencial del extracto etanólico de azafrán para inducir efectos antiproliferativos y citotóxicos en células epiteliales basales alveolares humanas carcinómicas cultivadas (MCF 7) en comparación con células no malignas (L929). Demostraron que incluso las concentraciones más altas de azafrán son seguras para las células no malignas (L929).

# ASHWAGANDHA

(*Withania somnifera*)

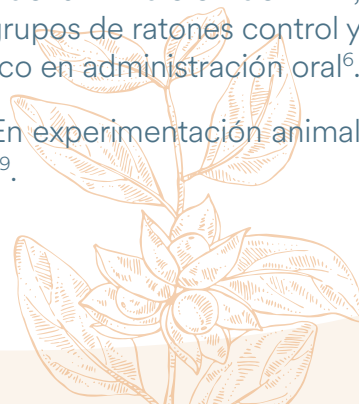
Una revisión bibliográfica sobre 28 estudios preclínicos de Ashwagandha para tratamiento del cáncer<sup>5</sup>, concluyó que para varios tipos de neoplasias esta planta logró una **disminución de tamaño y volumen de células cancerígenas**, además indujo al detenimiento significativo del ciclo de células humanas en la fase G2/M. Se evidenció su **propiedad inmunomoduladora de genes y su capacidad para inducir la apoptosis ante células cancerígenas** destacando que ésta asegura efectos secundarios mínimos y buenos resultados en los tratamientos combinados con **Oxaliplatino y Cisplatino**.

Se examinó la actividad preventiva del cáncer de un extracto de raíces de *Withania somnifera* (WS) en ratones hembra transgénicas (MMTV/Neu) que recibieron una dieta que contenía el extracto (750 mg/kg de dieta) durante 10 meses, los resultados indican que el extracto de raíz **redujo el número de carcinomas mamarios** que se desarrollaron y **redujo la tasa de división celular en los carcinomas**<sup>6</sup>.

Otros estudios en ratas han **encontrado reducción del tamaño macroscópico y del peso de tumores mamarios**, así como de metástasis pulmonar. No obstante, son necesarios más ensayos para determinar una dosificación segura, desarrollar un régimen de administración preciso y comprender la biodisponibilidad en estudios preclínicos para poder promover Ashwagandha como agente quimiopreventivo en futuros estudios clínicos<sup>7</sup>.

Los extractos de raíz de *Withania somnifera* (WRE) tienen actividad **antiproliferativa** y el componente activo, withaferina A, **inhibe la proteína pro-metastásica**, vimentina que es una proteína de filamento intermedio y es parte del programa de transición epitelial a mesenquimal (EMT) para promover la metástasis<sup>8</sup>. Los resultados de un estudio en líneas celulares de cáncer de mama humano y en modelo animal (ratones) de carcinoma mamario, apoyan la hipótesis de que concentraciones bajas de Ashwagandha **inhiben la metástasis del cáncer potencialmente a través de la inhibición de EMT**, sin que los datos histológicos mostraran diferencias significativas entre los grupos de ratones control y ratones tratados con Ashwagandha, lo que sugiere un potencial de uso clínico en administración oral<sup>6</sup>.

Para finalizar, indicar que no se ha descrito toxicidad con el uso de la raíz. En experimentación animal sobre toxicidad y subtoxicidad aguda mostró un buen margen de seguridad<sup>9</sup>.

