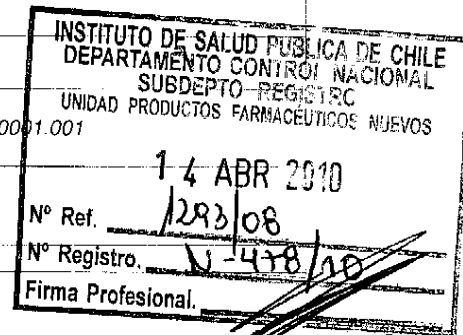


SUSTENTO CLINICO DE FORMULACION	
INFORMACION DIRIGIDA AL MEDICO	
Denominación:	INFORMACION MEDICA DALAY CÁPSULAS
Fecha de emisión:	Fecha de revisión final:
11-08-2009	02-09-2009
Edición: 1	Sustituye a:
	Ninguno
	Página: 1 de 5



**D A L A Y**  
**VALERIANA OFFICINALIS L., MELISSA OFFICINALIS L. Y PASSIFLORA INCARNATA L.**  
**Cápsulas**

Industria Mexicana

Venta libre

**FORMULA:**

Cada cápsula contiene:

Extracto estandarizado de raíz de *Valeriana officinalis* L. (Valeriana) 125.0 mg

(Equivalente a 0.375 mg de ácidos sesquiterpénicos, calculados como ácido valerénico).

Extracto estandarizado de hojas de *Melissa officinalis* L. (Melisa) 112.5 mg

(Equivalente a 3.375 mg de derivados hidroxicinámicos, calculados como ácido rosmarínico).

Extracto estandarizado de partes aéreas de *Passiflora incarnata* L. (Pasiflora) 80.0 mg

(Equivalente a 3.20 mg de flavonoides, calculados como vitexina).

Excipiente csp. 1 cápsula

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Inductor natural del sueño

**INDICACION:**

~~Dalay® está indicado para el tratamiento de la tensión nerviosa moderada, irritabilidad y dificultad para conciliar el sueño.~~

**Para el alivio de los síntomas leves del stress mental y como coadyuvante para inducir el sueño.**

**ACCION FARMACOLOGICA:**

**Farmacodinamia:**

Muchas investigaciones clínicas han demostrado la efectividad de la raíz de Valeriana como inductor del sueño y sedante moderado. En un estudio doble ciego, la Valeriana redujo significativamente la latencia del sueño comparada con placebo (dosis de 450 o 900 mg en extracto acuoso). Una dosis mayor de Valeriana no tuvo mayor efecto. Estudios clínicos adicionales han demostrado que un extracto acuoso de Valeriana incrementó significativamente la calidad del sueño en personas con sueño pobre e irregular, pero no tuvo efecto en las veces que se despertaban de noche ni en volver a conciliar el sueño. El uso de Valeriana parece incrementar el sueño de onda lenta en pacientes con valores base bajos, sin alterar el movimiento ocular rápido (sueño REM). Mientras que los extractos del fármaco han mostrado claramente deprimir la actividad del sistema nervioso central, la identidad de los componentes activos es controversial, ni los valepotriatos ni los sesquiterpenos del ácido valerénico o la valeranona o el aceite volátil aislado han mostrado la actividad sedante de la planta completa. Se ha sugerido que las

<p><i>Elaboró:</i></p> <p style="text-align: center;">QFB Roberto Rodríguez M  QFB Fitomedicamentos Asuntos Regulatorios  L A T A M  Este documento es firmado digitalmente</p>	<p><i>Revisó:</i></p> <p style="text-align: center;">O. F. Alexis Cepeda Valencia  Director Técnico Chile  Este documento es firmado digitalmente</p>	<p><i>Revisó y Aprobó:</i></p> <p style="text-align: center;">M.C. Q.F. Nelson Angel Leon  Director de Asuntos Regulatorios LATAM  Este documento es firmado digitalmente</p>
---	---	---

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

<b>SUSTENTO CLINICO DE FORMULACION</b>		
<b>INFORMACION DIRIGIDA AL MEDICO</b>		
<b>Denominación distintiva y Producto:</b> INFORMACION MEDICA DALA Y CÁPSULAS		<b>Código:</b> IDMFCLSCF00001.001
<b>Fecha de emisión:</b> 11-08-2009	<b>Fecha de revisión final:</b> 02-09-2009	<b>Sustituye a:</b> Ninguno
<b>Edición: 1</b>		<b>Página: 2 de 5</b>

baldrinales, productos de degradación de los valepotriatos pueden ser responsables, pero se desconoce si la actividad de la Valeriana reside en un compuesto o en un grupo de ellos o en algún compuesto desconocido, por lo que solamente con la planta entera se garantiza el efecto terapéutico y el efecto sinérgico de sus componentes.

