



Universidad
Norbert Wiener

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN NUTRICIÓN CLÍNICA CON
MENCIÓN EN NUTRICIÓN ONCOLÓGICA**

Trabajo Académico

Revisión crítica: efecto de la suplementación con ashwagandha en la reducción
de la ansiedad y el estrés

Para optar el Título de
Especialista en Nutrición Clínica con mención en Nutrición Oncológica

Presentado por:

Autora: Jimenez Vivas, Josely Esther


Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-9992-0285>

Asesora: Dra. Bohórquez Medina, Andrea Lisbet

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8764-8587>

Lima – Perú

2025

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, Josely Esther Jimenez Vivas, egresada de la Facultad de Ciencias de la Salud y Programa académico de Nutrición y Dietética de la Universidad Privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico **REVISIÓN CRÍTICA: EFECTO DE LA SUPLEMENTACIÓN CON ASHWAGANDHA EN LA REDUCCIÓN DE LA ANSIEDAD Y EL ESTRÉS** Asesorado por la docente: Dra. Andrea Lisbet Bohórquez Medina DNI 45601279 ORCID 0000-0001-8764-8587 tiene un índice de similitud de 9 (nueve) % con código **oid:14912:516450016** verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Firma de autor 1
 Josely Esther Jimenez Vivas
 DNI: 76402185



.....
 Firma
 Andrea Lisbet Bohórquez Medina
 DNI: 45601279

Lima, 07 de octubre de 2025

DEDICATORIA

A mi familia, por su apoyo incondicional.

A mis consultantes, por inspirarme a investigar con propósito.

Y a todos los que sufren ansiedad y estrés, con la esperanza de que la ciencia siga encontrando respuestas que les devuelvan paz.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mi familia, por acompañar cada etapa de mi formación. A mis maestros y asesores, por inculcarme el valor de la ciencia crítica y el compromiso ético en la nutrición clínica. A mis consultantes, porque cada uno me ha enseñado que detrás de cada síntoma hay una historia humana. Ustedes son la verdadera razón de este trabajo, que busca abrir caminos para comprender y aliviar el sufrimiento causado por la ansiedad y el estrés.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	¡Error! Marcador no definido.
CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO	12
1.1 Tipo de investigación	12
1.2 Metodología	¡Error! Marcador no definido.
1.3 Formulación de la pregunta clínica según estrategia PS (Población-Situación Clínica)	14
1.4 Viabilidad y pertinencia de la pregunta	15
1.5 Metodología de Búsqueda de Información	¡Error! Marcador no definido.
1.6 Análisis y verificación de las listas de chequeo específicas	20
CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO	24
2.1 Artículo para revisión	24
2.2 Comentario Crítico	26
2.3. Importancia de los resultados	¡Error! Marcador no definido.
2.4. Nivel de evidencia y grado de recomendación	29
2.5. Respuesta a la pregunta	30
RECOMENDACIONES	30
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31
ANEXOS	37

RESUMEN

Los trastornos de ansiedad y estrés representan un problema de salud pública que sigue creciendo en todo el mundo. Por este motivo, esta revisión crítica se propuso analizar de manera sistemática la evidencia científica disponible sobre la eficacia de la suplementación con *Withania somnifera*, conocida como ashwagandha, para reducir estos síntomas en adultos, en comparación con un placebo.

Para ello, la investigación se basó en la metodología de Nutrición Basada en la Evidencia. Se realizó una búsqueda amplia en varias bases de datos científicas, lo que permitió identificar inicialmente 827 estudios. Después de aplicar unos criterios de elegibilidad específicos, se seleccionaron 15 artículos, cuya calidad metodológica se evaluó utilizando la herramienta CASPe. El estudio de Arumugam y colaboradores (2024) fue el que presentó la mayor rigurosidad metodológica y relevancia frente a la pregunta planteada. En la evaluación crítica se le asignó un Nivel de Evidencia I A, acompañado de un Grado de Recomendación fuerte. El análisis de sus resultados permite concluir que la ashwagandha tiene un efecto positivo significativamente mayor que el placebo, no solo según lo que refieren los pacientes, sino también en parámetros objetivos como la reducción del cortisol en sangre.

Ahora bien, es importante destacar una limitación clave que se encontró: los estudios disponibles presentan una gran variabilidad en sus métodos. Esta falta de uniformidad complica enormemente establecer dosis y formulaciones estandarizadas, lo cual es un obstáculo importante para su aplicación clínica generalizada.

En conclusión, los resultados apoyan el uso de la ashwagandha como un complemento útil para el manejo de la ansiedad y el estrés. Sin embargo, al mismo tiempo, señalan la necesidad de realizar investigaciones futuras más consistentes, con el objetivo de definir protocolos claros que permitan optimizar y garantizar su uso seguro en la práctica clínica.

Palabras clave: Ashwagandha, ansiedad, estrés, revisión crítica, suplementación.

