

INTABIOTECH

Shatavari (*Asparagus racemosus*) en la salud de la mujer

Evidencia clínica a lo largo del ciclo vital femenino, estandarización específica del extracto, seguridad y divergencia regulatoria UE–EE. UU.

Una revisión translacional crítica

TRADICIÓN → EVIDENCIA HUMANA CONTROLADA → COMPARABILIDAD DEL EXTRACTO → TRADUCCIÓN
REGULATORIA

Conclusión central

Shatavari ha superado el estadio de botánico sustentado únicamente por el uso tradicional. La señal contemporánea más creíble corresponde al apoyo de los síntomas relacionados con la menopausia y de la calidad de vida, con datos de lactancia cada vez más convincentes y evidencia prometedora en bienestar sexual. Sin embargo, la literatura actual no justifica tratar Shatavari como un agente universal de «equilibrio hormonal», y los hallazgos clínicos no pueden transferirse automáticamente entre extractos químicamente diferentes ni entre los entornos regulatorios de declaraciones de la UE y de EE. UU.

Preparado por: José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C) · INTABIOTECH · Departamentos Técnico y Científico

Evaluación regulatoria actualizada a: 8 de septiembre de 2026

Tipo de documento: Revisión translacional crítica

Aspectos destacados

- La base de evidencia humana se ha ampliado rápidamente desde 2024 y actualmente incluye múltiples ensayos controlados aleatorizados en menopausia/perimenopausia, lactancia, bienestar sexual, síndrome de ovario poliquístico (SOP) y función muscular posmenopáusica.
- La carga sintomática relacionada con la menopausia y la calidad de vida constituyen actualmente el ámbito de evidencia más sólido y comercialmente más maduro; un ECA de 2026 realizado en dos centros con 150 mujeres aleatorizadas es el mayor ensayo de monoterapia identificado en esta revisión.
- El «equilibrio hormonal» no constituye un resumen científico adecuado de los datos. Los biomarcadores endocrinos cambian en algunos ensayos, pero permanecen sin cambios en otros pese al beneficio clínico. Resulta más defendible un modelo de respuesta endocrina/neuroendocrina dependiente del contexto.
- La evidencia es específica del extracto. El contenido natural de Shatavarin IV puede variar notablemente entre poblaciones de raíces, y los ensayos modernos utilizan relaciones de extracción y especificaciones de saponinas/Shatavarin IV materialmente diferentes; la dosis expresada únicamente en miligramos no constituye un puente válido.
- Las vías de comercialización de la UE y de EE. UU. divergen de forma marcada: la sustentación clínica no autoriza por sí misma una declaración botánica de propiedades saludables en la UE, mientras que en EE. UU. pueden emplearse declaraciones de estructura/función sin aprobación previa de la FDA si están adecuadamente sustentadas, no son declaraciones de enfermedad, se notifican y van acompañadas del descargo legal obligatorio.

Resumen estructurado

Antecedentes. Shatavari, la droga vegetal ayurvédica obtenida de la raíz de *Asparagus racemosus* Willd., mantiene una larga asociación etnomédica con la salud reproductiva femenina, la lactancia, la vitalidad sexual y la restauración a lo largo del ciclo vital femenino. Hasta fechas recientes, la base de evidencia estaba dominada por el uso tradicional, la farmacología preclínica y pequeños estudios en humanos. La rápida expansión de la investigación clínica aleatorizada entre 2024 y 2026 modifica materialmente tanto la solidez como la complejidad de la evidencia.

Objetivo. Evaluar críticamente la evidencia clínica humana sobre Shatavari en menopausia/perimenopausia, lactancia, bienestar sexual femenino, SOP/salud reproductiva y función musculoesquelética posmenopáusica; valorar la plausibilidad mecanística, la estandarización de los extractos, la seguridad y la integridad de la evidencia; y trasladar los hallazgos a un marco regulatorio comparativo entre la Unión Europea y los Estados Unidos.

Enfoque. Se trata de una revisión narrativa translacional crítica. Se priorizaron los ensayos aleatorizados en humanos y los estudios controlados clínicamente relevantes, con especial atención a la identidad del producto, las características de extracción, la dosis, las variables de resultado, la duración, el patrocinio, el registro del ensayo y la independencia de la replicación. Las conclusiones regulatorias priorizan fuentes primarias de la Unión Europea, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, la Food and Drug Administration de EE. UU. y la Federal Trade Commission de EE. UU. La literatura y el estado regulatorio se revisaron hasta el 8 de septiembre de 2026.

Resultados. La señal clínica más consistente se refiere a los síntomas menopáusicos y a la calidad de vida específica de la menopausia, respaldada por varios ensayos aleatorizados con distintos extractos estandarizados. La lactancia está respaldada por un ECA previo basado en prolactina y por un ensayo posparto más reciente con 120 participantes que demostró un llenado mamario más precoz y un mayor volumen de leche extraída a las 72 horas. Los datos sobre bienestar sexual son positivos, pero requieren replicación independiente y aclaración registral. Los ensayos en SOP muestran efectos potencialmente relevantes sobre la morfología ovárica y el estrés, pero cambios endocrinos inconsistentes, por lo que no deben interpretarse como prueba de tratamiento de la enfermedad. En las distintas indicaciones, los patrones de biomarcadores son heterogéneos. Esto contradice un mecanismo universal de «equilibrio hormonal» y favorece una modulación endocrina y neuroendocrina dependiente del contexto. Diversos problemas de integridad de la evidencia —posible solapamiento de publicaciones, dependencia del patrocinador y discrepancias entre registro y publicación— reducen la independencia aparente de la literatura.

Conclusiones. Shatavari debe considerarse un botánico emergente para la salud de la mujer, ya investigado clínicamente, y no una terapia endocrina universalmente validada. La estrategia de desarrollo más defendible es específica de la indicación y del extracto. Esta revisión propone el marco de Traducción Clínica–Extracto–Regulatoria (CERT) y un Modelo de Respuesta Dependiente del Contexto Endocrino para evitar extrapolaciones excesivas a partir del uso tradicional, la similitud entre nombres de producto, los cambios en biomarcadores o declaraciones no aplicables en una determinada jurisdicción.

Palabras clave: *Asparagus racemosus*; Shatavari; Shatavarin IV; shatavarinas; saponinas esteroideas; menopausia; perimenopausia; lactancia; galactagogo; función sexual femenina; síndrome de ovario poliquístico; salud de la mujer; fitoestrógenos; complementos alimenticios; declaraciones botánicas de propiedades saludables; Unión Europea; Estados Unidos.

Resumen gráfico — Lógica translacional

IDENTIDAD	EXTRACTO	CONTEXTO	EVIDENCIA	DECLARACIÓN
1. IDENTIDAD BOTÁNICA Raíz de <i>A. racemosus</i> Autenticación + contaminantes	2. DEFINICIÓN DEL EXTRACTO Disolvente · DER · Shatavarin IV · shatavarinas totales · huella	3. ETAPA VITAL FEMENINA Reproductiva · posparto · peri/posmenopausia	4. VARIABLE CLÍNICA Síntomas · calidad de vida · lactancia · función sexual · resultados ováricos	5. JURISDICCIÓN Autorización/transición de declaraciones UE frente a estructura/función en EE. UU.

Regla de traducción

La tradición genera hipótesis; los ensayos aleatorizados evalúan preparaciones definidas en poblaciones definidas; la comparabilidad química determina si esos ensayos son aplicables a un ingrediente comercial; y la legislación específica de cada jurisdicción determina qué puede comunicarse al consumidor.

1. Alcance, terminología y método de evaluación de la evidencia

La narrativa comercial en torno a Shatavari está evolucionando rápidamente. Hace pocos años, afirmar que los datos clínicos «validan siglos de uso tradicional» habría sido difícil de defender más allá de la lactancia y de pequeños estudios exploratorios. En septiembre de 2026, esa afirmación resulta más creíble en términos generales, pero solo si se delimita con precisión. Los ensayos contemporáneos corroboran determinadas aplicaciones tradicionales; no validan el conjunto de la materia médica ayurvédica ni establecen equivalencia entre todos los polvos, extractos, relaciones de concentración, perfiles de saponinas o preparaciones comerciales de Shatavari.

En consecuencia, esta revisión distingue cuatro preguntas que con frecuencia se confunden en los documentos comerciales: (1) ¿Existe evidencia humana para un determinado ámbito de beneficio? (2) ¿Es esa evidencia reproducible e independiente? (3) ¿Es el extracto comercial suficientemente comparable con el extracto ensayado como para permitir un puente científico? y (4) ¿Es legalmente admisible la comunicación prevista en la jurisdicción de destino? Una respuesta positiva a una de estas preguntas no implica una respuesta positiva a las demás.

Esta revisión no se presenta como una revisión sistemática conforme a PRISMA ni calcula un tamaño del efecto combinado. La literatura es actualmente demasiado heterogénea en cuanto a química del extracto, dosis, etapa reproductiva, instrumentos de medida y calidad de la información publicada como para que una síntesis cuantitativa simple resulte más informativa que una evaluación translacional rigurosa. Por ello, se dio prioridad a los ensayos controlados aleatorizados en humanos, a variables de resultado objetivas o validadas, a una duración adecuada, a la caracterización del producto, al registro del ensayo, a la independencia de la replicación y a la coherencia con el conjunto de la evidencia.

En determinadas tablas se utiliza una ponderación interpretativa pragmática —exploratoria, baja–moderada, moderada o moderada–alta—. No se trata de una evaluación GRADE formal, sino de un juicio translacional destinado a evitar un error frecuente en el ámbito nutracéutico: considerar que el número de publicaciones positivas equivale a evidencia confirmatoria independiente.

La densidad de evidencia no equivale a independencia de la evidencia

Múltiples publicaciones generadas por el mismo extracto propietario, ecosistema de patrocinio, familia de protocolos o registro potencialmente solapado aumentan el volumen de literatura, pero no necesariamente la independencia de la confirmación. Para sustentar declaraciones, la replicación por investigadores genuinamente independientes y con materiales químicamente comparables merece un peso materialmente mayor que el mero número de publicaciones.