Los extractos de hoja de Melisa se usan desde hace mucho tiempo en Europa. Se considera que tiene actividad carminativa y antiespasmódica y se usan para tratar algunos malestares incluyendo el insomnio, calambres, dolor de cabeza y dolor de dientes. Con frecuencia se usan en mezclas herbáceas por sus efectos sedativos. El mecanismo farmacológico de acción del extracto de hoja de *Melissa officinalis* no se conoce completamente

Para la Melisa y Pasiflora su eficacia terapéutica y seguridad están ampliamente reconocidas como tranquilizantes suaves e inductores del sueño, sin, embargo no se han publicado sus efectos farmacodinámicos en humanos. El aceite esencial de Melisa administrado oralmente a ratones, demostró efectos sedativos y narcóticos en dosis de 3.16 mg/kg y mayores. Además, un extracto hidroetanólico (30%) liofilizado de *Melissa officinalis* L. demostró a dosis de hasta 25 mg/kg de peso corporal un efecto sedativo dependiente de la dosis en ratones.

La Pasiflora (*Passiflora incarnata*) tiene una larga historia de uso médico en Norteamérica. Se usaba con frecuencia en el tratamiento de insomnio, tensión nerviosa, irritabilidad, neuralgia, síndrome del intestino irritable y en el tratamiento de padecimientos femeninos. Se cree que las hojas y los tallos poseen propiedades antiespasmódicas, astringentes, diaforéticas, hipnóticas y sedativas. La monografía ESCOP (European Scientific Cooperativa on Phytotherapy) recomienda el extracto de hierba de Pasiflora para el tratamiento sintomático de la tensión, inquietud e irritabilidad con dificultad para dormir, estudios con animales *in vivo* demostraron que los extractos alcohólicos de hierba de Pasiflora producen efectos ansiolíticos. Los efectos farmacológicos del extracto de hierba de Pasiflora al parecer se deben principalmente, pero no exclusivamente, a la presencia de flavonoides.

Se sabe que las mezclas de extractos herbáceos que contienen componentes de la raíz de *Valeriana officinalis*, la hoja de *Melissa officinalis* y la hierba de *Passiflora incarnata* son eficaces en el tratamiento de trastornos psicossomáticos. Los extractos poseen propiedades como tranquilizantes ligeros, ansiolíticos, reductores del estrés y promotores del sueño. En este sentido, los tres extractos contenidos en el medicamento actúan sinérgicamente mediante el uso de varios mecanismos farmacodinámicos, se ha demostrado la eficacia en estudios clínicos controlados con combinaciones diversas que incluyen dos o más de los activos de este medicamento.

#### Farmacocinética:

Se ha reportado actividad farmacocinética para el valtrato de la Valeriana y para el <sup>C14</sup> del didrovaltrato, para los cuales 1.5 horas después de la administración oral se encontró en el tracto gastrointestinal solo el 4.5 % de la radioactividad y el 1.5 % del didrovaltrato no modificado en órganos incluyendo plasma. Solo el 0.04 % del didrovaltrato no modificado se encontró en el cerebro, se encontraron resultados similares después de 3.5 horas de la administración, por lo que

<b>Elaboró:</b>  OFB Roberto Rodríguez M OFB Fitomedicamentos Asuntos Regulatorios LATAM Este documento es firmado digitalmente	<b>Revisó:</b>  Q.F. Alexis Cepeda Valencia Director Técnico Chile Este documento es firmado digitalmente	<b>Revisó y Aprobó:</b>  M.C. Q.F. Nelson Angel Leon Director de Asuntos Regulatorios LATAM Este documento es firmado digitalmente
--	---	--

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

<b>SUSTENTO CLINICO DE FORMULACION</b>		
<b>INFORMACION DIRIGIDA AL MEDICO</b>		
<b>Denominación distintiva y Producto:</b> <i>INFORMACION MEDICA DALAY CÁPSULAS</i>		<b>Código:</b> IDMFCLSCF00001.001
<b>Fecha de emisión:</b> 11-08-2009	<b>Fecha de revisión final:</b> 02-09-2009	<b>Sustituye a:</b> Ninguno
<b>Edición:</b> 1		<b>Página:</b> 3 de 5

podemos concluir una eliminación lenta con un mecanismo de fijación irreversible a corto plazo en el tracto gastrointestinal. No se ha determinado la farmacocinética para la Melisa y la Pasiflora, ni se ha determinado la farmacocinética en humanos para el conjunto de los tres activos.

Conforme a la "Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience" de la EMEA (HMPWG/11/99), los estudios sobre la farmacocinética no son necesarios tratándose de productos herbolarios (Fitomedicamentos).