ABSTRACT

Anxiety and stress disorders represent a growing public health problem worldwide. For this reason, this critical review aimed to systematically analyze the available scientific evidence on the efficacy of supplementation with *Withania somnifera*, known as ashwagandha, in reducing these symptoms in adults, compared to a placebo.

To this end, the research was based on the Evidence-Based Nutrition methodology. A comprehensive search was conducted in several scientific databases, initially identifying 827 studies. After applying specific eligibility criteria, 15 articles were selected, whose methodological quality was assessed using the CASPe tool. From this entire process, the study by Arumugam et al. (2024) emerged as the most robust and relevant to answering the research question. Based on the evaluation, this study was assigned a Level of Evidence I A with a Strong Grade of Recommendation. Analysis of its results leads to the conclusion that ashwagandha has a significantly greater positive effect than placebo, not only according to patient reports but also in objective parameters such as reduced blood cortisol.

However, it is important to highlight a key limitation that was found: the available studies show great variability in their methods. This lack of uniformity greatly complicates the establishment of standardized doses and formulations, which is a major obstacle to its widespread clinical application.

In conclusion, the results support the use of ashwagandha as a useful supplement for managing anxiety and stress. However, at the same time, they point to the need for more consistent future research, with the aim of defining clear protocols to optimize and ensure its safe use in clinical practice.

Keywords: Ashwagandha, anxiety, stress, critical review, supplementation.

INTRODUCCIÓN

La creciente carga global de los trastornos de salud mental, especialmente la ansiedad y el estrés, se ha convertido en uno de los mayores desafíos para los sistemas de salud en el siglo XXI (1). Cabe destacar que la Organización Mundial de la Salud no solo reconoce estos trastornos, sino que los sitúa entre las primeras causas de discapacidad a nivel internacional. Además, su prevalencia mantiene una tendencia al incremento en la mayoría de regiones (2). Esta situación se ha visto agravada por factores contemporáneos como la globalización, la inestabilidad socioeconómica y las crisis sanitarias, contextos que generan un estado de incertidumbre constante en la población (2).

El Perú no es ajeno a esta problemática mundial. Los reportes oficiales del año 2023 nos dan un panorama local alarmante: los establecimientos de salud atendieron más de 182,000 casos de ansiedad diagnosticada en la población adulta. Esta cifra, que marca un aumento sustancial en comparación con periodos previos, se ve agravada por más de 42,000 casos adicionales de estrés agudo y trastorno de estrés postraumático (3). Tales cifras no solo evidencian un problema clínico de creciente magnitud, sino que subrayan la necesidad de implementar estrategias terapéuticas accesibles, eficaces y seguras.

La ansiedad y el estrés forman parte de los sistemas de alarma naturales del cuerpo humano. Entenderlos requiere, en primer lugar, verlos como respuestas de supervivencia profundamente arraigadas en nuestra biología. Estos estados forman parte de sistemas neurofisiológicos primitivos que se activan ante la percepción de una amenaza, preparando al cuerpo para reaccionar mediante la conocida respuesta de “lucha o huida” (4). Dicha reacción depende de la activación coordinada del sistema nervioso simpático y del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (eje HPA). En este proceso, la amígdala —considerada el centinela emocional del cerebro— emite la señal de alarma que desencadena la liberación de adrenalina y, posteriormente, la secreción sostenida de cortisol (4).

Sin embargo, los problemas surgen cuando esta respuesta adaptativa se mantiene activa de manera prolongada. El estrés crónico lleva a una hiperactivación del eje HPA y a una alteración en sus mecanismos de regulación, lo que resulta en niveles basales de cortisol consistentemente elevados (5). Este estado de alerta permanente genera un desgaste fisiológico que afecta a prácticamente todos los sistemas del cuerpo. A nivel del sistema nervioso central, por ejemplo, la exposición continua al cortisol puede tener efectos perjudiciales en zonas como el hipocampo, una estructura clave para la memoria y la regulación del estrés, creando así un círculo vicioso de desequilibrio(5).

El sistema cardiovascular es uno de los más perjudicados. Allí, el hecho de que hormonas como el cortisol y las catecolaminas se mantengan elevadas de forma crónica termina favoreciendo la aparición de hipertensión, aterosclerosis y, en última instancia, un riesgo más alto de sufrir infartos (6). Al mismo tiempo, a nivel inmunológico, el estrés sostenido debilita nuestras defensas, lo que nos hace más vulnerables a infecciones y, paradójicamente, también puede desencadenar respuestas inflamatorias descontroladas vinculadas a enfermedades autoinmunes y metabólicas (5).

Por otro lado, la ansiedad, que a menudo surge junto con el estrés, se caracteriza por la hiperactividad de la amígdala, una pequeña estructura en las profundidades del cerebro que gestiona las emociones, y por una intercomunicación alterada entre la amígdala y la corteza prefrontal, la parte del cerebro que gestiona el pensamiento racional y las decisiones (4).

