

H-AIR+ - MULTIVITAMÍNICO CAPILAR
INFORME TÉCNICO-TOXICOLÓGICO

El presente Informe Técnico-Toxicológico tiene como finalidad evaluar documentalmente la seguridad de la formulación **H-AIR+,** presentada como suplemento alimenticio en cápsulas.
Este documento revisa individualmente los ingredientes activos, considerando sus funciones fisiológicas, antecedentes de tolerabilidad, efectos adversos, posibles interacciones y valores de referencia disponibles. La evaluación corresponde a la ingesta indicada en la etiqueta de una cápsula al día.

La revisión se fundamenta en publicaciones científicas y documentos de organismos especializados, entre ellos la **Office of Dietary Supplements** de los **National Institutes of Health (NIH), la European Food Safety Authority (EFSA), el National Center for Complementary and Integrative Health (NCCIH), Health Canada y el Norwegian Scientific Committee for Food Safety (VKM).**

Los micronutrientes evaluables presentan aportes inferiores a los límites superiores tolerables citados. Esta comparación debe considerar también la alimentación y otros suplementos. La evaluación definitiva de la formulación requiere integrar las especificaciones de las materias primas, particularmente la caracterización de Serenoa repens, la forma de declaración del silicio y la identidad y procedencia del colágeno.

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA POR CÁPSULA

Sustancia	Cantidad (mg)
L-cistina	150
L-metionina	150
Extracto de *Serenoa repens* estandarizado al 45%	140
Colágeno hidrolizado	50
L-lisina	50
Vitamina C — ácido ascórbico	40
Silicio orgánico — ácido ortosilícico	23
Zinc, proveniente de bisglicinato	10
Hierro, proveniente de bisglicinato	7

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA POR CÁPSULA

Sustancia	Cantidad (mg)
Selenio, proveniente de L-seleniometionina	50 µg
Vitamina E — tocoferol	5
Vitamina B5 — ácido pantoténico	4
Vitamina B6 — piridoxina	1.3
Vitamina B1 — tiamina	0.5
Biotina	300 µg
Vitamina B9 — ácido fólico	200 µg
Vitamina A — palmitato de retinilo	500 UI
Vitamina D3 — colecalciferol	10 µg

Excipientes declarados: dióxido de silicio, estearato de magnesio y celulosa microcristalina. La etiqueta no especifica sus cantidades individuales.
Presentación: frasco con 60 cápsulas.
Tamaño de la porción: una cápsula de 0.8 g; 60 porciones por envase.
Sugerencia de uso: tomar una cápsula al día, por vía oral.

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

1. L-cistina – 150 mg

- Acción farmacológica:
  - Aminoácido azufrado formado por dos unidades de cisteína unidas mediante un enlace disulfuro. Participa en la estructura de proteínas, incluida la queratina.
- Seguridad:
  - VKM consideró improbable que aportes suplementarios de 250, 500 y 750 mg diarios de L-cistina ocasionaran efectos adversos en adultos. H-AIR+ aporta 150 mg diarios, una cantidad inferior a las evaluadas en ese intervalo.
- Toxicología:
  - La evaluación de VKM reconoce limitaciones y extrapolaciones desde estudios de N-acetilcisteína. Las personas con cistinuria requieren valoración médica por su predisposición a formar cálculos de cistina.
- Conclusión:
  - La dosis presenta un contexto documental favorable para adultos sin contraindicaciones específicas. Este antecedente no debe extrapolarse automáticamente a personas con cistinuria o alteraciones relevantes del metabolismo de aminoácidos.

