



Probióticos: usos y recomendación

La microbiota es el conjunto de microorganismos que habitan nuestro organismo, concentrándose en diferentes partes del mismo como la superficie y las capas profundas de la piel, la boca, el tracto digestivo o la vagina, entre otras.

**María José
Alonso Osorio**

Farmacéutica

La microbiota que puebla el tracto digestivo conforma una biomasa considerable, que pesa de 1 a 2 kg y varía en carga y composición (las cepas cambian de una localización a otra) a lo largo del tubo digestivo. Así, el estómago alberga muy pocas bacterias endógenas debido a su acidez, y el intestino delgado, el duodeno y el yeyuno también son bastante pobres en bacterias respecto al íleon terminal y al colon, donde se concentra la mayor carga bacteriana. La composición de la microbiota intestinal es única para cada individuo.

En conjunto, la microbiota intestinal tiene importantes funciones en el organismo y su buen estado depende en gran parte de nuestros hábitos alimentarios, ya que las bacterias que la conforman se alimentan de nuestros residuos alimenticios y de las secreciones y descamaciones de nuestros tejidos.

Disbiosis

Se conoce como disbiosis intestinal el desequilibrio de la microbiota (cambios cualitativos o cuantitativos), los cambios en su actividad metabólica y en su distribución a lo largo del intestino.

Las causas del desequilibrio pueden ser varias:

- Alimentarias: alto consumo de proteínas de origen animal y/o de azúcares simples de absorción rápida, abuso de alcohol, consumo deficitario de fibra, etc.
- Ciertos medicamentos: el tratamiento con antibióticos, corticoides, hormonas sexuales de síntesis y otros agreden la microbiota.

«La microbiota intestinal tiene importantes funciones en el organismo y su buen estado depende en gran parte de nuestros hábitos alimentarios»

- Estrés crónico: por exceso de producción de cortisol.
- Patologías digestivas: alteraciones del sistema hepático intestinal, inflamación intestinal, diarreas, etc.
- Sedentarismo: la falta de ejercicio influye negativamente en la salud del intestino.

Síntomas

La disbiosis ocasiona desde malestar intestinal (hinchazón abdominal, malas digestiones, estreñimiento) hasta enfermedades inflamatorias intestinales más serias, como colon irritable y otros trastornos que aparentemente nada tienen que ver con el intestino.

Alteraciones en la microbiota de otros órganos también son causa de problemas en los mismos. Así, la disbiosis en la microbiota de la piel se ha relacionado con alteraciones cutáneas (acné, psoriasis, dermatitis, etc.), y un desequilibrio en la microbiota vaginal abre el paso a infecciones bacterianas o fúngicas.

Algunas definiciones Probióticos

Los probióticos fueron definidos en 2002 por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) como «microorganismos vivos que cuando se administran en las cantidades adecuadas confieren un beneficio para la salud del huésped»¹. Sin embargo, para que un microorganismo pueda considerarse probiótico debe ser un organismo vivo, tener un origen conocido, ser inocuo y estar taxonómicamente bien definido (especificando especie, género y cepa), entre otras condiciones que se recogen en la Tabla 1.

Los probióticos suelen ser bacterias ácido-lácticas aisladas del tracto gastrointestinal (GI) humano, material vegetal o alimentos. Las bacterias se usan en productos lácteos fermentados, complementos alimenticios o medicamentos, para apoyar distintas funciones del organismo. Además, no todos los probióticos tienen las mismas propiedades beneficiosas, y cuando se atribuye un efecto beneficioso a una cepa, este no se puede extrapolar a otras cepas de la misma especie. Los estudios clínicos realizados con diferentes cepas y combinaciones muestran que no solo hay que tener en cuenta la especificidad de la cepa o la localización del problema; también son importantes la dosis, la duración del tratamiento y el modo de administración.

Las principales funciones de los probióticos son: protectora, metabólico-nutritiva, inmunomoduladora y trófica.