2. Identidad botánica, fundamento tradicional y fitoquímica

Shatavari es el nombre ayurvédico aplicado con mayor frecuencia a las raíces tuberosas de *Asparagus racemosus* Willd. (familia Asparagaceae). Es botánicamente distinto del espárrago culinario común, *Asparagus officinalis*. En la práctica ayurvédica se ha clasificado tradicionalmente entre los botánicos restauradores o Rasayana y se ha utilizado en salud reproductiva femenina, recuperación posparto y lactancia. El uso tradicional es científicamente valioso como fuente de hipótesis y de historial de exposición, pero no puede sustituir a la caracterización composicional moderna, a los estudios controlados de eficacia ni a la evidencia de seguridad específica del producto.

La raíz contiene una mezcla compleja de saponinas esteroideas agrupadas convencionalmente como shatavarinas, junto con flavonoides, constituyentes fenólicos y otros metabolitos especializados. Shatavarin IV se utiliza con frecuencia como marcador analítico y ha suscitado un considerable interés mecanístico, pero el efecto biológico de un extracto de raíz de espectro completo no debe reducirse a un único compuesto en ausencia de evidencia farmacológica comparativa. Las revisiones recientes hacen especial hincapié en Shatavarin IV y, al mismo tiempo, ilustran la mayor diversidad química de las saponinas de *Asparagus* [1,2].

La autenticación es fundamental. La literatura fitoquímica más antigua atribuyó ocasionalmente a *A. racemosus* compuestos que posteriormente fueron cuestionados al emplearse material de referencia auténtico y métodos de autenticación molecular/química. Kumeta y colaboradores, por ejemplo, observaron que la asparagamina A —descrita previamente en Shatavari— estaba ausente en material auténtico de *A. racemosus*, lo que respalda la posibilidad de identificaciones históricas erróneas [3]. Esto va más allá de una curiosidad taxonómica: demuestra por qué el desarrollo botánico moderno de grado clínico exige una materia prima de origen autenticada y no únicamente un nombre vernáculo de planta.

2.1 La variabilidad natural es clínicamente relevante

Una limitación esencial para extrapolar los resultados a toda la especie es la variabilidad química natural. Un estudio mediante HPTLC de 103 muestras de raíz procedentes del este de la India notificó concentraciones de Shatavarin IV de aproximadamente 0,01% a 0,40%, es decir, un intervalo cercano a cuarenta veces [4]. El cultivar, la geografía, el suelo, el momento de cosecha, el procesado, el almacenamiento y la extracción pueden modificar el perfil químico final. Los extractos concentrados pueden amplificar todavía más estas diferencias.

Por este motivo, una declaración de etiqueta como «500 mg de Shatavari» es farmacognósticamente incompleta. La misma masa puede corresponder a polvo de raíz sin extraer, a un extracto acuoso de baja relación de concentración, a un extracto concentrado 13:1, a una preparación estandarizada al 5% de shatavarinas totales o a un producto estandarizado en torno a Shatavarin IV. Estos materiales no son automáticamente intercambiables.

3. Del nombre botánico al ingrediente de grado clínico: estandarización, autenticación y calidad

La literatura clínica contemporánea sobre Shatavari impone un principio ineludible: la evidencia debe seguir primero a la preparación químicamente caracterizada y solo después al nombre de la especie. Los ensayos recientes han utilizado productos estandarizados en shatavarinas totales, productos con especificación de Shatavarin IV, extractos acuosos, extractos hidroalcohólicos, relaciones planta:extracto elevadas y formulaciones más tradicionales. Por tanto, los intervalos aparentes de dosis —desde aproximadamente 100 mg/día hasta 1.000 mg/día— no son interpretables sin conocer el contexto de extracción y de marcadores.

Una especificación defendible de grado clínico debería definir, como mínimo, la identidad botánica y la parte de la planta; la trazabilidad geográfica/del cultivo; el o los disolventes de extracción; la relación droga:extracto o planta:extracto; una huella cromatográfica; un marcador cuantitativo o panel de marcadores (por ejemplo, Shatavarin IV y, cuando esté validado, shatavarinas totales); límites de humedad y microbiológicos; disolventes residuales cuando proceda; residuos de plaguicidas; impurezas elementales; micotoxinas cuando corresponda; controles de adulteración; y estabilidad tanto de la huella como del contenido de marcadores durante toda la vida útil.

Los controles de calidad no son una cuestión teórica. En enero de 2025 se inició en Estados Unidos una retirada del mercado de un polvo de Shatavari por una posible contaminación elevada con plomo [5]. Este tipo de hechos refuerza una cuestión regulatoria más amplia: el uso tradicional y la eficacia clínica no compensan un control inadecuado de contaminantes. En un ingrediente para la salud de la mujer —especialmente si se comercializa en el contexto del embarazo, el posparto o el uso prolongado— las especificaciones de impurezas elementales y la verificación por lote deben considerarse requisitos nucleares del desarrollo de producto, no simples controles rutinarios de materia prima.

Especificación propuesta para el puente de comparabilidad clínica

Identidad botánica → parte de la planta → disolvente(s) de extracción → DER/relación planta:extracto → huella cromatográfica → Shatavarin IV → perfil de shatavarinas totales (si el método es robusto) → panel de contaminantes → calidad microbiológica → equivalencia entre lotes → estabilidad durante la vida útil. Solo después de establecer esta cadena deberían utilizarse estudios de eficacia generados con un extracto de referencia para sustentar un material comercial.

4. Evidencia clínica en humanos: visión general

El panorama clínico ha cambiado sustancialmente desde 2024. Actualmente existen múltiples ensayos aleatorizados en menopausia/perimenopausia, lactancia posparto, bienestar sexual, SOP y función muscular posmenopáusica. La señal es alentadora, pero la literatura no es homogénea y no debe resumirse mediante el simple recuento de resultados estadísticamente significativos.

El ámbito más maduro es la menopausia/perimenopausia, donde varios ensayos controlados con placebo que utilizan distintos extractos estandarizados notifican mejoras en escalas de síntomas o en la calidad de vida específica de la menopausia. La lactancia constituye un puente especialmente sólido entre el uso tradicional y una variable funcional directa, ya que el ensayo más reciente evaluó el volumen de leche extraída en lugar de basarse únicamente en la prolactina. El bienestar sexual es prometedor, pero está menos replicado. El SOP continúa siendo una indicación de investigación: dos ensayos recientes difieren de forma material en los resultados endocrinos y ecográficos, y cualquier declaración de tratamiento de enfermedad sería inadecuada para un complemento alimenticio/dietary supplement convencional. La evidencia sobre función muscular es exploratoria.

Tabla 1. Evaluación crítica de ensayos representativos de Shatavari en humanos

Ámbito / estudio	Población	Intervención	Duración	Hallazgos principales	Integridad / limitaciones	Peso interpretativo
Menopausia — Gudise et al., 2024 [6]	n=70; 40–65 años; síntomas pre/posmenopáusicos	Aspurús; 500 mg/día; extracto de raíz de espectro completo; 5% de shatavarinas totales (HPTLC)	8 sem	Mejoraron sofocos, sudores nocturnos, insomnio, ansiedad, nerviosismo, sequedad vaginal, libido y calidad de vida de Utian frente a placebo; sin EA significativos	Muestra pequeña-moderada; extracto propietario; ECA moderno temprano; variables sintomáticas clínicamente relevantes	Moderada
Posmenopausia — Pingali et al., 2025 [7]	Mujeres posmenopáusicas de 40–55 años; ECA de seis brazos	Shatavari acuoso estandarizado 250 o 500 mg/día; dosis comparadoras de Ashwagandha, combinación y placebo	24 sem	Mejoras dependientes de dosis en MENQOL e índice de reflexión; cambios en biomarcadores de remodelado óseo, inflamación y estrés oxidativo	Mayor duración; múltiples brazos y biomarcadores; complejidad por múltiples comparaciones; el extracto difiere de productos posteriores ricos en saponinas	Moderada
Perimenopausia — Yadav et al., JANA 2025 [8]	n=50; 40–50 años	CL22205; 200 mg/día	120 días	Mejoraron MRS, resultados vasomotores y menstruales; se comunicaron grandes cambios en FSH/LH/AMH	Financiado por Chemiloids; el mismo registro CTRI aparece en un segundo trabajo de 2025 con distinto código de producto/dosis/tamaño muestral — posible solapamiento; no contabilizar dos veces hasta aclaración	Baja-moderada hasta aclarar la relación registro/publicación
Perimenopausia — Yadav et al., FFHD 2025 [9]	n=75 comunicado; perimenopausia temprana	CL22209; 50 o 100 mg/día	120 días	Se comunicaron cambios sintomáticos y endocrinos dependientes de la dosis	Mismos autores/centro y mismo CTRI/2023/10/058694 que [8], pero diferente tamaño muestral/código de producto/dosis; posible publicación duplicada o solapada	Tratar como la misma familia de evidencia, no como replicación independiente
Menopausia — Mahajan et al., 2025 [10]	n=80 aleatorizadas; 40–65 años	SRI-81; 300 mg/día; 13:1; >10% de shatavarinas totales	8 sem	Mejoraron MRS, sofocos, estrés y variables de estado de ánimo/fatiga; se comunicaron cambios endocrinos seleccionados	Material de Ixoreal; duración modesta; múltiples variables; caracterización del producto útil	Moderada
Menopausia — Ademola et al., 2025 [11]	El artículo comunica n=135; 3 brazos	Shatavari 300 mg/día; Shatavari + Ashwagandha; placebo; extracto rico en shatavarinas	8 sem	Shatavari mejoró MRS/estrés; la combinación fue en general más amplia	El registro de ClinicalTrials.gov asociado al protocolo muestra actualmente un reclutamiento materialmente menor que el comunicado en el artículo; requiere reconciliación; producto suministrado por socio comercial	Baja-moderada pendiente de aclaración del registro
Lactancia posparto — Ajgaonkar et al., 2025 [12]	120 incluidas; 113 completaron; mujeres a término en posparto	Extracto de raíz de Shatavari 300 mg dos veces al día	72 h	Llenado mamario más precoz; mayor volumen de leche extraída a 72 h; mayor satisfacción materna; sin EA	Variable funcional directa sólida, pero exposición muy breve; no establece lactancia a largo plazo ni seguridad del lactante	Moderada para lactogénesis posparto temprana
SOP — Kondamudi et al., 2025 [13]	n=60; 20–35 años; criterios de Rotterdam	CL22209; 100 mg/día; ≥15% de shatavarinas totales	84 días	Mejoraron volumen ovárico, tamaño de quistes y número de folículos; efectos exploratorios menstruales/metabólicos/endocrinos	Población con enfermedad; extracto propietario; requiere replicación; base inadecuada para declaraciones de enfermedad al consumidor	Señal de investigación baja-moderada
Menopausia — Swaroop & Swaroop, 2026 [14]	60 completaron; 40–55 años	SheVari4; 100 mg/día; extracto hidroalcohólico de raíz; 5% de Shatavarin IV	8 sem	Se comunicó una gran reducción de MRS en las semanas 4 y 8	Financiado/analizado/redactado por empleados del propietario del producto; fuerte dependencia del patrocinador; el reclutamiento previsto en el registro público parece superior al publicado	Baja-moderada pese al tamaño del efecto positivo
Bienestar sexual — Ademola et al., 2026 [15]	El artículo comunica n=135; 3 brazos	Shatavari 300 mg/día; Shatavari + Ashwagandha; placebo	8 sem	Shatavari mejoró FSFI total y satisfacción; la combinación mejoró más dominios del FSFI; acontecimientos leves	El registro de ClinicalTrials.gov para el protocolo declarado muestra actualmente un reclutamiento real inferior al del artículo; no existe replicación independiente	Baja-moderada pendiente de aclaración