2. L-metionina – 150 mg

- Acción farmacológica:
  - Aminoácido esencial utilizado en la síntesis de proteínas y precursor de S-adenosilmetionina. Su metabolismo participa en las vías de metilación y formación de homocisteína.
- Seguridad:
  - VKM mantuvo en 2016 un valor orientativo de 210 mg diarios de metionina suplementaria. Los 150 mg de H-AIR+ son inferiores a ese valor, que no constituye un límite universal de toxicidad.
  - Posteriormente, un ensayo en 15 adultos mayores sanos evaluó dosis suplementarias crecientes durante periodos de cuatro semanas, utilizando principalmente la homocisteína plasmática como criterio de tolerancia.
- Toxicología:
  - La valoración debe considerar los efectos de exposiciones elevadas sobre homocisteína. Los resultados de un ensayo de duración limitada no establecen seguridad ilimitada ni equivalen a un límite superior tolerable para toda la población.
- Conclusión:
  - La cantidad declarada cuenta con contexto favorable por dosis. Deben considerarse otras fuentes suplementarias y los trastornos del metabolismo de metionina u homocisteína.

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

3. Extracto de *Serenoa repens* estandarizado al 45% – 140 mg

- Acción farmacológica:
  - Extracto botánico investigado por mecanismos relacionados con la actividad de la enzima 5-alfa-reductasa y otras vías implicadas en la función prostática y capilar. La composición depende del procedimiento de extracción y de su estandarización.
- Seguridad:
  - NCCIH describe tolerabilidad generalmente adecuada de preparaciones estudiadas, con posibles molestias digestivas. Gran parte de la información de seguridad procede de estudios en hombres.
  - Un ensayo de una formulación capilar diferente que combinaba cistina, Serenoa y otros ingredientes incluyó mujeres y no reportó eventos adversos moderados o graves. Ese resultado no valida automáticamente H-AIR+.
- Toxicología:
  - La etiqueta no identifica qué fracción representa el 45%. No debe suponerse que corresponde a ácidos grasos, esteroles u otros componentes sin la especificación técnica. No se recomienda su uso durante embarazo y lactancia.
- Conclusión:
  - Existen antecedentes de tolerabilidad de determinadas preparaciones. Su aplicación a H-AIR+ requiere identificar la fracción estandarizada, el método de extracción y la correspondencia con los extractos estudiados.

4. Colágeno hidrolizado – 50 mg

- Acción farmacológica:
  - Preparación proteica obtenida mediante hidrólisis de colágeno. Sus péptidos y aminoácidos se incorporan a los procesos digestivos y metabólicos de las proteínas.
- Seguridad:
  - La valoración depende de la identidad, procedencia y composición de la materia prima. La cantidad declarada no permite extrapolar resultados de eficacia obtenidos con otras preparaciones o dosis.
- Toxicología:
  - La hidrólisis no garantiza ausencia de alergenicidad. Se han documentado reacciones alérgicas, incluida anafilaxia, relacionadas con colágeno de pescado en personas susceptibles.
- Conclusión:
  - La evaluación de seguridad debe considerar la fuente del ingrediente, su perfil de alérgenos, la trazabilidad y los controles de calidad de la materia prima.

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

5. L-lisina – 50 mg

- Acción farmacológica:
  - Aminoácido esencial utilizado en la síntesis de proteínas y otros procesos metabólicos.
- Seguridad:
  - VKM consideró improbable que cantidades suplementarias de 1,000 a 3,000 mg diarios produjeran efectos adversos en adultos. H-AIR+ aporta 50 mg diarios.
- Toxicología:
  - La evaluación corresponde a dosis y condiciones concretas. No debe interpretarse como ausencia de riesgo a cualquier dosis ni como evidencia específica en enfermedades metabólicas.
- Conclusión:
  - La cantidad declarada es considerablemente inferior a las dosis suplementarias consideradas de bajo riesgo en la evaluación citada.