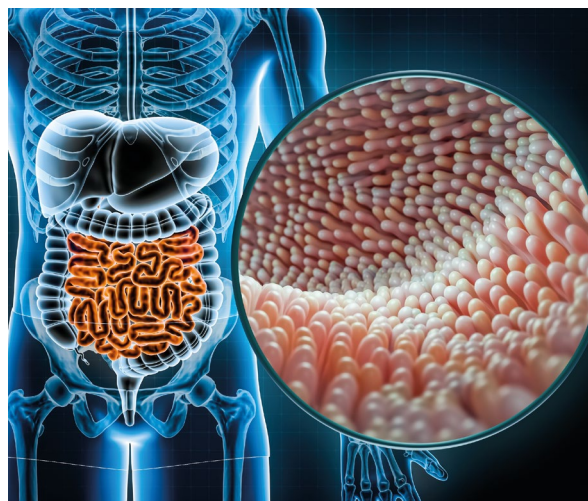


Tabla 1. Principales condiciones que deben cumplir los probióticos^{2,3}

- Origen conocido e inocuidad de las cepas (no tóxico, patógeno, alergénico o carcinógeno)
- Estar taxonómicamente bien definidos (especificando especie, género y cepa)
- Ser organismos vivos. Se estima que un producto probiótico debería contener $>10^6$ - 10^8 CFU/g o $>10^8$ - 10^{10} UFC/dosis de células viables ($>10^{6-8}$ UFC/mL)⁴
- Producir efectos beneficiosos
- Capacidad de resistencia en el organismo y de adhesión a la mucosa intestinal, para ser capaces de proliferar en el intestino
- Ser tolerados a nivel inmunológico
- Ser genéticamente estables
- Capacidad de inhibición de crecimiento y adhesión de otros microorganismos potencialmente patógenos
- Seguridad para su uso en humanos. Ausencia de resistencia transmisible a antibióticos
- Probado efecto beneficioso en dosis razonables. Estos beneficios deben demostrarse en población humana con una metodología científica adecuada
- Probada compatibilidad de las cepas probióticas en los probióticos de combinación

Tabla 2. Situaciones habituales en que la suplementación probiótica ha mostrado su utilidad y principales cepas que han mostrado eficacia solas o en combinaciones

Situaciones (trastornos o síntomas)	Cepas que han mostrado eficacia y/o especificidad, solas o en combinaciones
Prevención y tratamiento de diarrea por antibióticos. Su administración debe separarse convenientemente de la toma de antibióticos	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Saccharomyces boulardii</i> • <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG LA801 • <i>Lactobacillus reuteri</i>
Diarrea aguda de otros orígenes: gastroenteritis vírica, bacteriana, alimentaria	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Lactobacillus reuteri</i> ATCC 5573 • <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG • LA801 (prevención de gastroenteritis agudas por rotavirus en niños) • <i>L. casei</i> DN-114 001; <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (<i>boulardii</i>)
Diarrea del lactante: algunas de las cepas probadas en lactantes	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Lactobacillus reuteri protectis</i> • <i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 17938
Diarrea del viajero: algunas cepas que han mostrado especificidad	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Lactobacillus acidophilus</i> LA 201 • <i>Lactobacillus casei</i> LA 205 • <i>Lactobacillus plantarum</i> LA 301
Diarrea por tratamientos oncológicos (radioterapia). Existe cierta evidencia para las cepas nombradas	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Lactobacillus casei</i> • <i>L. plantarum</i> • <i>L. acidophilus</i> • <i>L. delbrueckii</i> • <i>Bifidobacterium longum</i> • <i>B. breve</i> • <i>B. infantis</i> • <i>Streptococcus thermophilus</i>
Estreñimiento, molestias intestinales: disconfort, hinchazón y flatulencias	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Bifidobacterium longum</i> LA 101 • <i>Bifidobacterium longum</i> spp. <i>longum</i> R0175 • <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-04 y BI-07 • <i>Lactobacillus acidophilus</i> LA 102 • <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM • <i>Lactobacillus paracasei</i> LPC-37 • <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG • <i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 17938 • <i>Lactococcus lactis</i> LA 103 • <i>Streptococcus thermophilus</i> LA 104
Síndrome del intestino irritable (SII). Un estudio con la mezcla mostró mejoras significativas principalmente en flatulencia y distensión abdominal ¹³	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Bifidobacterium longum</i> LA 101 • <i>Lactobacillus acidophilus</i> LA 102 • <i>Lactococcus lactis</i> LA 103 • <i>Streptococcus thermophilus</i> LA 104
Intolerancias y alergias alimentarias y otras (pólenes, ácaros...)	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Lactobacillus acidophilus</i> LA 201 • <i>Lactobacillus plantarum</i> LA 301 • <i>Lactobacillus salivarius</i> LA 302 • <i>Bifidobacterium lactis</i> LA 303 • <i>Bifidobacterium lactis</i> LA 304
Tratamiento de <i>Helicobacter pylori</i> como coadyuvante del tratamiento antibiótico	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Lactobacillus plantarum</i> LA 301 • <i>Lactobacillus salivarius</i> LA 302 • <i>L. casei</i> DN-114 001 • <i>Bacillus clausii</i>
Micosis vaginal o riesgo de ella por tratamiento antibiótico	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Lactobacillus acidophilus</i> • <i>Lactobacillus helveticus</i> LA 401 (también en candidiasis intestinal) • <i>Lactobacillus rhamnosus</i> • <i>Lactobacillus reuteri</i> • <i>Lactobacillus fermentum</i> • <i>Lactobacillus gasseri</i> K5-13 • <i>Bifidobacterium longum</i>
Refuerzo inmunitario	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Lactobacillus acidophilus</i> LA 201 • <i>Lactobacillus fermentum</i> CECT5716 • <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT7315 y CECT7316