Ámbito / estudio	Población	Intervención	Duración	Hallazgos principales	Integridad / limitaciones	Peso interpretativo
SOP — Mhatre et al., 2026 [16]	n=70 aleatorizadas; 66 completaron; 20–40 años	Shatavari 300 mg/día; 13:1; >10% de shatavarinas totales	12 sem	Disminuyó el recuento folicular; mejoraron grosor endometrial y estrés; volumen ovárico y hormonas séricas sin diferencias significativas frente a placebo	Replicación parcial importante que debilita declaraciones endocrinas amplias; indicación de enfermedad; muestra modesta	Moderada como evidencia correctiva/de replicación
Menopausia — Chattopadhyay et al., 2026 [17]	60 completaron; mujeres peri/posmenopáusicas	SheVari4; 100 mg/día	8 sem	Mejoraron MENQOL y varias medidas endocrinas	Cohorte distinta de [14], pero mismo extracto propietario y mismo ecosistema de patrocinio; replicación no plenamente independiente	Señal moderada específica del producto, menor independencia
Perimenopausia — Surampalli et al., 2026 [18]	n=150 ITT; 145 completaron; 38–54 años; dos centros en India	Extracto de raíz de Shatavari 500 mg/día	12 sem	Mejoras marcadas en frecuencia/intensidad multidimensional de síntomas, sofocos y MENQOL; reducción de FSH/LH; sin EA notificados	Mayor ECA de monoterapia identificado; pertenecer a la misma familia general de plataforma propietaria que trabajos previos con Aspurius puede limitar la plena independencia; duración de 12 semanas	Moderada-alta para apoyo sintomático
Músculo posmenopáusico — O’Leary et al., 2021 [19]	n=20 mujeres posmenopáusicas; edad media ~68,5 años	Shatavari 1.000 mg/día	6 sem	Pequeña mejora de fuerza de prensión; cambios en cadena ligera reguladora de miosina y señalización Akt; sin beneficio en extensores de rodilla ni remodelado óseo	Estudio mecanístico exploratorio muy pequeño; no sustenta declaraciones de sarcopenia/salud ósea	Exploratoria
Lactancia — Gupta & Shaw, 2011 [20]	n=60 madres lactantes	Formulación de investigación con Shatavari	Duración conforme al protocolo original	Prolactina aumentó >3 veces frente a control; resultados secundarios maternos/del lactante favorables	Ensayo antiguo y pequeño; predomina el marcador indirecto prolactina; comparabilidad de la formulación con extractos modernos incierta	Corroboración histórica baja–moderada

4.1 Hallazgos sobre la integridad de la evidencia que modifican materialmente la literatura aparente

El rápido crecimiento de la literatura genera la tentación de contabilizar cada publicación como un ECA independiente. Hacerlo sobredimensionaría la certeza. Al menos un par de publicaciones de 2025 sobre perimenopausia parece utilizar el mismo número de registro CTRI, los mismos investigadores y la misma aprobación ética, aunque informa códigos de producto, dosis y tamaños muestrales distintos [8,9]. Hasta que el registro y los autores aclaren si se trata de modificaciones de protocolo, subconjuntos, conjuntos ampliados o duplicación de resultados, deberían considerarse una única familia de evidencia y no dos replicaciones independientes.

Una segunda cuestión es la concordancia entre el registro y la publicación. El trabajo de 2025 sobre menopausia con tres brazos y el trabajo de 2026 sobre bienestar sexual informan 135 participantes, mientras que los registros actuales de ClinicalTrials.gov asociados a los protocolos declarados muestran cifras de reclutamiento materialmente menores. Una discrepancia registral no demuestra que los datos sean inválidos: los registros pueden modificarse tardíamente, dividirse por centros o sincronizarse de forma incompleta. No obstante, constituye una señal sobre la calidad de la información publicada que debe reducir la confianza hasta que se reconcilie.

En tercer lugar, varios ensayos positivos se refieren a extractos comerciales o propietarios y están financiados, suministrados, analizados o vinculados de algún otro modo al propietario del ingrediente. La financiación industrial es habitual y no invalida por sí misma un ensayo. Sin embargo, desde la perspectiva de sustentación de la evidencia, un ECA positivo financiado por el patrocinador seguido de otro ensayo dentro del mismo ecosistema comercial no equivale a una replicación independiente realizada por un grupo académico no relacionado utilizando un material químicamente comparable.

La conclusión práctica es que Shatavari dispone hoy de más evidencia clínica que incluso hace dos años, pero la base de evidencia independiente es menor de lo que sugiere el número bruto de publicaciones. Esta distinción debe hacerse explícita en dosieres científicos, materiales para inversores y expedientes de sustentación de declaraciones.

Principio original de evaluación — Densidad de evidencia ≠ independencia de la evidencia

En botánicos, la unidad de evidencia debería ser con frecuencia la familia de ensayos o la plataforma de extracto, y no la publicación. Un expediente robusto de sustentación debería cartografiar las publicaciones frente a números de registro, centros, relaciones con patrocinadores, lotes de extracto y familias de protocolos antes de asignar un peso probatorio independiente.

5. Menopausia y perimenopausia: la oportunidad clínica actual más sólida

La menopausia es el ámbito en el que Shatavari ha progresado con mayor claridad desde una reputación tradicional hasta una señal clínica moderna creíble. El ensayo de Gudise de 2024 aleatorizó a 70 mujeres sintomáticas y utilizó un extracto de raíz de espectro completo químicamente estandarizado (Aspurūs) que aportaba 500 mg/día y un 5% de shatavarinas totales. El grupo activo mejoró frente a placebo en medidas vasomotoras, de sueño, psicológicas, de sequedad vaginal, libido y calidad de vida de Utian, sin acontecimientos adversos significativos [6]. La amplitud de la señal sintomática resultó clínicamente interesante, aunque el ensayo siguió siendo modesto en tamaño y duración.

Pingali y colaboradores ampliaron la duración a 24 semanas y utilizaron dos dosis de extracto acuoso estandarizado de Shatavari en un diseño de seis brazos que incluía asimismo dosis de Ashwagandha, una combinación y placebo. Las mejoras dependientes de la dosis en MENQOL y en el índice de reflexión vascular se acompañaron de cambios en marcadores de remodelado óseo, inflamación y estrés oxidativo [7]. Este estudio es valioso porque demuestra persistencia más allá del ensayo botánico típico de ocho semanas, pero la interpretación del amplio panel de biomarcadores exige cautela respecto a la multiplicidad y a la sobreinterpretación mecanística.

El trabajo de 2025 de Yadav y colaboradores en perimenopausia es potencialmente importante porque comunica simultáneamente una mejoría sintomática y cambios de gran magnitud en FSH, LH y AMH [8]. Sin embargo, el aparente solapamiento con una segunda publicación que utiliza el mismo número de registro [9] implica que estos hallazgos endocrinos no deben considerarse replicados de forma independiente. La magnitud de los cambios hormonales aumenta además la necesidad de estudios confirmatorios con variables endocrinas definidas prospectivamente y métodos de laboratorio transparentes.

Los ensayos más recientes con extractos ricos en shatavarinas refuerzan, en general, el beneficio sintomático. Mahajan et al. utilizaron un extracto de raíz 13:1 estandarizado a más del 10% de shatavarinas totales, a 300 mg/día, y notificaron mejoras en MRS, sofocos, estrés percibido, estado de ánimo y fatiga [10]. Otro estudio independiente de tres brazos que comparó Shatavari, Shatavari más Ashwagandha y placebo también comunicó mejorías sintomáticas, aunque las discrepancias entre el registro y el reclutamiento aconsejan cautela [11].

Dos ensayos de 2026 con SheVari4 a 100 mg/día notificaron mejoras sustanciales en medidas de síntomas/calidad de vida relacionadas con la menopausia [14,17]. Estos estudios demuestran que una dosis nominal menor en miligramos puede ser clínicamente activa cuando el extracto está concentrado y estandarizado, pero también ilustran el riesgo de utilizar la dosis en miligramos como medida de potencia entre productos. Ambos estudios se refieren al mismo extracto propietario y no constituyen confirmaciones plenamente independientes.

El mayor ensayo de monoterapia identificado en esta revisión se publicó en línea el 31 de julio de 2026. Surampalli y colaboradores aleatorizaron a 150 mujeres perimenopáusicas a 500 mg/día de extracto de raíz de Shatavari o placebo durante 12 semanas en dos centros de la India. El ensayo notificó grandes mejoras entre grupos en la frecuencia e intensidad multidimensional de los síntomas, la carga de sofocos y MENQOL, junto con reducciones de FSH y LH y ausencia de acontecimientos adversos notificados [18]. Este resultado refuerza materialmente el dossier de menopausia. No obstante, sigue siendo importante confirmar el efecto en poblaciones geográficamente más amplias y mediante grupos investigadores independientes de las plataformas de extractos propietarios ya establecidas.