6. Vitamina C — ácido ascórbico – 40 mg

- Acción farmacológica:
  - Cofactor de enzimas implicadas en la síntesis de colágeno, con funciones antioxidantes y participación en la absorción del hierro no hemo.
- Seguridad:
  - El aporte de 40 mg diarios es inferior al límite superior tolerable estadounidense de 2,000 mg diarios para adultos.
- Toxicología:
  - Las cantidades elevadas pueden ocasionar diarrea y molestias gastrointestinales. En personas con sobrecarga de hierro debe considerarse su efecto sobre la absorción de este mineral.
- Conclusión:
  - El aporte presenta un margen favorable frente al límite citado. La evaluación debe considerar su administración conjunta con hierro en personas con trastornos de acumulación de este mineral.

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

7. Silicio orgánico — ácido ortosilícico, según etiqueta – 23 mg

- Acción farmacológica:
  - El ácido ortosilícico es una forma de silicio estudiada como fuente nutricional. La disponibilidad y estabilidad dependen de la preparación utilizada.
- Seguridad:
  - EFSA evaluó determinados usos de ácido ortosilícico estabilizado con colina que aportaban hasta 10 mg diarios de silicio. La evaluación corresponde a esa fuente y sus condiciones de uso.
- Toxicología:
  - Los 23 mg declarados no pueden compararse directamente con esa exposición sin conocer su base de expresión. Debe distinguirse entre la cantidad de silicio elemental, la del ácido ortosilícico y la de una mezcla que lo contiene.
  - El silicio activo tampoco debe equipararse con el dióxido de silicio utilizado como excipiente.
- Conclusión:
  - La evaluación cuantitativa requiere la especificación de la materia prima, su forma de estabilización y su aporte elemental. El nombre del ingrediente no demuestra equivalencia con las preparaciones evaluadas por EFSA.

8. Zinc, proveniente de bisglicinato – 10 mg

- Acción farmacológica:
  - Mineral esencial relacionado con síntesis de proteínas y ADN, división celular y función inmunitaria.
- Seguridad:
  - El aporte declarado de 10 mg diarios es inferior al límite superior tolerable estadounidense de 40 mg diarios en adultos. La comparación debe incluir otras fuentes alimentarias y suplementarias.
- Toxicología:
  - El exceso puede ocasionar náuseas y molestias digestivas. El consumo elevado y sostenido puede afectar el estado nutricional de cobre. El zinc puede interferir con la absorción de determinados antibióticos.
- Conclusión:
  - El aporte presenta un margen favorable frente al límite citado. Debe revisarse el consumo de otros suplementos con zinc y el tratamiento farmacológico concomitante.

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

9. Hierro, proveniente de bisglicinato – 7 mg

- Acción farmacológica:
  - Mineral esencial para la formación de hemoglobina, transporte de oxígeno y actividad de diversas enzimas.
- Seguridad:
  - Los 7 mg diarios declarados son inferiores al límite superior tolerable estadounidense de 45 mg diarios para adultos. Esta comparación no significa que todas las personas necesiten suplementación con hierro.
- Toxicología:
  - Puede ocasionar molestias gastrointestinales. Las personas con hemocromatosis u otros trastornos de sobrecarga requieren valoración médica. El hierro puede disminuir la absorción de levotiroxina y afectar la disponibilidad de determinados medicamentos.
- Conclusión:
  - El aporte se encuentra por debajo del límite citado. Deben considerarse la necesidad individual, otras fuentes de hierro y las interacciones farmacológicas.

10. Selenio, proveniente de L-seleniometionina – 50 µg

- Acción farmacológica:
  - Componente de selenoproteínas relacionadas con defensa antioxidante y metabolismo de hormonas tiroideas.
- Seguridad:
  - El aporte de 50 µg diarios es inferior al límite superior tolerable de 255 µg diarios establecido por EFSA en 2023 para adultos.
- Toxicología:
  - El exceso sostenido puede ocasionar selenosis, con alteraciones de uñas y cabello, síntomas gastrointestinales y otros efectos sistémicos. La pérdida de cabello asociada al exceso es relevante al evaluar suplementos capilares.
- Conclusión:
  - La cantidad declarada presenta un margen favorable frente al límite citado. Debe considerarse el aporte acumulado de alimentos y otros suplementos.