«No todos los probióticos tienen las mismas propiedades beneficiosas, y cuando se atribuye un efecto beneficioso a una cepa, este no se puede extrapolar a otras cepas de la misma especie»

Los probióticos pertenecen generalmente a los géneros *Lactobacillus* y *Bifidobacterium*, pero también incluyen especies de *Enterococcus* y *Streptococcus*, que son bacterias ácido-lácticas (BAL), y la levadura *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii*. Las BAL forman el grupo más grande de probióticos, probablemente por su largo uso histórico como cultivos de productos lácteos. Se utilizan bacterias grampositivas, no formadoras de esporas, anaerobias y que producen ácido láctico como el principal producto final durante la fermentación de los carbohidratos. *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* es una levadura que tiene la capacidad de generar una relación simbiótica entre el huésped y su microbiota intestinal.

Prebióticos

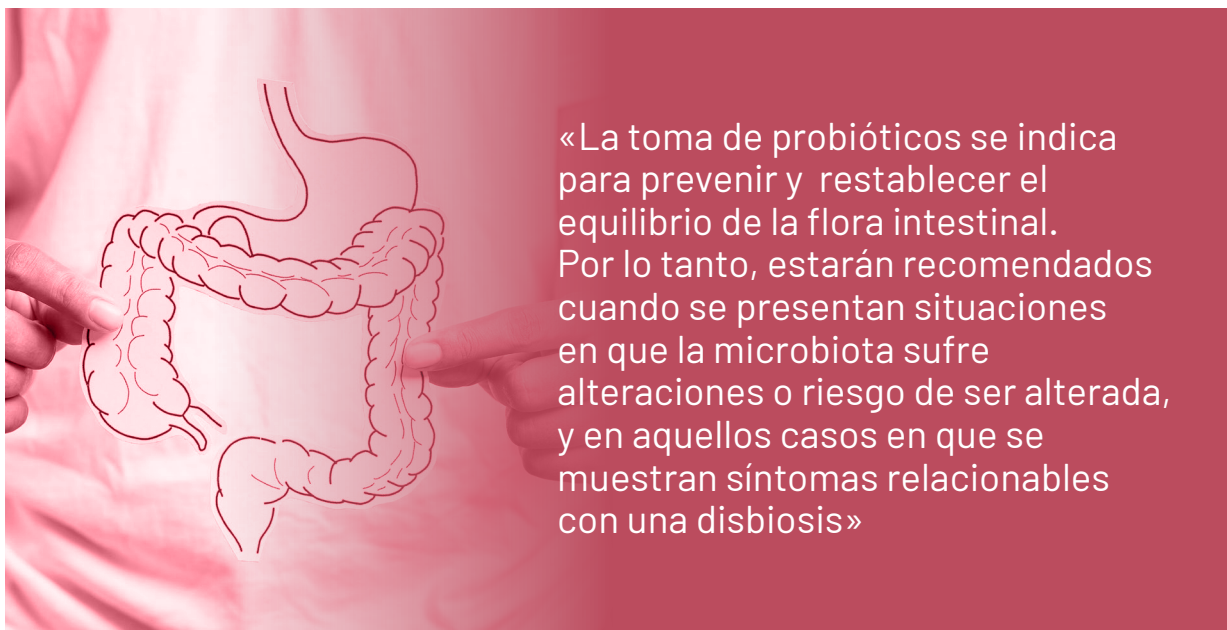
Los prebióticos son alimentos funcionales, definidos como «ingredientes no digeribles que afectan beneficiosamente al huésped mediante la estimulación selectiva del crecimiento y/o la actividad de una o un número limitado de especies bacterianas que ya residen en el colon»⁵. Su ingesta puede modular significativamente la microbiota del colon. Los más utilizados son los fructooligosacáridos (FOS), la inulina y los galactooligosacáridos (GOS). Asociados a los probióticos constituyen los simbióticos.