5.1 Interpretación clínica: los síntomas son más reproducibles que las hormonas

En el conjunto de los ensayos de menopausia, la mejoría de la carga sintomática comunicada por las participantes es más consistente que la normalización endocrina. Esta distinción es estratégicamente importante. Un nutracéutico destinado a apoyar una transición fisiológica normal no necesita reproducir una terapia hormonal sustitutiva. De hecho, mejoras clínicamente relevantes en confort vasomotor, sueño, estrés, confort vaginal o calidad de vida sin grandes efectos estrogénicos sistémicos podrían constituir finalmente una ventaja, siempre que se comprendan el mecanismo y la seguridad a largo plazo.

En el estado actual, la evidencia permite sostener razonablemente la conclusión científica de que determinados extractos estandarizados de raíz de Shatavari disponen de una base de evidencia emergente a moderada para el apoyo de los síntomas relacionados con la menopausia y de la calidad de vida. No respalda, en cambio, la conclusión más fuerte de que cualquier preparación de Shatavari corrija la deficiencia estrogénica, normalice el eje hipotálamo-hipófiso-ovárico (HHO) o produzca un efecto predecible similar al de la terapia hormonal sustitutiva.

6. Lactancia: el puente más claro entre el uso tradicional y una variable funcional directa

La lactancia es uno de los usos tradicionales más antiguos y persistentes de Shatavari. El estudio aleatorizado doble ciego de Gupta y Shaw de 2011 evaluó a 60 madres lactantes y notificó un aumento de prolactina superior a tres veces en el grupo de investigación frente al control, respaldado por resultados relativos al peso del lactante y a la satisfacción materna [20]. Aunque metodológicamente modesto según los estándares actuales, el estudio aportó una corroboración humana temprana de la tradición galactagoga.

El ensayo aleatorizado posparto de 2025 es sustancialmente más informativo porque evaluó una función directa. Se incluyeron 120 mujeres, que recibieron 300 mg de extracto de raíz de Shatavari dos veces al día o placebo durante las primeras 72 horas posparto. El grupo activo presentó un llenado mamario más precoz y un volumen de leche extraída significativamente mayor a las 72 horas; la satisfacción materna también fue

superior y no se notificaron acontecimientos adversos [12]. Esto desplaza la evidencia desde una narrativa basada fundamentalmente en un marcador endocrino indirecto hacia una variable medible de lactancia.

Sin embargo, el diseño de 72 horas no debe extrapolarse al éxito de la lactancia a largo plazo. No establece las tasas de lactancia materna exclusiva a uno, tres o seis meses, la seguridad materna durante el uso prolongado, la transferencia de constituyentes de Shatavari a la leche humana ni la exposición del lactante a largo plazo. La monografía LactMed revisada en julio de 2026 continúa destacando que los datos en lactancia son limitados y que la información sobre transferencia de constituyentes clínicamente relevantes y seguridad infantil sigue siendo incompleta [21].

Asimetría riesgo–declaración en lactancia

La señal de eficacia es más sólida que el conjunto de datos de seguridad a largo plazo. Esta asimetría es relevante: un producto galactagogo posparto puede disponer de una historia funcional creíble, pero la población objetivo impone una carga de seguridad mayor porque la decisión comercial afecta tanto a la madre como al lactante amamantado. La ausencia de acontecimientos adversos a corto plazo no puede transformarse en una afirmación general de seguridad crónica para el lactante.

7. Bienestar sexual femenino

La función sexual femenina es multidimensional y no debe reducirse a la libido. Instrumentos validados como el Female Sexual Function Index (FSFI) integran deseo, excitación, lubricación, orgasmo, satisfacción y dolor, mientras que las medidas de malestar y estado de ánimo aportan contexto adicional.

Un ensayo prospectivo de 2026, aleatorizado, doble ciego, con tres brazos y controlado con placebo comparó durante ocho semanas Shatavari estandarizado, Shatavari más Ashwagandha y placebo. El brazo con Shatavari en monoterapia mejoró la puntuación total del FSFI y la satisfacción frente a placebo, mientras que la combinación produjo mejoras más amplias en excitación, lubricación, orgasmo y FSFI total [15]. Los datos respaldan una señal de investigación real para el bienestar sexual, pero la discrepancia entre registro y reclutamiento y la ausencia de replicación independiente limitan la certeza de cualquier declaración.

Desde el punto de vista mecanístico, un efecto sobre el bienestar sexual no implica necesariamente una acción afrodisíaca directa ni una restauración estrogénica sistémica. Las mejoras del sueño, el estrés, los síntomas vasomotores, el confort vaginal y el bienestar emocional pueden mejorar secundariamente la función sexual. Por tanto, los estudios futuros deberían preespecificar si el objetivo es la función sexual directa, los síntomas sexuales asociados a la menopausia o el bienestar global, y deberían modelizar variables mediadoras en lugar de atribuir todos los cambios a una única vía endocrina.

8. SOP y endocrinología reproductiva: biológicamente interesante, comercialmente prematuro

El SOP es un trastorno endocrino-metabólico, no una transición fisiológica normal. Esta diferencia es decisiva tanto clínica como regulatoriamente. El papel más apropiado de Shatavari en este ámbito es actualmente la investigación, no el tratamiento de una enfermedad comunicado al consumidor.

Un ensayo aleatorizado de 2025 del extracto propietario CL22209 en 60 mujeres con SOP comunicó mejoras en el volumen ovárico, el tamaño de los quistes y el número de folículos, junto con cambios exploratorios menstruales, metabólicos y endocrinos [13]. Los hallazgos fueron suficientemente positivos como para justificar su replicación, pero procedían de un ensayo modesto, específico del producto y realizado en una población con enfermedad.

El ensayo publicado en Frontiers en 2026 aporta exactamente el tipo de evidencia correctiva que necesita un campo en desarrollo. Setenta mujeres fueron aleatorizadas y 66 completaron 12 semanas de 300 mg/día de Shatavari o placebo. Disminuyó el recuento folicular, aumentó el grosor endometrial y mejoró el estrés percibido, pero la variable preespecificada de volumen ovárico no mostró diferencias significativas y tampoco se observaron diferencias significativas entre grupos en las principales hormonas séricas ni en el IMC [16]. Lejos de ser un estudio fallido, este ensayo delimita el perfil de efecto plausible y cuestiona directamente el lenguaje genérico de «equilibrio hormonal».

Considerados conjuntamente, los dos ensayos en SOP apoyan la plausibilidad biológica, pero no un fenotipo endocrino terapéutico estable. Declaraciones como que Shatavari «trata el SOP», «revierte el SOP», «restaura la fertilidad en el SOP» o equivalentes excederían tanto la evidencia actual como el posicionamiento permitido de un complemento alimenticio o dietary supplement convencional.

9. Función muscular posmenopáusica: una señal exploratoria de envejecimiento saludable

O'Leary y colaboradores aleatorizaron a 20 mujeres posmenopáusicas a 1.000 mg/día de Shatavari o placebo durante seis semanas. La fuerza de prensión manual mejoró modestamente y los análisis de biopsia muscular sugirieron cambios en la fosforilación de la cadena ligera reguladora de miosina y en la señalización de Akt; no mejoraron la fuerza extensora de rodilla ni los marcadores de remodelado óseo [19]. El estudio es demasiado pequeño para sustentar declaraciones sobre sarcopenia, fuerza o salud ósea, pero es conceptualmente importante porque sugiere que la biología de Shatavari puede extenderse más allá de las hormonas reproductivas e incluir señalización tisular relevante para el envejecimiento saludable.

10. Plausibilidad mecánica: por qué el «equilibrio hormonal» es un modelo científico inadecuado

La expresión comercial «equilibrio hormonal» resulta atractiva porque comprime una fisiología compleja en un beneficio simple. Desde el punto de vista científico, es problemática. No existe una concentración hormonal única que represente un óptimo femenino universal a lo largo del ciclo menstrual, la lactancia posparto, la perimenopausia y la posmenopausia. FSH, LH, estradiol, progesterona, prolactina, AMH, testosterona, cortisol y hormonas tiroideas cambian en función de la etapa vital y del contexto fisiológico.

Los propios ensayos con Shatavari demuestran el problema. Algunos estudios en perimenopausia comunican grandes cambios en gonadotropinas o AMH; algunos estudios de menopausia describen cambios en estradiol o cortisol; la evidencia posparto sugiere una vía relacionada con prolactina; y el ensayo de 2026 en SOP mostró mejoras ecográficas y de estrés sin cambios significativos entre grupos en las principales hormonas reproductivas [16]. Si un mismo ingrediente puede producir beneficio clínico con patrones divergentes de biomarcadores, un mecanismo fijo de «normalización» difícilmente constituye la explicación más parsimoniosa.

Las saponinas esteroideas proporcionan un punto de partida plausible. Trabajos in vitro e in silico han investigado las interacciones entre constituyentes de *A. racemosus* y el receptor de estrógeno alfa [22], y una literatura preclínica más amplia describe efectos antioxidantes, inflamatorios, neuroendocrinos y reproductivos. Estos hallazgos respaldan hipótesis mecánicas; no demuestran que la administración oral de Shatavari produzca un agonismo clínicamente relevante del receptor de estrógeno en mujeres a dosis comerciales. El acoplamiento molecular, los ensayos celulares y los cambios endocrinos en roedores no deben presentarse como evidencia directa de un mecanismo humano.

10.1 Modelo propuesto de Respuesta Dependiente del Contexto Endocrino

Hipótesis original

Perfil fitoquímico × estado endocrino basal × capacidad de respuesta del tejido diana × entorno neuroendocrino → fenotipo clínico observado. Según este modelo, Shatavari no «equilibra» las hormonas hacia un punto de ajuste universal. Por el contrario, la misma matriz botánica puede interactuar de forma diferente con la fisiología de la prolactina posparto, la inestabilidad del eje HHO en la perimenopausia, la deprivación estrogénica posmenopáusica, las vías del estrés o la fisiología ovárica asociada al SOP. El modelo es verificable y debe considerarse una hipótesis, no un mecanismo establecido.