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

11. Vitamina E — tocoferol – 5 mg

- Acción farmacológica:
  - Vitamina liposoluble con función antioxidante, relacionada con la protección de componentes celulares frente a la oxidación.
- Seguridad:
  - La cantidad declarada de 5 mg diarios es muy inferior al límite superior tolerable estadounidense de 1,000 mg diarios de alfa-tocoferol suplementario en adultos. Las comparaciones exactas requieren identificar la forma de tocoferol utilizada.
- Toxicología:
  - Los aportes suplementarios elevados pueden aumentar el riesgo de sangrado, especialmente con determinados tratamientos anticoagulantes o antiagregantes. Ese riesgo de altas dosis no debe atribuirse automáticamente al aporte de 5 mg.
- Conclusión:
  - La cantidad declarada no sugiere una exposición elevada por sí misma. Debe considerarse la suplementación acumulada y el tratamiento concomitante.

12. Vitamina B5 — ácido pantoténico – 4 mg

- Acción farmacológica:
  - Precursor de coenzima A, necesaria para numerosas reacciones del metabolismo energético.
- Seguridad:
  - El aporte de 4 mg diarios es de magnitud nutricional. La Food and Nutrition Board estadounidense no estableció un límite superior tolerable por insuficiencia de evidencia de toxicidad que permitiera definirlo.
- Toxicología:
  - Se han descrito diarrea y molestias gastrointestinales con cantidades muy elevadas, como 10 g diarios. La ausencia de límite no equivale a seguridad ilimitada.
- Conclusión:
  - El aporte presenta un contexto favorable de tolerabilidad dentro de un uso nutricional.

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

13. Vitamina B6 — piridoxina – 1.3 mg

- Acción farmacológica:
  - Participa en el metabolismo de aminoácidos, síntesis de neurotransmisores y formación de hemoglobina.
- Seguridad:
  - El aporte de 1.3 mg diarios es inferior al límite superior tolerable de 12 mg diarios establecido por EFSA en 2023 para adultos.
- Toxicología:
  - La exposición excesiva y sostenida puede producir neuropatía periférica. Debe revisarse el aporte acumulado cuando se utilizan simultáneamente varios suplementos.
- Conclusión:
  - La cantidad declarada presenta un margen favorable frente al límite europeo citado, considerando también las demás fuentes de vitamina B6.

14. Vitamina B1 — tiamina – 0.5 mg

- Acción farmacológica:
  - Participa como coenzima en el metabolismo de carbohidratos y en funciones celulares y nerviosas.
- Seguridad:
  - La Food and Nutrition Board no estableció un límite superior tolerable debido a la falta de datos de efectos adversos que permitieran definirlo.
- Toxicología:
  - La ausencia de límite no demuestra ausencia de efectos adversos a cualquier dosis. La evaluación corresponde a la vía oral y a la cantidad declarada.
- Conclusión:
  - El aporte oral de 0.5 mg diarios presenta un contexto favorable de seguridad nutricional.

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

15. Biotina – 300 µg

- Acción farmacológica:
  - Cofactor de carboxilasas que intervienen en el metabolismo de grasas, glucosa y aminoácidos.
- Seguridad:
  - Los 300 µg diarios equivalen a 0.3 mg. No se ha establecido un límite superior tolerable por falta de evidencia de toxicidad suficiente para definirlo. La evidencia de beneficio capilar en personas sin deficiencia es limitada.
- Toxicología:
  - Puede interferir con determinadas pruebas de laboratorio. El riesgo depende de la dosis, el ensayo, la función renal y el tiempo desde la última toma. Los efectos descritos con dosis altas no deben atribuirse automáticamente a 300 µg.
- Conclusión:
  - Debe informarse al médico y al laboratorio de su consumo. La necesidad de suspenderla y el intervalo correspondiente deben determinarse según la prueba.