### Esquema terapéutico.

El esquema terapéutico propuesto consiste en la administración de dos cápsulas dos horas antes de acostarse como inductor del sueño en personas normales, y de 1 a 2 cápsulas dos veces al día para el tratamiento de la tensión nerviosa moderada, estrés y dificultad para conciliar el sueño. Esto corresponde a la dosis de 250 mg de extracto de *Valeriana officinalis* para el primer caso y a la dosis máxima de 500mg si se ingieren hasta cuatro cápsulas al día. Corresponde también a 225 mg de extracto de *Melissa officinalis* en el caso de la ingesta de dos cápsulas diarias y de 450 mg en el caso de ingerir 4 cápsulas al día. Por último, corresponde también a 160 mg de extracto de *Passiflora incamata* en el caso de la ingesta de dos cápsulas diarias y de 320 mg en el caso de ingerir 4 cápsulas al día.

La **Comisión E** <sup>(\*)</sup> **alemana** hace referencia como dosis de extracto de Valeriana, en su monografía, una cantidad equivalente a 2 a 3 gramos de la droga una a varias veces al día. En la misma se describe la obtención de 75 mg, de extracto seco a partir de 2 g de la raíz en polvo. Extrapolando este valor a la indicación en gramos para la planta cruda, la Commission E recomienda la ingesta de 75 a 112,5 mg de extracto seco una o varias veces al día.

La **Comisión E** <sup>(\*)</sup> **alemana** hace referencia como dosis de extracto de Melisa, en su monografía, una cantidad equivalente a 1,5 a 4,5 gramos de la droga una a varias veces al día. El extracto seco se prepara a razón de 8:1 (13%) o 5:1 (20%) considerando la relación entre el material vegetal crudo y el extracto seco. Considerando la última relación (máximo) y extrapolando el valor a la indicación en gramos para la planta cruda, la Commission E recomienda la ingesta de 300 a 900 mg de extracto seco una o varias veces al día.

La **Comisión E** <sup>(\*)</sup> **alemana** hace referencia como dosis de extracto de Pasiflora, en su monografía, una cantidad equivalente a 4 a 8 gramos de la droga por día. El extracto seco se prepara a razón de 5:1 (20%) o 10:1 (10%) considerando la relación entre el material vegetal crudo y el extracto seco. De acuerdo a la Commission E, extrapolando los datos del extracto de la planta, se recomiendan hasta 800 a 1600 mg al día de un extracto al 20% o de 400 a 800 mg al día de un extracto al 10%.

De acuerdo a lo anterior, las concentraciones de los activos de Dalay~ se ajustan a las recomendaciones Europeas, no excediendo la dosis máxima habitual recomendada en ningún caso. La dosis mínima de Dalay®-se encuentra apenas por debajo de lo recomendado. Además en la referencia, se comenta la existencia de un sinergismo entre los activos, por lo que las cantidades de extractos de Dalay® son suficientes para alcanzar el efecto deseado.

<b>Elaboró:</b>  <b>QFB Roberto Rodríguez M</b> <b>QFB Fitomedicamentos Asuntos Regulatorios</b> <b>L A T A M</b> <i>Este documento es firmado digitalmente</i>	<b>Revisó :</b>  <b>G.F. Alexis Cepeda Valencia</b> <b>Director Técnico Chile</b> <i>Este documento es firmado digitalmente</i>	<b>Revisó y Aprobó :</b>  <b>M.C. Q.F. Nelson Angel Leon</b> <b>Director de Asuntos Regulatorios LATAM</b> <i>Este documento es firmado digitalmente</i>
--	---	--

**FOLLETO DE INFORMACION**  
**AL PROFESIONAL**

<i>SUSTENTO CLINICO DE FORMULACION</i>		
<i>INFORMACION DIRIGIDA AL MEDICO</i>		
<i>Denominación distintiva y Producto:</i> INFORMACION MEDICA DALAY CÁPSULAS		<i>Código:</i> IDMFCLSCF00001.001
<i>Fecha de emisión:</i> 11-08-2009	<i>Fecha de revisión final:</i> 02-09-2009	<i>Sustituye a:</i> Ninguno
<i>Edición: 1</i>		<i>Página: 4 de 5</i>

~~"The German Commission E (Commission E) es una agencia gubernamental regulatoria europea compuesta por científicos, toxicólogos, físicos y farmacéuticos. Que se encargan del estudio y revisión de todo lo relacionado a fitofármacos y puede ser comparada con "The U.S. Food and Drug Administration" (FDA).~~

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

**Oral.**

Adultos en caso de dificultad para dormir se recomiendan 2 cápsulas dos horas antes de ir a dormir. En caso de tensión nerviosa moderada se recomiendan cápsulas hasta dos veces por día, de preferencia se recomienda comenzar con una cápsula y aumentar la dosis conforme la intensidad de los síntomas. No exceder de 4 cápsulas por día.