Usos más frecuentes de los probióticos

La toma de probióticos se indica para prevenir y restablecer el equilibrio de la flora intestinal. Por lo tanto, estarán recomendados cuando se presentan situaciones en que la microbiota (flora bacteriana) sufre alteraciones o riesgo de ser alterada, y en aquellos casos en que se presentan síntomas relacionables con una disbiosis.

Los usos más frecuentes y conocidos, avalados por estudios al respecto, son los relacionados con los trastornos del tracto digestivo (diarrea, estreñimiento, síndrome del intestino irritable, *Helicobacter pylori*), intolerancias o alergias alimentarias, refuerzo del sistema inmunitario, y prevención y tratamiento coadyuvante de infecciones vaginales. Sin embargo, hay otras condiciones en las que los estudios apuntan a que ciertas cepas probióticas pueden ser beneficiosas. Está demostrada la existencia de una relación bidireccional intestino-piel, regulada por componentes inmunológicos^{6,7}, y existe cierta evidencia de su posible beneficio en trastornos dermatológicos como psoriasis⁸, dermatitis atópica⁹ o acné¹⁰. Asimismo, está bien establecida la relación entre la microbiota y el cerebro. El llamado eje intestino-cerebro está formado por la microbiota, el sistema nervioso entérico, el sistema nervioso autónomo, el sistema neuroendocrino, el sistema neuroinmune y el sistema

«Los usos más frecuentes y conocidos, avalados por estudios al respecto, son los relacionados con los trastornos del tracto digestivo, intolerancias o alergias alimentarias, refuerzo del sistema inmunitario, y prevención y tratamiento coadyuvante de infecciones vaginales»



«La toma de probióticos se indica para prevenir y restablecer el equilibrio de la flora intestinal. Por lo tanto, estarán recomendados cuando se presentan situaciones en que la microbiota sufre alteraciones o riesgo de ser alterada, y en aquellos casos en que se muestran síntomas relacionables con una disbiosis»

nervioso central. De hecho, el intestino produce el 90 % de la serotonina (5-HT) y esta se ve regulada por la microbiota debido a que actúa sobre los niveles de los precursores serotoninérgicos y del transportador de 5-HT, que participan en la activación y la modulación de la serotonina central¹¹. Una investigación reciente ha relacionado los trastornos psiquiátricos como la depresión con cambios en el microbioma del tracto GI¹².

En la Tabla 2 se relacionan aquellas situaciones cuya consulta es más habitual en la farmacia y en que la suplementación con probióticos es útil, así como las cepas que en cada caso han mostrado, solas o en combinaciones, su eficacia.