Este modelo genera predicciones de investigación específicas. Los efectos sobre biomarcadores deberían diferir según la etapa reproductiva; la mejoría sintomática debería producirse en ocasiones sin cambios correspondientes en las hormonas séricas; la estandarización química debería modificar la magnitud del efecto; y los marcadores tisulares o neuroendocrinos podrían explicar los resultados mejor que una única hormona circulante. Los ensayos futuros pueden poner a prueba estas predicciones de forma prospectiva.

11. Seguridad, poblaciones especiales y gestión del riesgo

En los ECA recientes de corta y media duración, los extractos estandarizados de Shatavari han sido, en general, bien tolerados, con pocas señales graves de seguridad y parámetros analíticos hepáticos, renales o tiroideos rutinarios dentro de límites aceptables. Esto respalda la tolerabilidad a corto plazo en las poblaciones realmente estudiadas. No establece una seguridad crónica ilimitada, la seguridad de todos los extractos ni la seguridad en poblaciones de alto riesgo excluidas de los ensayos.

El embarazo exige especial prudencia. Un estudio animal antiguo con un extracto metanólico de raíz de *A. racemosus* notificó un aumento de la reabsorción fetal, restricción del crecimiento y anomalías del desarrollo en ratas [23]. El modelo de exposición, el extracto y la dosis impiden extrapolar directamente estos resultados al embarazo humano, y el estudio no demuestra teratogenicidad en humanos. No obstante, en ausencia de ensayos tranquilizadores durante el embarazo, aporta una base racional para aplicar el principio de precaución en lugar de asumir que un «botánico para la mujer» tradicional es automáticamente seguro durante la gestación.

La lactancia plantea un equilibrio distinto porque ya existen ensayos directos de eficacia posparto. Sin embargo, un aumento de la producción de leche no constituye una evaluación completa de seguridad neonatal. Hasta que se disponga de datos farmacocinéticos en leche humana y de un seguimiento más prolongado de los lactantes, el uso crónico durante la lactancia debe evaluarse de forma específica para cada producto y con criterios conservadores [21].

Las mujeres con una neoplasia hormonosensible actual o previa constituyen otra laguna de evidencia. Los mecanismos propuestos sensibles a estrógenos y los criterios de exclusión habituales de los ensayos justifican la cautela, pero la evidencia disponible es insuficiente tanto para demostrar un aumento del riesgo de recurrencia como para establecer seguridad. Un enfoque individualizado y supervisado médicamente resulta más defendible que una garantía comercial absoluta.

La evidencia sobre interacciones farmacológicas también es incompleta. Las señales preclínicas relativas a enzimas o transportadores no deben convertirse en afirmaciones definitivas sobre interacciones clínicas sin respaldo farmacocinético en humanos. La gestión del riesgo debería centrarse, en cambio, en la revisión de la medicación, la farmacovigilancia y la evitación de declaraciones de interacción no sustentadas.

11.1 La seguridad relacionada con la calidad forma parte de la seguridad clínica

En los productos botánicos, la seguridad no puede separarse de la fabricación. Los metales pesados, los plaguicidas, la contaminación microbiológica, la adulteración, los disolventes residuales y la identificación botánica errónea pueden dominar el perfil de riesgo incluso cuando la planta auténtica es bien tolerada. Por tanto, la retirada del mercado en Estados Unidos relacionada con plomo en 2025 es relevante para la traducción clínica y no únicamente para las operaciones regulatorias [5]. Una plataforma de Shatavari basada en evidencia debería integrar la estandarización para eficacia y el control de contaminantes en una única estrategia de especificación.

12. Marco regulatorio de la Unión Europea

La evaluación regulatoria de esta sección está actualizada a 8 de septiembre de 2026 y pretende ofrecer un análisis científico-regulatorio, no sustituir el asesoramiento jurídico específico del producto ni la consulta con la autoridad competente.

12.1 Situación del ingrediente y análisis de Novel Food

El Reglamento (UE) 2015/2283 utiliza el consumo humano significativo en la Unión antes del 15 de mayo de 1997 como umbral histórico central para determinar la condición de nuevo alimento (Novel Food) [24]. El Catálogo de Nuevos Alimentos de la Comisión Europea es una herramienta orientativa no vinculante y no exhaustiva: los operadores alimentarios siguen siendo responsables de demostrar el historial de consumo pertinente, los Estados miembros pueden aplicar restricciones adicionales y un historial limitado a complementos alimenticios no autoriza automáticamente un uso materialmente diferente en alimentos convencionales.

El Catálogo de la Comisión ha recogido históricamente el uso de raíces de *A. racemosus* y de extractos convencionales acuosos/hidroalcohólicos de la raíz en complementos alimenticios antes de la fecha de corte

de Novel Food. Esto no debe traducirse en la afirmación general «Shatavari no es un nuevo alimento». Una fracción de shatavarinas altamente purificada, un proceso de extracción materialmente novedoso, una preparación químicamente modificada o un uso fuera del contexto establecido de los complementos puede requerir un análisis separado de Novel Food. También deben considerarse las normas nacionales sobre botánicos y la posible clasificación como medicamento.

12.2 Declaraciones de propiedades saludables: la evidencia no equivale a autorización

El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 establece el marco central de la UE para las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. En términos simplificados, las declaraciones de propiedades saludables están prohibidas salvo que cumplan el Reglamento y el sistema de autorización/listado aplicable [25]. Los botánicos han planteado una dificultad singular porque un gran número de declaraciones quedaron sin evaluar o «on hold».

La posición jurídica quedó reforzada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en Novel Nutriology, asunto C-386/23, sentencia de 30 de abril de 2025. El Tribunal declaró que la publicidad que utiliza declaraciones de propiedades saludables relativas a sustancias botánicas está, en principio, prohibida mientras la Comisión no haya completado su evaluación e incluido las declaraciones en las listas autorizadas, salvo que el uso de la declaración correspondiente ya esté permitido por el régimen transitorio aplicable [26,27]. Esta es la razón decisiva por la que un nuevo ECA positivo de Shatavari no crea automáticamente un derecho legal a formular la correspondiente declaración de propiedades saludables al consumidor en la UE.

Las referencias generales y no específicas a la salud o al bienestar no constituyen una vía alternativa. El artículo 10.3 del Reglamento 1924/2006 vincula dichas referencias a declaraciones específicas autorizadas que las acompañen, y la sentencia del TJUE abordó expresamente el contexto botánico. Por tanto, cualquier recurso a una declaración botánica transitoria exige una verificación jurídica específica de la declaración y del mercado, y no una referencia genérica a una «lista on hold».

12.3 Posicionamiento de enfermedad y presentación medicinal

La Directiva 2002/46/CE prohíbe que el etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios atribuyan a estos la propiedad de prevenir, tratar o curar enfermedades humanas [28]. Por tanto, el SOP, la infertilidad y la disfunción sexual diagnosticada generan un riesgo regulatorio especialmente elevado. Incluso cuando la investigación clínica sea legítima, la comunicación correspondiente al consumidor puede cruzar el umbral de la presentación como medicamento. Los equipos de desarrollo en la UE deben mantener conceptualmente separadas las indicaciones de investigación, las publicaciones científicas y las declaraciones dirigidas al consumidor.

13. Marco regulatorio de los Estados Unidos

13.1 Declaraciones de estructura/función

La normativa estadounidense sobre dietary supplements ofrece una flexibilidad materialmente mayor que el entorno europeo de declaraciones botánicas. Conforme a la sección 403(r)(6) de la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, un dietary supplement puede incluir determinadas declaraciones de estructura/función, bienestar general y deficiencias clásicas de nutrientes sin aprobación previa de la FDA, siempre que el responsable de la comercialización disponga de sustentación de que la declaración es veraz y no engañosa, que la declaración no diagnostique, mitigue, trate, cure ni prevenga una enfermedad, que figure el descargo legal obligatorio y que se notifique a la FDA no más tarde de 30 días después de la primera comercialización del producto con dicha declaración [29,30].

La guía de la FDA resulta especialmente relevante para la menopausia. La menopausia, el envejecimiento y el ciclo menstrual son procesos naturales de la vida y no enfermedades en sí mismos, aunque determinadas condiciones asociadas pueden constituir enfermedades según el contexto [31]. Esto significa que declaraciones correctamente formuladas sobre el apoyo de una función fisiológica normal o de cambios leves asociados a la transición menopáusica pueden entrar en el ámbito de estructura/función. Sin embargo, la palabra «apoya» no constituye un salvoconducto automático: el contexto global determina si la comunicación implica tratamiento de una enfermedad.

13.2 Sustentación publicitaria ante la FTC

El cumplimiento del etiquetado de la FDA es solo una de las capas regulatorias. La Federal Trade Commission regula la publicidad y exige que las declaraciones objetivas de salud sean veraces, no engañosas y estén respaldadas por evidencia científica competente y fiable. La guía de la FTC subraya que los ensayos controlados aleatorizados en humanos constituyen, por regla general, la forma de respaldo más fiable, que importan los resultados clínicamente relevantes, que la replicación por investigadores independientes añade un peso sustancial y que el producto, la población y la variable de resultado del estudio deben corresponderse con la declaración publicitaria [32].

Esto es particularmente relevante para Shatavari porque una empresa no puede limitarse a citar un ensayo positivo realizado con un extracto propietario químicamente diferente para sustentar su propia formulación. El principio de adecuación del producto de la FTC se alinea estrechamente con el componente de equivalencia del extracto del marco CERT propuesto en esta revisión. Las declaraciones basadas en el uso tradicional tampoco están exentas de las reglas de sustentación cuando implican un beneficio objetivo de eficacia.

13.3 Situación como New Dietary Ingredient

La situación del ingrediente debe evaluarse de forma independiente de la situación de las declaraciones. La FDA define un nuevo ingrediente dietético (NDI) como un ingrediente dietético que no se comercializaba en un dietary supplement en Estados Unidos antes del 15 de octubre de 1994. Es importante destacar que la FDA señala que no existe una lista completa y autorizada de ingredientes dietéticos anteriores a 1994; fabricantes y distribuidores son responsables de determinar y documentar dicha situación [33]. Por ello, no es seguro afirmar que todos los extractos de Shatavari están automáticamente «grandfathered» o amparados por antigüedad. Un extracto concentrado o materialmente modificado requiere un análisis NDI específico del producto.