~~No existe ninguna limitante para un tratamiento a largo plazo, en caso de querer interrumpir el tratamiento se puede hacer abruptamente.~~

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia e hipotiroidismo.

**PRECAUCIONES GENERALES:**

Aunque puede causar somnolencia, no es de esperarse que sea incapacitante, de cualquier forma, si se presentara somnolencia, no se recomienda operar maquinaria pesada ni conducir trayectos largos. No se administre más de la dosis recomendada. Su uso prologando puede crear dependencia. **Si los síntomas persisten durante el uso de este medicamento, debe consultar con su médico.**

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

Dado que no se ha establecido la seguridad de uso de los componentes de este medicamento en estudios clínicos con humanos, su uso se encuentra contraindicado durante el embarazo. Los valepotriatos se excretan en la leche materna y se desconocen los efectos en el recién nacido, por lo que se contraindica su uso durante la lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

En casos raros se ha presentado dolor de cabeza, excitabilidad e insomnio, los cuales desaparecen al interrumpir el tratamiento. Puede producir somnolencia y si se toma inmediatamente antes de dormir puede ocurrir inquietud durante el sueño. **Con valeriana se ha reportado náuseas y calambres abdominales.**

El producto contiene Azul No. 1, el cual puede producir reacciones alérgicas.

<p><i>Elaboró:</i></p> <p style="text-align: center;">QFB Roberto Rodríguez M QFB Fitomedicamentos Asuntos Regulatorios LATAM Este documento es firmado digitalmente</p>	<p><i>Revisó:</i></p> <p style="text-align: center;">Q.F. Alexis Cepeda Valencia Director Técnico Chile Este documento es firmado digitalmente</p>	<p><i>Revisó y Aprobó:</i></p> <p style="text-align: center;">M.C. Q.F. Nelson Angel Leon Director de Asuntos Regulatorios LATAM Este documento es firmado digitalmente</p>
--	--	---

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PRODUCTO**

SUSTENTO CLINICO DE FORMULACION		
INFORMACION DIRIGIDA AL MEDICO		
Denominación distintiva y Producto: INFORMACION MEDICA DALAY CÁPSULAS		Código: IDMFCLSCF00001.001
Fecha de emisión: 11-08-2009	Fecha de revisión final: 02-09-2009	Sustituye a: Ninguno
Edición: 1		Página: 5 de 5

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Aunque no se ha demostrado la interacción entre el alcohol y los componentes de la fórmula clínicamente, como una medida precautoria se recomienda que los pacientes eviten consumir bebidas alcohólicas u otros sedantes cuando se encuentre consumiendo este producto. Además puede interaccionar con antihistamínicos.

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

No se mostraron efectos teratogénicos en los estudios reportados.

#### SOBREDOSIFICACIÓN:

Dosis muy altas pueden producir bradicardia y arritmia y reducir la motilidad intestinal, en este caso se recomienda lavado gástrico, **fatiga, calambres abdominales, temblor de manos, sensación de aturdimiento y midriasis.** carbón activado y sulfato de sodio. Dosis hasta de 20 g de Valeriana (equivalente a 98 cápsulas) han causado solamente síntomas moderados que se resolvieron dentro de las siguientes 24 horas, cuyos síntomas incluyen cansancio, espasmos abdominales, ansiedad, temblor de manos y dilatación de pupilas. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir con urgencia al centro asistencial más cercano.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en un lugar libre de humedad.

#### Medicamento fitoterapéutico aprobado por el Instituto de Salud Pública de Chile Registro N°

Elaborado por:  
Olnatura, S.A. de C.V.  
Calle 40 sur y 9 Este  
Col. CIVAC C.P. 62500  
Jiutepec, Morelos. México

Importado por Genomma Lab Chile SA.  
Almirante Latorre 617, Santiago. Chile.

Distribuidor exclusivo en Chile  
Laboratorio Volta SA.  
Caupolicán 9291, Bodegas D y E.  
Quilicura, Santiago. Chile.

Representante en Chile  
Genomma Lab Chile SA.  
Almirante Latorre 617, Santiago. Chile.  
DT QF Alexis Cepeda Valencia.

<p><i>Elaboró:</i></p> <p>QFB Roberto Rodríguez M QFB Fitomedicamentos Asuntos Regulatorios LATAM Este documento es firmado digitalmente</p>	<p><i>Revisó:</i></p> <p>Q.F. Alexis Cepeda Valencia Director Técnico Chile Este documento es firmado digitalmente</p>	<p><i>Revisó y Aprobó:</i></p> <p>M.C. Q.F. Nelson Angel Leon Director de Asuntos Regulatorios LATAM Este documento es firmado digitalmente</p>
--	--	---

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**