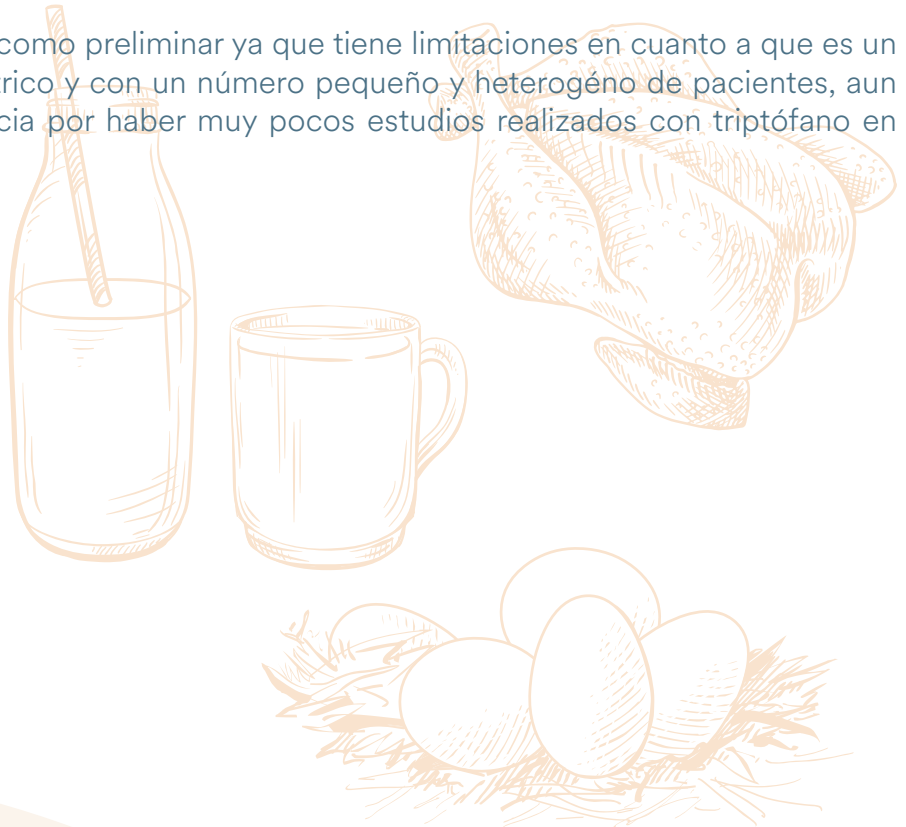


# TRIPTÓFANO

Un estudio<sup>10</sup> de intervención sin grupo de control realizado durante un año en un servicio de oncología hospitalario (Peña-Vivas et al), incluyó un total 60 pacientes con cáncer de próstata, de mama y cervicouterino, que habían recibido tratamiento con radioterapia y hormonoterapia, y que presentaban sofocos, astenia e insomnio, a los que se administraron 3g de L-triptófano al día.

Al final del estudio se reportó un **aumento significativo del valor del triptófano sérico** ( $p < 0,001$ ). También se apreció una **mejoría de cada uno de los síntomas, así como una mejoría de la calidad de vida** ( $p < 0,001$ ), aunque no se demuestra que exista una relación estadísticamente significativa con la elevación del triptófano en la sangre.

Este estudio debe ser considerado como preliminar ya que tiene limitaciones en cuanto a que es un estudio abierto, sin control, unicéntrico y con un número pequeño y heterogéneo de pacientes, aun así, este estudio tiene su importancia por haber muy pocos estudios realizados con triptófano en pacientes oncológicos<sup>10</sup>.



# VITAMINA B<sub>6</sub>

(*Piridoxina clordidrato*)

---

Los hallazgos de un estudio<sup>11</sup> prospectivo anidado de casos y controles, de 6 años de duración, en el que se dio seguimiento a 32.826 enfermeras para detectar el desarrollo de cáncer, sugieren que el folato y la vitamina B<sub>6</sub> pueden tener el potencial de ser **quimiopreventivos contra el cáncer de mama y que asegurar niveles circulantes adecuados de folato y vitamina B<sub>6</sub>**, el consumir alimentos ricos en estos nutrientes o suplementos vitamínicos puede contribuir a reducir el riesgo de cáncer de mama. Esto puede ser particularmente importante para las mujeres con mayor riesgo de desarrollar cáncer de mama debido al mayor consumo de alcohol.

Una revisión sistemática de estudios de un total de 121 estudios observacionales y de intervención que investigaron la relación entre la ingesta de vitamina B<sub>6</sub> o los niveles sanguíneos de su forma bioactiva piridoxal-5'-fosfato (PLP) y el riesgo de cualquier tipo de cáncer, concluyó que la evidencia epidemiológica respalda **el potencial de la vitamina B<sub>6</sub> como agente de reducción del riesgo de cáncer** y el papel del **PLP como biomarcador de detección del cáncer**, especialmente para los tumores gastrointestinales y sugieren que la vitamina B<sub>6</sub> también podría ser un indicador de otros micronutrientes protectores de la dieta<sup>12</sup>.





# CONCLUSIÓN

- **DONNAplus SAFROMOTIVE**, es un complemento a base de extractos de **Azafrán, Ashwagandha, triptófano y vitamina B<sub>6</sub>**, cuya acción sinérgica y complementaria, puede mejorar la calidad de vida de las mujeres en las diferentes etapas de su vida.
- Estos componentes han mostrado individualmente en diferentes estudios su capacidad para **reducir el ánimo y la ansiedad** (extracto de Azafrán, triptófano, vitamina B<sub>6</sub>), **y aumentar la resiliencia contra los síntomas de estrés cotidiano, mejorando el rendimiento físico y la fatiga en mujeres con actividad normal** (Azafrán, Ashwagandha y vitamina B<sub>6</sub>).
- Por otra parte, también puede reportar **beneficios sobre el sueño y mejorar la calidad de vida y las funciones cognitivas** (Ashwagandha y triptófano).
- Como conclusión del documento podemos afirmar que la información disponible de estudios en animales e in vitro indica que **el azafrán y sus principales componentes poseen actividades anticancerígenas y antitumorales**. Sin embargo, estos hallazgos aún no han sido verificados por ensayos clínicos en humanos por lo que es necesario realizar estudios completos y profundos para definir los mecanismos que intervienen en las propiedades terapéuticas del azafrán, además de realizar ensayos clínicos en humanos.
- Respecto a su seguridad, se trata de **ingredientes seguros**, que a las dosis aconsejadas no presentan ningún tipo de toxicidad y cuyos estudios en relación con distintos tipos de cáncer han mostrado plausiblemente un **efecto protector**.