Tabla 2. Comparación regulatoria UE–EE. UU. para Shatavari

Cuestión	Unión Europea	Estados Unidos	Consecuencia para el desarrollo
Categoría del ingrediente	Botánico en complemento alimenticio; armonización botánica incompleta	Ingrediente dietético en dietary supplement	Forma comercial similar, arquitectura jurídica materialmente diferente
Umbral histórico del ingrediente	Consumo significativo en la UE antes del 15 de mayo de 1997 (Novel Food)	Comercializado en un dietary supplement estadounidense antes del 15 de octubre de 1994 (umbral NDI)	Ambos exigen evidencia histórica específica de la preparación; ninguno permite afirmaciones generales sobre el estatus
Autorización previa de la redacción del beneficio	Marco de autorización/listado de declaraciones de propiedades saludables; declaraciones botánicas muy restringidas	Las declaraciones de estructura/función no requieren aprobación previa de la FDA	Diferencia estratégica central
Declaraciones botánicas «on hold»	TJUE 2025: prohibición general mientras no finalice la evaluación, salvo que un régimen transitorio aplicable permita su uso	No existe una categoría análoga de «on hold»	La licitud de la declaración en la UE debe establecerse caso por caso
Menopausia como estado fisiológico	La declaración sigue sujeta al régimen de declaraciones de propiedades saludables de la UE	La guía de la FDA reconoce la menopausia como proceso natural y no como enfermedad en sí misma	EE. UU. ofrece una vía de estructura/función más plausible
«Contribuye al confort durante la menopausia»	No puede asumirse lícita únicamente porque existan ECA; debe verificarse una base autorizada/transitoria	Posible declaración de estructura/función si es veraz, está sustentada y no se refiere a enfermedad	La evidencia y la redacción deben corresponder al producto
«Equilibra las hormonas»	Declaración de propiedades saludables; sin autorización automática; científicamente demasiado amplia	Formalmente podría adoptar la forma de estructura/función, pero la sustentación científica es inconsistente y dependiente del contexto	No recomendada como declaración central en ninguno de los dos mercados
«Apoya la función sexual femenina normal»	Se aplican las restricciones de las declaraciones de propiedades saludables	Posible declaración de estructura/función con sustentación adecuada	EE. UU. es más flexible; sigue siendo necesaria replicación clínica
«Apoya la producción de leche materna»	Declaración de propiedades saludables; son relevantes tanto la sensibilidad materno-infantil como la legislación de la UE sobre declaraciones	Posible declaración de estructura/función en principio, pero con elevada carga de sustentación y seguridad	Científicamente atractiva, sensible desde el punto de vista regulatorio y de seguridad
«Trata el SOP / restaura la fertilidad en el SOP»	Posicionamiento de enfermedad/medicinal; inadecuado para un complemento alimenticio	Declaración de enfermedad; territorio de medicamento	No utilizar como declaración de un complemento
Comunicación del uso tradicional	No elude el Reglamento 1924/2006	Posible descripción histórica del uso si es exacta y no engañosa; la eficacia implícita sigue regulada	La tradición aporta contexto, no sustentación automática de la declaración
Sustentación publicitaria	Normas de la UE sobre información alimentaria/declaraciones + aplicación nacional	Estándar FTC de evidencia científica competente y fiable	EE. UU. exige correspondencia entre declaración/producto/estudio; la replicación independiente añade peso
Descargo obligatorio	Sin equivalente a DSHEA	Descargo legal de la FDA obligatorio para declaraciones 403(r)(6)	Requisito específico del etiquetado estadounidense
Notificación de la declaración	Sin equivalente directo a la notificación FDA de 30 días	Notificación a la FDA dentro de los 30 días posteriores a la primera comercialización de la declaración	Requisito operativo específico de EE. UU.

14. Matriz evidencia–declaración: madurez científica frente a madurez regulatoria

Ámbito de beneficio	Evidencia humana	Consistencia	Transferibilidad del extracto	Viabilidad de declaración UE	Potencial de declaración EE. UU.	Recomendación actual
Apoyo de síntomas/calidad de vida en menopausia	Moderada y creciente	Moderadamente consistente	Media salvo puente químico	Baja/restringida sin base jurídica específica	Potencial moderado–alto	Principal oportunidad de desarrollo
Confort vasomotor	Moderada	Positiva en varios ensayos	Media	Restringida	Estructura/función potencialmente viable	Objetivo sólido en EE. UU.; la UE exige una vía específica de declaración
«Equilibrio hormonal»	Evidencia endocrina mixta	Baja consistencia	Baja	Muy baja	Redacción formalmente posible, pero sustentación débil	Evitar como declaración central
Bienestar sexual femenino	Preliminar–moderada	Positiva, pero con replicación limitada	Media	Restringida	Potencial moderado	Oportunidad secundaria de desarrollo
Producción de leche en posparto temprano	Moderada para la variable a 72 h	Señal funcional directa positiva	Media	Restringida/alta sensibilidad	Posible estructura/función con un expediente de seguridad sólido	Atractiva científicamente; ejecución comercial prudente
SOP	Preliminar/mixta	Hallazgos ováricos no plenamente consistentes	Baja	Riesgo de enfermedad/medicinal	Riesgo de declaración de enfermedad	Solo investigación
Mejora de la fertilidad	Insuficiente	Baja	Baja	Muy baja	Riesgo elevado de enfermedad/reproductivo	No declarar
Función muscular posmenopáusica	Exploratoria	No replicada	Baja	Baja	Posible estructura/función futura	Oportunidad de investigación
Salud ósea	Solo señales en biomarcadores	Insuficiente	Baja	Requiere una vía autorizada de declaración/base nutricional	Preliminar	No preparado
Estrés/resiliencia en menopausia	Señal secundaria de apoyo	Moderada	Media	Restricciones de declaraciones botánicas	Posible estructura/función	Posicionamiento secundario útil en EE. UU. si el producto es comparable

15. Marco de Traducción Clínica–Extracto–Regulatoria (CERT)

El problema translacional central de los botánicos es que la eficacia, la identidad composicional y la comunicación legal se evalúan con frecuencia en compartimentos organizativos separados. El marco CERT propuesto trata estas dimensiones como multiplicativas, no aditivas:

Ecuación	CERT
Relevancia clínica × comparabilidad del extracto × permisibilidad regulatoria = evidencia comercialmente defendible.	

Relevancia clínica: El consumidor objetivo debe corresponderse con el estado fisiológico estudiado con suficiente proximidad como para justificar la extrapolación. Perimenopausia, posmenopausia, lactancia posparto y SOP no son poblaciones «hormonales femeninas» intercambiables.

Comparabilidad del extracto: El material comercializado debe ser comparable al material ensayado en identidad botánica, parte de la planta, proceso de extracción, relación de concentración, perfil de marcadores, huella y atributos de calidad relevantes. La equivalencia en miligramos es insuficiente.

Permisibilidad regulatoria: La comunicación prevista debe ser lícita en la jurisdicción de destino. Un beneficio científicamente sustentado puede seguir siendo inutilizable como declaración en la UE; una formulación de estructura/función jurídicamente concebible en EE. UU. puede seguir siendo engañosa si la evidencia no la respalda.

El concepto multiplicativo es deliberado. Si un extracto comercial de Shatavari es químicamente distinto del extracto utilizado en el ensayo, el valor práctico del ECA para la sustentación específica del producto se aproxima a cero. Del mismo modo, si la declaración propuesta no está jurídicamente disponible, unos datos

clínicos excelentes pueden seguir siendo valiosos para I+D, formación profesional o una futura estrategia de autorización, pero no para el etiquetado inmediato dirigido al consumidor.

16. Un modelo de plataforma de Shatavari por etapa vital

La evidencia sugiere que Shatavari no debería comercializarse conceptualmente como un único ingrediente con una única declaración universal de salud femenina. Un modelo más defendible es una plataforma por etapa vital en la que la especificación, la dosis, las variables de resultado, el expediente de seguridad y la comunicación cambien con el contexto fisiológico.

Etapa vital	Papel potencial	Variables preferentes	Implicación para el desarrollo de producto	Implicación para la declaración
Bienestar en edad reproductiva	Resiliencia general / investigación sobre bienestar sexual	FSFI, malestar, estrés, sueño; evitar encuadre de enfermedad	Extracto estandarizado con evidencia directa en bienestar sexual	Estructura/función más viable en EE. UU.; UE restringida
Posparto inmediato	Lactogénesis temprana / producción de leche	Volumen de leche extraída, momento de lactogénesis, resultados del lactante	Extracto químicamente comparable con el ECA de lactancia; controles estrictos de contaminantes	Alta carga de seguridad materno-infantil
Perimenopausia	Confort vasomotor, carga sintomática, calidad de vida	MRS/MENQOL, diarios de sofocos, sueño, confort sexual	Extracto comparable con ECA de menopausia	Oportunidad clínica a corto plazo más sólida
Posmenopausia	Calidad de vida, envejecimiento saludable, variables vasculares/musculares exploratorias	MENQOL, función, marcadores óseos/vasculares como secundarios	Seguridad de mayor duración y continuidad del extracto	Evitar convertir biomarcadores en declaraciones no validadas de prevención de enfermedad
SOP / infertilidad	Solo investigación	Ecografía, ovulación, variables metabólicas/endocrinas	Material de desarrollo clínico bajo protocolo controlado	No comercializar al consumidor como tratamiento de enfermedad

17. Agenda de investigación: ¿qué permitiría que Shatavari pasara de «emergente» a «establecido»?

La siguiente generación de ensayos debería centrarse menos en generar otra pequeña publicación positiva y más en la calidad de la replicación. Las acciones prioritarias son:

1. Realizar ensayos multicéntricos de menopausia con potencia estadística adecuada, criterios de etapa reproductiva preespecificados (por ejemplo, estadificación STRAW+10), variables primarias validadas, análisis de respondedores y métodos transparentes de intención de tratar.
2. Utilizar una caracterización completa del extracto antes del reclutamiento: autenticación botánica, DER, disolvente de extracción, huella HPLC/LC-MS, Shatavarin IV y método validado para shatavarinas totales, perfil de contaminantes y estabilidad del lote.
3. Replicar al menos uno de los principales hallazgos clínicos de forma independiente del extracto mediante investigadores y estadísticos sin relación financiera con el propietario del ingrediente.
4. Reconciliar las discrepancias entre registro del ensayo y publicación y publicar de forma transparente las modificaciones del protocolo. La coherencia del registro debería convertirse en un criterio de calidad de los expedientes de sustentación botánica.
5. Diseñar estudios de menopausia que distingan la mejoría sintomática de la modulación endocrina. Tratar las hormonas séricas como variables mecánísticas/secundarias salvo que una hipótesis hormonal específica tenga potencia estadística prospectiva.
6. Ampliar la investigación en lactancia más allá de 72 horas hacia la producción objetiva de leche, las tasas de lactancia materna exclusiva, la duración de la lactancia, el crecimiento del lactante, los resultados maternos, los acontecimientos adversos y la caracterización de constituyentes relevantes en la leche humana.
7. Replicar los efectos sobre bienestar sexual utilizando el FSFI con umbrales de respuesta clínicamente relevantes, y no solo cambios en la puntuación media, y modelizar si los beneficios están mediados por el estrés, el sueño o la mejoría de los síntomas menopáusicos.