16. Vitamina B9 — ácido fólico – 200 µg

- Acción farmacológica:
  - Participa en síntesis de nucleótidos, división celular y metabolismo de un carbono.
- Seguridad:
  - El aporte de 200 µg diarios es inferior al límite superior tolerable estadounidense de 1,000 µg diarios de ácido fólico procedente de suplementos y alimentos fortificados para adultos.
- Toxicología:
  - Las cantidades elevadas pueden corregir la anemia de una deficiencia de vitamina B12 sin prevenir su daño neurológico. También deben revisarse interacciones con metotrexato y determinados antiepilépticos.
- Conclusión:
  - La cantidad declarada presenta un margen favorable frente al límite citado. Debe considerarse el tratamiento concomitante y el aporte acumulado.

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

17. Vitamina A — 500 UI, equivalentes aproximadamente a 150 µg RAE

- Acción farmacológica:
  - Vitamina liposoluble implicada en diferenciación celular, mantenimiento de epitelios y función visual.
- Seguridad:
  - Los 500 UI declarados de vitamina A preformada corresponden aproximadamente a 150 µg RAE. Esta actividad es compatible con aproximadamente 275 µg de palmitato de retinilo puro, conforme a los factores de conversión de Health Canada.
- Toxicología:
  - El exceso de vitamina A preformada puede ocasionar toxicidad hepática y otros efectos adversos. El límite superior tolerable estadounidense para adultos es de 3,000 µg RAE diarios de vitamina A preformada.
- Conclusión:
  - La actividad declarada presenta un margen favorable frente al límite citado. Debe documentarse la potencia de la materia prima y considerar otros suplementos con vitamina A preformada. Los 275 µg de palmitato no deben interpretarse como 275 µg RAE.

18. Vitamina D3 — colecalciferol – 10 µg, equivalentes a 400 UI

- Acción farmacológica:
  - Participa en regulación del metabolismo de calcio y fósforo, mantenimiento óseo y diversas funciones celulares.
- Seguridad:
  - El aporte de 10 µg diarios es inferior al límite superior tolerable de 100 µg —4,000 UI— diarios para adultos recogido por NIH.
- Toxicología:
  - El exceso puede producir hipercalcemia e hipercalciuria, con posible daño renal. Debe considerarse el uso simultáneo de otros suplementos y las enfermedades que alteran el metabolismo del calcio.
- Conclusión:
  - El aporte presenta un margen favorable frente al límite citado. La valoración debe considerar la ingesta acumulada y los antecedentes clínicos.

NOTA ADICIONAL DE SEGURIDAD

La evaluación corresponde a una cápsula diaria. No debe extrapolarse a dosis mayores ni interpretarse como demostración de eficacia para tratar alopecia u otras enfermedades.
Debe revisarse el consumo simultáneo de otros multivitamínicos y suplementos, especialmente los que aportan hierro, zinc, selenio y vitaminas A, D y B6. Los límites superiores tolerables se refieren a exposiciones definidas y no constituyen una garantía individual de ausencia de efectos adversos.

Las personas con cistinuria, sobrecarga de hierro, enfermedad renal o hepática, alteraciones del calcio o tratamiento médico requieren valoración profesional antes de utilizar el producto. La separación de tomas respecto de medicamentos que puedan interactuar con hierro o zinc deberá establecerse según el tratamiento.
Debe informarse al médico y al laboratorio del consumo de biotina antes de realizar análisis clínicos.

De acuerdo con las advertencias de la etiqueta, el producto no debe administrarse a menores de 18 años ni utilizarse durante embarazo o lactancia. Debe mantenerse fuera del alcance de los niños. En caso de reacciones adversas, suspender su consumo y consultar al médico.