SI DESEAS AMPLIAR LA  
INFORMACIÓN



# DONNA<sup>plus</sup> SAFROMOTIVE



SIN AZÚCARES  
AÑADIDOS



APTO  
PARA VEGANOS



SIN LACTOSA



NO APTO  
PARA EMBARAZADAS

EFICACIA  
DEMOSTRADA  
A PARTIR DE LA  
1ª SEMANA\*



80%  
RECOMENDACIÓN  
Y ADHERENCIA AL  
TRATAMIENTO\*



95%  
EXCELENTE  
TOLERABILIDAD\*

Complemento alimenticio con una **COMBINACIÓN ÚNICA de sus ingredientes** que contribuye al balance de los niveles de neurotransmisores a nivel cerebral.



Azafrán

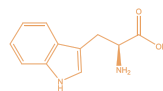


+



Ashwagandha

+



L-Triptófano

+



Vitamina B<sub>6</sub>

**2**  
cápsulas  
al día.



como  
mínimo  
durante  
**2**  
meses



# BIBLIOGRAFÍA

---

1. Bhandari PR. Crocus sativus L. (saffron) for cancer chemoprevention: A mini review. *J Tradit Complement Med.* 2015;5(2):81-87. Published 2015 Jan 28. doi:10.1016/j.jtcme.2014.10.009
2. Samarghandian S, Borji A. Anticarcinogenic effect of saffron (*Crocus sativus* L.) and its ingredients. *Pharmacognosy Res.* 2014;6(2):99-107. doi:10.4103/0974-8490.128963
3. Escribano J, Alonso GL, Coca-Prados M, Fernandez JA. Crocin, safranal and picrocrocin from saffron (*Crocus sativus* L.) inhibit the growth of human cancer cells in vitro. *Cancer Lett.* 1996 Feb 27;100(1-2):23-30. doi: 10.1016/0304-3835(95)04067-6. PMID: 8620447
4. Abdullaev FI, Espinosa-Aguirre JJ. Biomedical properties of saffron and its potential use in cancer therapy and chemoprevention trials. *Cancer Detect Prev.* 2004;28(6):426-32. doi: 10.1016/j.cdp.2004.09.002. PMID: 15582266.
5. Landrove-Escalona EA, Rodríguez-Núñez IC, Figueredo-Guerra1 EdIC, Martel Cabrera IC. Estudios preclínicos de la *Withania somnifera* para tratamiento del cáncer. *EsTuSalud.* 2021; 3(2):e79. Disponible en: <http://revestusalud.sld.cu/index.php/estusalud/article/view/79>.
6. Khazal KF, Hill DL, Grubbs CJ. Effect of *Withania somnifera* root extract on spontaneous estrogen receptor-negative mammary cancer in MMTV/Neu mice. *Anticancer Res.* 2014 Nov;34(11):6327-32. PMID: 25368231; PMCID: PMC4386658
7. Palliyaguru DL, Singh SV, Kensler TW. *Withania somnifera*: From prevention to treatment of cancer. *Mol Nutr Food Res.* 2016;60(6):1342-1353. doi:10.1002/mnfr.201500756.
8. Yang Z, Garcia A, Xu S, Powell DR, Vertino PM, Singh S, et al. (2013) *Withania somnifera* Root Extract Inhibits Mammary Cancer Metastasis and Epithelial to Mesenchymal Transition. *PLoS ONE* 8(9): e75069. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0075069>
9. Vanaclocha B, Cañigueral S (eds). *Fitoterapia, Vademécum de Prescripción*. 5ª ed. Barcelona: Elsevier, 2019. 830 páginas
10. Peña Vivas Johanna, Alonso García Ana, Fernández Rivero Gema, Iglesias Agüera Aránzazu, Orduz Arena Andrea, Caminero Cuevas María et al . Triptófano como suplemento dietético y tratamiento de los sofocos, la astenia y el insomnio en el cáncer. *Nutr. Hosp.* [Internet]. 2021 Jun [citado 2021 Dic 31]; 38( 3 ): 568-574. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0212-16112021000300568&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112021000300568&lng=es). Epub 12-Jul-2021. <https://dx.doi.org/10.20960/nh.03404>.
11. Zhang SM, Willett WC, Selhub J, Hunter DJ, Giovannucci EL, Holmes MD, Colditz GA, Hankinson SE. Plasma folate, vitamin B6, vitamin B12, homocysteine, and risk of breast cancer. *J Natl Cancer Inst.* 2003 Mar 5;95(5):373-80. doi: 10.1093/jnci/95.5.373. PMID: 12618502.
12. Mocellin S, Briarava M, Pilati P. Vitamin B6 and Cancer Risk: A Field Synopsis and Meta-Analysis. *J Natl Cancer Inst.* 2017 Mar 1;109(3):1-9. doi: 10.1093/jnci/djw230. PMID: 28376200
13. Estudio ANIMO. Estudio observacional prospectivo con DONNAPlus Safromotive para evaluar su efectividad sobre el estado de ánimo en mujeres con niveles de ansiedad leve-moderada. Laboratorios Ordesa, 2020-2021- n=46 mujeres.

DONNA *plus*<sup>®</sup>

*Juntas somos imparables*

[www.donnaplus.com](http://www.donnaplus.com)  
[ordesawebprofesionales@ordesalab.com](mailto:ordesawebprofesionales@ordesalab.com)