- 8. Mantener la investigación en SOP clínicamente rigurosa y separada del marketing al consumidor. Los ensayos futuros deberían incluir ovulación, regularidad menstrual, criterios ecográficos validados, sensibilidad a la insulina y variables relevantes para las pacientes.
- 9. Construir conjuntos de datos farmacocinéticos y de interacciones para extractos estandarizados, incluidos marcadores de exposición humana cuando sea técnicamente posible.
- 10. Crear un programa de comparabilidad entre extractos: comparar los principales extractos clínicos mediante huella y perfil de marcadores para determinar si la eficacia es específica de una plataforma o transferible dentro de límites composicionales definidos.

18. Implicaciones para el desarrollo de producto y la estrategia comercial

La estrategia a corto plazo más sólida es una plataforma de Shatavari estandarizado orientada a la menopausia, en lugar de un producto genérico de «equilibrio hormonal». El dossier clínico contiene ya suficiente evidencia aleatorizada para sustentar un programa serio de I+D y, en Estados Unidos, potencialmente un posicionamiento cuidadosamente formulado de estructura/función, siempre que el extracto comercial esté químicamente vinculado a los ensayos de respaldo y se considere el conjunto completo de la evidencia.

Una plataforma de lactancia resulta científicamente atractiva porque alinea el uso tradicional con una variable funcional humana directa. También es el ámbito en el que un enfoque comercial simplista sería más peligroso. La seguridad materno-infantil, las especificaciones de contaminantes, la duración de uso y la orientación profesional exigen un estándar más elevado que el de un complemento convencional de bienestar.

El bienestar sexual puede convertirse en un ámbito diferenciador importante, pero la evidencia actual depende demasiado de un reducido número de estudios recientes como para justificar declaraciones máximas. Una sola replicación independiente podría aumentar materialmente la madurez comercial.

El SOP debería permanecer en el área de desarrollo clínico de la cartera. La investigación puede revelar en el futuro mecanismos o subpoblaciones valiosos, pero una comunicación a nivel de enfermedad generaría vulnerabilidad tanto científica como regulatoria.

Por último, el ingrediente debería desarrollarse y construirse como marca en torno a una química medible, y no únicamente en torno al nombre botánico. Una plataforma propietaria de Shatavari solo puede diferenciarse legítimamente si su especificación, consistencia entre lotes y puente clínico son reales. Registrar como marca un polvo químicamente indefinido no crea exclusividad científica.

Jerarquía de posicionamiento recomendada

1) Apoyo de síntomas y calidad de vida en menopausia/perimenopausia — plataforma actual más sólida. 2) Lactancia — clínicamente relevante, pero sensible en seguridad. 3) Bienestar sexual femenino — oportunidad prometedora de segunda ola. 4) Envejecimiento saludable/músculo — exploratorio. 5) SOP/fertilidad — solo investigación. En todos los niveles, evitar el «equilibrio hormonal» universal como proposición científica central.

19. Ejemplos de comunicación: científicamente defendible frente a formulaciones exageradas

Los ejemplos siguientes no son declaraciones jurídicas previamente autorizadas. Ilustran la diferencia entre un lenguaje científico consciente de la evidencia y una redacción que exagera los datos actuales. El uso en la UE exige un análisis jurídico separado y específico de cada declaración; el uso en EE. UU. exige sustentación específica del producto y el cumplimiento de todos los requisitos aplicables de 403(r)(6)/FTC.

Ámbito	Redacción consciente de la evidencia	Redacción exagerada	Por qué importa
Menopausia	«Los extractos estandarizados de Shatavari se han investigado clínicamente en relación con la carga sintomática de la menopausia y la calidad de vida.»	«Clínicamente probado para restaurar los estrógenos y normalizar las hormonas femeninas.»	La primera refleja variables estudiadas; la segunda convierte biomarcadores heterogéneos en un mecanismo universal.

Ámbito	Redacción consciente de la evidencia	Redacción exagerada	Por qué importa
Fisiología hormonal	«Los estudios clínicos sugieren efectos dependientes del contexto sobre determinados marcadores endocrinos, pero los hallazgos no son consistentes entre poblaciones.»	«Equilibra de forma natural todas las hormonas femeninas.»	La segunda es indefinida, no falsable e inconsistente con los datos de replicación en SOP.
Lactancia	«Un ensayo aleatorizado posparto notificó un llenado mamario más precoz y un mayor volumen de leche extraída a las 72 horas con un extracto definido de Shatavari.»	«Garantiza el aumento de la producción de leche y está demostrado que es seguro para los bebés lactantes.»	La eficacia está limitada temporalmente; no se ha establecido la seguridad a largo plazo para el lactante.
Bienestar sexual	«Un ensayo aleatorizado reciente notificó una mejora del FSFI total y de la satisfacción con un extracto estandarizado de Shatavari.»	«Trata la disfunción sexual femenina.»	La segunda constituye un encuadre terapéutico/de enfermedad y supera la solidez de la replicación.
SOP	«Shatavari se encuentra en investigación clínica para variables ováricas y reproductivas en SOP.»	«Trata el SOP y restaura la fertilidad.»	Hallazgo de investigación ≠ declaración de enfermedad al consumidor; los resultados endocrinos son inconsistentes.

20. Limitaciones de la base de evidencia actual y de esta revisión

La principal limitación de la base de evidencia sobre Shatavari es la heterogeneidad. Los extractos difieren en química, dosis diaria, relación de concentración y estandarización de marcadores; las poblaciones abarcan desde perimenopausia temprana hasta posmenopausia tardía, mujeres en el posparto inmediato y pacientes con SOP; y las variables primarias van desde escalas comunicadas por las pacientes hasta concentraciones hormonales y hallazgos ecográficos. Una combinación directa de los datos ocultaría estas diferencias.

La mayoría de los ensayos son relativamente pequeños y breves. El mayor ensayo de monoterapia identificado incluye 150 mujeres aleatorizadas y dura 12 semanas [18]; el estudio moderno de menopausia de mayor duración identificado alcanza 24 semanas [7]. Estas duraciones son útiles para evaluar eficacia sintomática y tolerabilidad a corto plazo, pero resultan insuficientes para conclusiones definitivas de seguridad a largo plazo.

La literatura también presenta patrocinio comercial y problemas de integridad de la información publicada. Estos aspectos no justifican descartar estudios positivos, pero reducen el peso asignado a confirmaciones nominalmente múltiples cuando intervienen el mismo extracto, el mismo ecosistema de patrocinio o la misma familia de protocolos.

Esta revisión es una revisión narrativa crítica dirigida y no una revisión sistemática formal. Prioriza los estudios clínica y regulatoriamente relevantes y las fuentes regulatorias primarias hasta el 8 de septiembre de 2026, pero no pretende una captura exhaustiva de todas las publicaciones tradicionales, preclínicas o no aleatorizadas. Los requisitos regulatorios pueden cambiar y deben volver a verificarse antes del lanzamiento de un producto.

21. Conclusiones

Shatavari ha alcanzado un punto de inflexión. Ya no puede describirse con rigor como un botánico para la salud de la mujer respaldado únicamente por siglos de uso tradicional y farmacología animal. Existe ya una base creciente de evidencia humana aleatorizada, y la señal contemporánea más sólida se refiere a los síntomas relacionados con la menopausia y la calidad de vida. La lactancia ha pasado de una narrativa galactagoga tradicional a evidencia clínica directa de efectos sobre el volumen de leche en el posparto temprano. El bienestar sexual es prometedor y la investigación en SOP aporta hallazgos endocrinos biológicamente interesantes, aunque inconsistentes.

La misma evidencia también contradice una de las simplificaciones más frecuentes de la industria: el «equilibrio hormonal». Shatavari no produce un patrón endocrino uniforme en los distintos estados fisiológicos. Un modelo de respuesta dependiente del contexto es más coherente con los datos observados y puede someterse a prueba científica.

Igualmente importante, Shatavari no es una única entidad farmacológica estandarizada. La química de la raíz puede variar de forma sustancial y los extractos clínicos difieren en relación de extracción y perfil de

marcadores. Por tanto, la sustentación científica debe ser específica del extracto salvo que se demuestre un puente de comparabilidad composicional.

Por último, la traducción regulatoria depende de la jurisdicción. En la Unión Europea, un ECA positivo no autoriza por sí mismo una declaración botánica de propiedades saludables, y la sentencia Novel Nutriology del TJUE de 2025 ha reforzado la posición restrictiva para las declaraciones botánicas fuera de vías transitorias válidas. En Estados Unidos, las declaraciones de estructura/función ofrecen mayor flexibilidad, pero siguen sujetas a sustentación específica del producto, al límite frente a las declaraciones de enfermedad, al descargo legal obligatorio, a la notificación a la FDA y a las normas publicitarias de la FTC.

La conclusión contemporánea más precisa no es, por tanto, que la ciencia clínica haya validado todos los usos tradicionales de Shatavari. Más bien, la investigación moderna está comenzando a corroborar varias de sus aplicaciones tradicionales más importantes al tiempo que las redefine en términos específicos de población, de extracto y de regulación. Esa transición —desde una reputación etnomédica hasta una plataforma translacional disciplinada— es lo que convierte a Shatavari en uno de los ingredientes emergentes estratégicamente más interesantes para la salud de la mujer.