La recomendación de probióticos siempre debe acompañarse de las correspondientes recomendaciones sobre alimentación y estilo de vida. ●

Bibliografía

1. Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food London, Ontario, Canadá, 30 de abril y 1 de mayo de 2002.
2. Kesen MA, Aiyegoro OA. Beneficial characteristics and evaluation criteria of probiotics. *Int J Food Biosci*. 2018; 1(1): 19-26.
3. Bujalance Martínez-Cañavate M.ª C. Modificación de la respuesta biológica por microorganismos probióticos en modelos animales inmunocompetentes e inmunocomprometidos. Tesis doctoral. Granada: Editorial de la Universidad de Granada; 2006. Disponible en: <https://digibug.ugr.es/handle/10481/1058> (citado el 18 de abril de 2023).
4. Sánchez MT, Ruiz MA, Morales ME. Microorganismos probióticos y salud. *Ars Pharm [Internet]*. 2015 [citado 2023 Abr 19]; 56(1): 45-59. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942015000100007&lng=es. <https://dx.doi.org/10.4321/S2340-98942015000100007>
5. Gibson GR, Roberfroid MB. Dietary modulation of the human colonic microbiota: introducing the concept of prebiotics. *J Nutr*. 1995; 125(6): 1401-1412. doi: 10.1093/jn/125.6.1401. PMID: 7782892.
6. De Pessemer B, Grine L, Debaere M, Maes A, Paetzold B, Callawaert C. Gut-skin axis: current knowledge of the interrelationship between microbial dysbiosis and skin conditions. *Microorganisms*. 2021; 9(2): 353. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7916842/>
7. Ellis SR, Nguyen M, Vaughn AR, Notay M, Burney WA, Sandhu S, et al. The skin and gut microbiome and its role in common dermatologic conditions. *Microorganisms*. 2019; 7(1): 550. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6920876/>
8. Thye AYK, Bah YR, Law JWF, Tan LTH, He YW, Wong SH, et al. Gut-skin axis: unravelling the connection between the gut microbiome and psoriasis. *Biomedicines*. 2022; 10(5): 1037. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9138548/>
9. Fang Z, Li L, Zhang H, Zhao J, Lu W, Chen W. Gut microbiota, probiotics, and their interactions in prevention and treatment of atopic dermatitis: a review. *Front Immunol*. 2021; 12: 720393. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8317022/>
10. Chávez López ZD. Probióticos orales y tópicos como tratamiento en el acné. *Medscape (ed. esp.)*. Internet Brand Icons. El Segundo USA. 2023. Fecha de acceso 18 de abril de 2023. Disponible en: <https://espanol.medscape.com/verarticulo/5910612>
11. Gómez-Eguilaz M, Ramón-Traperó JL, Pérez-Martínez L, Blanco JR. El eje microbiota-intestino-cerebro y sus grandes proyecciones. *Rev Neurol*. 2019; 68(3): 111-117. doi: 10.33588/rn.6803.2018223.
12. Wallace CJK, Milev RV. The efficacy, safety, and tolerability of probiotics on depression: clinical results from an open-label pilot study. *Front Psychiatry*. 2021; 12: 618279. doi: 10.3389/fpsy.2021.618279. PMID: 33658952; PMCID: PMC7917127.
13. Drouault-Holowacz S, Bieuelet S, Burckel A, Cazaubiel M, Dray X, Marteau P. A double blind randomized controlled trial of a probiotic combination in 100 patients with irritable bowel syndrome. *Gastroenterol Clin Biol*. 2008; 32(2): 147-152. doi: 10.1016/j.gcb.2007.06.001. Epub 2008 Mar 4. PMID: 18387426.

Venosmil

(hidrosmina)



¿Tus piernas pesan como el cemento?

Hinchazón - Tirantez
Pesadez - Hormigueo
Dolor - Picor

Aligéralas con Venosmil,
tratamiento de los síntomas
relacionados con la insuficiencia
venosa leve en adultos.



Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. VENOSMIL 200 mg cápsulas duras. VENOSMIL 20 mg/gel. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** VENOSMIL 200 mg cápsulas duras. Cada cápsula contiene 200 mg de hidrosmina. VENOSMIL 20 mg/gel. Cada gramo de gel contiene 20 mg de hidrosmina. Excipientes con efecto conocido: Cada gramo de gel contiene 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y 0,5 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E216). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** VENOSMIL cápsulas: Cápsulas de gelatina dura de color naranja conteniendo un polvo fino de color amarillo. VENOSMIL gel: Gel transparente de color ligeramente amarillento. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** VENOSMIL es un medicamento indicado en: Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve en adultos. **4.2. Posología y forma de administración. Posología:** Adultos. VENOSMIL cápsulas: 1 cápsula de 200 mg 3 veces al día. VENOSMIL gel: 2 ó 3 aplicaciones al día si fuera necesario. Forma de administración: VENOSMIL cápsulas: Vía oral. Una vez extraída del blister, la cápsula se debe ingerir directamente. Se puede acompañar de agua u otra bebida para facilitar su deglución. Si los síntomas no mejoran en 2 semanas se deberá reevaluar la situación clínica. En caso de necesidad se puede continuar el tratamiento, con la misma dosis diaria, hasta 2-3 meses. VENOSMIL gel: Uso cutáneo. Uso exclusivamente externo sobre piel intacta. 1. Desenroscar la tapa del tubo y con la parte posterior de la tapa perforar suficientemente la boca metálica del tubo. 2. Aplicar sobre la piel aproximadamente 3-4 cm de producto. 3. Extender sobre la zona afectada, mediante suave fricción, hasta formar una fina capa de gel. Si el paciente empeora, los síntomas persisten más de 5 ó 6 días ó se produce irritación, se deberá evaluar la situación clínica del paciente. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Venosmil gel no debe aplicarse sobre mucosas, ni zonas irritadas de la piel o sobre heridas, ni en casos de dermatitis, eccemas o urticarias. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Se debe advertir a los pacientes que no deben utilizar el medicamento de forma prolongada sin control médico. No se recomienda el uso de Venosmil en niños. VENOSMIL gel: - Usar solo sobre la piel intacta. - Evite el contacto con los ojos, el oído y la boca. - No aplicar simultáneamente en la misma zona que otros medicamentos de uso cutáneo. **Advertencias sobre excipientes:** VENOSMIL gel contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216). Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216). VENOSMIL cápsulas. **4.5. Interacciones con otros medicamentos.** No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de hidrosmina con otros medicamentos o con alimentos. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo.** No se dispone de datos clínicos con Venosmil cápsulas y gel relativos al uso de hidrosmina en mujeres embarazadas. Los estudios que se han realizado en animales no mostraron efectos perjudiciales directos o indirectos para el embarazo, desarrollo fetal, parto y desarrollo postnatal. Sin embargo, como medida de precaución, no se recomienda el uso de Venosmil durante el embarazo. A no ser que a criterio del médico, considere que los beneficios potenciales de su administración superan los posibles riesgos. **Lactancia.** No se dispone de datos clínicos relativos al uso de hidrosmina en mujeres en período de lactancia. Se desconoce si hidrosmina se excreta por leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia. **Fertilidad.** No se dispone de datos en humanos. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** La influencia de VENOSMIL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas.** Durante el período de comercialización de hidrosmina se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido determinar con exactitud. Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia son: VENOSMIL cápsulas. Trastornos del Sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) al principio activo o a alguno de sus excipientes. Trastornos del sistema nervioso: mareos, cefalea. Trastornos gastrointestinales: dolor epigástrico, náuseas. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción, prurito. VENOSMIL gel. Trastornos del Sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) al principio activo o a alguno de sus excipientes (ver sección 4.4. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Advertencias sobre excipientes). Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción, prurito. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es/>. **4.9. Sobredosis.** No se han notificado casos de sobredosis. La buena tolerancia de VENOSMIL hace que la posibilidad de intoxicación sea nula en la práctica, aún en casos de sobredosificación accidental. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Consultar la ficha técnica extendida. **6. DATOS FARMACÉUTICOS:** Incompatibilidades: No procede. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN:** FAES FARMA, S.A., Máximo Aguirre 14, 48940 Leioa, Bizkaia **8. PVP IVA:** VENOSMIL cápsulas 14,38€. VENOSMIL gel 8,30€. **9. REGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Sin receta médica. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** julio 2016.

Venosmil ¡menos mal!

FAES FARMA