CONCLUSIÓN GENERAL

La evaluación bibliográfica de H-AIR+, a la ingesta indicada de una cápsula diaria, identifica aportes de los micronutrientes evaluables inferiores a los límites superiores tolerables citados. Esta comparación debe considerar también la alimentación, otros suplementos y las condiciones clínicas individuales.

Los antecedentes disponibles para L-cistina, L-metionina y L-lisina aportan contexto favorable para las cantidades declaradas, dentro de las limitaciones de los estudios y evaluaciones consultados.

No se aportaron estudios de toxicidad ni ensayos clínicos específicos del producto terminado H-AIR+. La conclusión documental deberá integrarse con la fórmula maestra, los controles de calidad y la revisión del responsable sanitario.

Los antecedentes de los ingredientes individuales no sustituyen la evaluación del producto terminado ni permiten afirmar ausencia absoluta de efectos adversos o interacciones. La necesidad de estudios adicionales deberá determinarse mediante una valoración técnica específica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Norwegian Scientific Committee for Food Safety. Risk assessment of “other substances” — L-cysteine and L-cystine. VKM Report 2015:20.
- Norwegian Scientific Committee for Food Safety. Risk assessment of “other substances” — L-methionine. VKM Report 2016:57.
- Deutz NEP, Simbo SY, Ligthart-Melis GC, Cynober L, Smriga M, Engelen MPKJ. Tolerance to increased supplemented dietary intakes of methionine in healthy older adults. American Journal of Clinical Nutrition. 2017;106(2):675–683. doi: 10.3945/ajcn.117.152520.
- National Center for Complementary and Integrative Health. Saw Palmetto: Usefulness and Safety; Spotlight on Saw Palmetto: What the Science Says.
- Piquero-Casals J, et al. Oral Supplementation with l-Cystine, Serenoa repens, Cucurbita pepo, and Pygeum africanum in Chronic Telogen Effluvium and Androgenetic Alopecia: A Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized Clinical Study. Skin Appendage Disorders. 2025;11(1):27–35. doi: 10.1159/000540081.
- Ueno R, et al. A case of pediatric anaphylaxis caused by gummy tablets containing fish collagen. Asia Pacific Allergy. 2020;10(4). doi: 10.5415/apallergy.2020.10.e35.
- Norwegian Scientific Committee for Food Safety. Risk assessment of “other substances” — L-lysine. VKM Report 2016:62.
- National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. Vitamin C: Fact Sheet for Health Professionals.
- European Food Safety Authority. Choline-stabilised orthosilicic acid added for nutritional purposes to food supplements. EFSA Journal. 2009;948:1–23. doi: 10.2903/j.efsa.2009.948.
- German Federal Institute for Risk Assessment. Proposed maximum levels for the addition of silicon to foods including food supplements. 2021.
- National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. Zinc: Fact Sheet for Health Professionals.
- National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. Iron: Fact Sheet for Health Professionals.
- EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens. Scientific opinion on the tolerable upper intake level for selenium. EFSA Journal. 2023;21(1):7704. doi: 10.2903/j.efsa.2023.7704.
- National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. Selenium: Fact Sheet for Health Professionals.
- National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. Vitamin E: Fact Sheet for Health Professionals.
- National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. Pantothenic Acid: Fact Sheet for Health Professionals.
- National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. Vitamin B6: Fact Sheet for Health Professionals.
- National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. Thiamin: Fact Sheet for Health Professionals.
- National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. Biotin: Fact Sheet for Health Professionals.
- National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. Folate: Fact Sheet for Health Professionals.
- Health Canada. Multi-Vitamin/Mineral Supplements Monograph. 26 de junio de 2026. Apéndice VI: factores de conversión.
- National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. Vitamin A and Carotenoids: Fact Sheet for Health Professionals.
- National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. Vitamin D: Fact Sheet for Health Professionals.

Código: INF-TOX-HAIR-001/2026
Versión: 1.0 – Octubre 2026
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.)