Posición técnica final

Shatavari se desarrolla de forma óptima como una plataforma de salud de la mujer definida por el extracto, con menopausia/perimenopausia como indicación principal. El «equilibrio hormonal» debería sustituirse por un lenguaje preciso basado en variables de resultado. La evidencia clínica debería cartografiarse frente a registros, patrocinadores y familias de extractos antes de contabilizarse como independiente. Las estrategias de comunicación de la UE y de EE. UU. deberían diseñarse por separado desde el inicio.

Referencias

1. Banerjee P, Das A, Kumar P, Chakraborty S, Jalan K. An Updated Insight on the Chemistry, Ethnobotany, and Health Benefits of *Asparagus racemosus* (Shatavari): With a Special Emphasis on Shatavarin IV. *J Am Nutr Assoc.* 2025;44(8):681–692. doi:10.1080/27697061.2025.2496945.
2. Kurmi A, et al. Modulation of Various Pharmacological Pathways by *Asparagus Saponins*: Special Emphasis on Shatavarin-IV. *Chem Biodivers.* 2026;23:e02360. doi:10.1002/cbdv.202502360.
3. Kumeta Y, Maruyama T, Wakana D, Kamakura H, Goda Y. Chemical and botanical authentication of commercial Shatavari materials. *J Nat Med.* 2013;67(1):168–173. doi:10.1007/s11418-012-0669-4. PMID:22529051.
4. Champati BB, Padhiari BM, Ray A, et al. Assessment of Variation in Shatavarin IV Content in *Asparagus racemosus* through HPTLC Analysis and Identification of Elite Germplasm from Eastern India. *Pharmacogn Mag.* 2022;18(80):836–843. doi:10.4103/pm.pm_51_22.
5. US Food and Drug Administration. New York Wholesale Group Announces Recall of Zaarah Herbals Shatavari Powder Because of Potential Elevated Lead Contamination. Recall notice, 27 January 2025. FDA website.
6. Gudise VS, Dasari MP, Kuricheti SSK. Efficacy and Safety of Shatavari Root Extract for the Management of Menopausal Symptoms: A Double-Blind, Multicenter, Randomized Controlled Trial. *Cureus.* 2024;16(4):e57879. doi:10.7759/cureus.57879. PMID:38725785.
7. Pingali U, Notalapati C, Wang Y. Ashwagandha and Shatavari Extracts Dose-Dependently Reduce Menopause Symptoms, Vascular Dysfunction, and Bone Resorption in Postmenopausal Women: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *J Menopausal Med.* 2025;31(1):21–34. doi:10.6118/jmm.24025. PMID:40347163.
8. Yadav P, Yadav S, Vedururu SS, Kumari G. A Standardized *Asparagus racemosus* Root Extract Improves Hormonal Balance and Menstrual Health and Reduces Vasomotor Symptoms in Perimenopausal Women: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *J Am Nutr Assoc.* 2025;44(8):754–764. doi:10.1080/27697061.2025.2510474. Trial registration: CTRI/2023/10/058694.
9. Yadav P, et al. Randomized controlled study of standardized *Asparagus racemosus* root extract in early perimenopausal women. *Funct Foods Health Dis.* 2025;15(7):415–443. doi:10.31989/ffhd.v15i7.1684. Trial registration reported as CTRI/2023/10/058694.
10. Mahajan S, Avad P, Langade J. Standardized *Asparagus racemosus* root extract in menopausal women: randomized, double-blind, placebo-controlled clinical study. *Int J Womens Health.* 2025;17:4057–4073. doi:10.2147/IJWH.S544267. PMID:41209045.
11. Ademola J, Ajgaonkar A, Debnath T, Debnath K, Langade J. Efficacy and Safety of Shatavari Root Extract (*Asparagus racemosus*) for Menopausal Symptoms: A Randomized, Double-Blind, Three-Arm, Placebo-Controlled Study. *Front Reprod Health.* 2025;7:1654503. doi:10.3389/frph.2025.1654503.
12. Ajgaonkar A, Debnath T, Bhatnagar S, Debnath K, Langade J. Shatavari (*Asparagus racemosus* Willd) Root Extract for Postpartum Lactation: A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *J Obstet Gynaecol.* 2025;45(1):2564168. doi:10.1080/01443615.2025.2564168. PMID:41055223.

13. Kondamudi S, et al. CL22209, a Standardized *Asparagus racemosus* Root Extract, Demonstrates Improved Ovarian Morphology, Menstrual Regularity, and Metabolic Parameters in Women with Polycystic Ovary Syndrome in a Randomized, Controlled Trial. *Food Nutr Res.* 2025;69. doi:10.29219/fnr.v69.13244. PMID:41497317.
14. Swaroop A, Swaroop A. *Asparagus racemosus* Root Extract (SheVari4®) Alleviates Menopausal Symptoms in Pre-, Peri-, and Post-menopausal Healthy Women. *Cureus.* 2026;18(4):e106987. doi:10.7759/cureus.106987.
15. Ademola J, Mahajan S, Srivathsan M, Langade D. Effects of Shatavari (*Asparagus racemosus*) Root Extract on Sexual Wellness in Women: Findings from a Prospective, Randomized, Double-Blind, Three-Arm, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study. *Int J Womens Health.* 2026;18:561213. doi:10.2147/IJWH.S561213. PMID:41710148.
16. Mhatre Y, Jadhav P, Malik A, Srivathsan M, Langade D. Efficacy and Safety of Shatavari Root Extract in Women with Polycystic Ovarian Syndrome: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Front Endocrinol.* 2026;17:1769773. doi:10.3389/fendo.2026.1769773.
17. Chattopadhyay R, Karmakar S, Chakraborty TR, Bagchi M, Banik SP, Bagchi D. SheVari4®, a Proprietary Root Extract from *Asparagus racemosus*, Ameliorates Menopausal Health: Insights from a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial. *Food Nutr Res.* 2026;70. doi:10.29219/fnr.v70.14275.
18. Surampalli G, Madhuchander S, Mudhigonda M. Efficacy and Safety of Shatavari Root Extract in Managing Peri-Menopausal Symptoms—A Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Clinical Trial. *J Diet Suppl.* 2026;23(4):490–518. Published online 31 July 2026. doi:10.1080/19390211.2026.2689348.
19. O’Leary MF, Jackman SR, Sabou VR, et al. Shatavari Supplementation in Postmenopausal Women Improves Handgrip Strength and Increases Vastus lateralis Myosin Regulatory Light Chain Phosphorylation but Does Not Alter Markers of Bone Turnover. *Nutrients.* 2021;13(12):4282. doi:10.3390/nu13124282. PMID:34959836.
20. Gupta M, Shaw B. A Double-Blind Randomized Clinical Trial for Evaluation of Galactagogue Activity of *Asparagus racemosus* Willd. *Iran J Pharm Res.* 2011;10(1):167–172. PMID:24363697; PMCID:PMC3869575.
21. National Library of Medicine. LactMed: Wild *Asparagus*. *Drugs and Lactation Database (LactMed®)*. Last revision 15 July 2026. NCBI Bookshelf NBK501813.
22. Sharma R, Jaitak V. *Asparagus racemosus* (Shatavari) Targeting Estrogen Receptor α : An In-vitro and In-silico Mechanistic Study. *Nat Prod Res.* 2020;34:1571–1574. doi:10.1080/14786419.2018.1517123.
23. Pandey SK, Sahay A, Pandey RS, Tripathi YB. Teratogenicity of *Asparagus racemosus* Willd. root, a herbal medicine. *Indian J Exp Biol.* 2006. PMID:16872047.
24. European Parliament and Council. Regulation (EU) 2015/2283 of 25 November 2015 on novel foods. *Official Journal of the European Union*.
25. European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1924/2006 of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods. *Official Journal of the European Union*.
26. Court of Justice of the European Union. *Novel Nutriology GmbH v Verband Sozialer Wettbewerb eV*. Case C-386/23. Judgment of 30 April 2025. ECLI:EU:C:2025:304.
27. Court of Justice of the European Union. Press Release No 57/25, 30 April 2025: Advertising using health claims relating to botanical substances is currently prohibited. *Curia*.
28. European Parliament and Council. Directive 2002/46/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements, as amended.
29. US Food and Drug Administration. Notifications for Structure/Function and Related Claims in Dietary Supplement Labeling. FDA website. Accessed 8 September 2026.
30. US Food and Drug Administration. Structure/Function Claims. FDA website. Accessed 8 September 2026.
31. US Food and Drug Administration. Small Entity Compliance Guide: Structure/Function Claims. Guidance on disease versus structure/function statements, including natural states such as menopause. FDA website.
32. Federal Trade Commission. Health Products Compliance Guidance. Washington, DC: FTC; 2022. Accessed 8 September 2026.
33. US Food and Drug Administration. New Dietary Ingredients in Dietary Supplements — Background for Industry. FDA website. Accessed 8 September 2026.
34. European Commission. Novel Food Catalogue. Non-binding orientation tool for Novel Food status. European Commission website. Accessed 8 September 2026.
35. European Commission / EFSA. EU Register and scientific evaluation framework for nutrition and health claims; botanical claims placed on hold. Accessed 8 September 2026.

Nota de uso regulatorio y científico

Este documento es un análisis científico y regulatorio elaborado a partir de evidencia disponible públicamente y de materiales regulatorios primarios actualizados a 8 de septiembre de 2026. No constituye asesoramiento médico, una autorización de producto, una opinión jurídica ni una garantía de que una determinada declaración comercial vaya a ser aceptada por una autoridad competente. La composición del producto, la dosis, la población objetivo, el etiquetado, el contexto publicitario, las normas de los Estados miembros, la situación del ingrediente en Estados Unidos y los desarrollos regulatorios posteriores deben evaluarse antes de la comercialización.

Copyright © 2026 · José M. López - INTABIOTECH. Todos los derechos reservados.

La reproducción, distribución o reutilización comercial de los marcos analíticos originales contenidos en este documento —incluidos el marco CERT, el principio Densidad de evidencia ≠ independencia de la evidencia y el Modelo de Respuesta Dependiente del Contexto Endocrino— requiere autorización de INTABIOTECH, sin perjuicio de los derechos de terceros sobre la literatura científica y la legislación citadas.