La corteza prefrontal, crucial para la regulación de las emociones y el mantenimiento del autocontrol, no funciona bien cuando se ve inundada de información procedente de la hiperactiva amígdala. La ansiedad puede considerarse un tipo de pánico leve que se percibe como una preocupación continua, mantiene el cerebro en constante actividad, vuelve a la persona irritable, dificulta conciliar el sueño y dificulta gravemente la concentración (7).

El tratamiento habitual de ambas condiciones se centra en la psicoterapia —principalmente la terapia cognitivo-conductual— y en la administración de medicamentos como los ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) y las benzodiazepinas (8). Sin embargo, a pesar de su efectividad, estos enfoques presentan desafíos que pueden limitar su continuidad. Los ISRS, por ejemplo, requieren varias semanas para alcanzar su efecto terapéutico y pueden producir efectos secundarios como disfunción sexual o aumento de peso, lo que a menudo hace que varios adultos desistan de su tratamiento (9). Las benzodiazepinas, si bien ofrecen un alivio rápido, conllevan un riesgo significativo de dependencia y un síndrome de abstinencia complejo, lo que las hace poco aptas para usos prolongados (9).

Estas dificultades, sumadas al estigma social y al acceso desigual a especialistas, han motivado que muchas personas busquen intervenciones complementarias, percibidas como más naturales y seguras.

Es en este contexto donde los llamados "adaptógenos" cobran relevancia. En farmacología, un adaptógeno se define como una sustancia natural que aumenta la

resistencia del cuerpo frente a distintos tipos de estrés (físico, químico o biológico). Su cualidad principal es tener un efecto normalizador (es decir, pueden modular funciones tanto si están por encima como por debajo de su nivel normal) y un perfil de seguridad alto, con una virtual ausencia de toxicidad (10).

Mientras que los fármacos convencionales suelen actuar suprimiendo o estimular una vía biológica concreta, el mecanismo de los adaptógenos es distinto. Su acción parece ser más fundamental, ya que modulan la respuesta global al estrés. Lo logran principalmente regulando la homeostasis del eje HPA y atenuando la liberación de cortisol durante los periodos de estrés crónico (10).

Si bien existen varios adaptógenos ampliamente investigados, como la *Rhodiola rosea* y el *Panax ginseng*, el presente análisis se centrará específicamente en la *Withania somnifera*, conocida como ashwagandha o "ginseng indio" (10). El interés de la ciencia por estos compuestos nace de su potencial para un enfoque más holístico: en lugar de atacar síntomas aislados, buscan fortalecer la resiliencia natural del organismo.

La *Withania somnifera* es un arbusto de la familia Solanaceae, originario de Asia. Su historia está profundamente ligada a la medicina ayurvédica, donde se la considera una "Rasayana", es decir, una planta rejuvenecedora (11). De hecho, su nombre común, ashwagandha, proviene del sánscrito y combina las palabras "ashva" (caballo) y "gandha" (aroma). Este nombre hace referencia al olor característico de su raíz y también a la creencia tradicional de que quien la consume puede obtener la fuerza y el vigor de un caballo (11).

En este sistema médico tradicional, se ha utilizado durante siglos para una gran variedad de propósitos. Entre ellos, destacan el fortalecimiento del sistema inmunológico, la mejora de la función cognitiva y el restablecimiento de la energía vital (conocida como Ojas). Sin embargo, su uso central siempre ha sido el tratamiento de condiciones relacionadas con el estrés, la fatiga y el agotamiento nervioso (12). Si bien la raíz es la parte de la planta con mayor potencial medicinal, en distintas preparaciones también se suelen utilizar las hojas y los frutos.

La ashwagandha debe sus efectos a un perfil farmacológico complejo, donde diversos compuestos bioactivos actúan de forma sinérgica. Los más importantes son los withanólidos, un grupo de lactonas esteroidales que se consideran sus principales marcadores de actividad (12). Ahora bien, hay un detalle crucial: la concentración de estos withanólidos no es constante.

Puede variar mucho dependiendo del tipo de planta, la parte que se use, cómo se extraiga y cómo se estandarice el producto. Esta variabilidad es, precisamente, una de las razones que explica por qué los resultados entre distintos estudios clínicos pueden ser tan heterogéneos (12).

Los mecanismos que explican cómo la ashwagandha ayuda a reducir la ansiedad y el estrés son varios y actúan de forma coordinada. En primer lugar, parece modular el eje HPA, que es nuestro sistema central de respuesta al estrés. Estudios preclínicos indican que los withanólidos, sus compuestos activos, logran atenuar la liberación de hormonas del estrés como la corticosterona en roedores y, por extrapolación, el cortisol en humanos. Esto se traduce en una mejora concreta en los marcadores bioquímicos del estrés (13).

Otro mecanismo clave es su influencia sobre los neurotransmisores. Las investigaciones han visto que los extractos de esta planta tienen un efecto similar al GABA, el principal neurotransmisor inhibitorio del cerebro. Esto significa que pueden ayudar a calmar la actividad neuronal excesiva, un mecanismo que recuerda al de las benzodiazepinas, aunque de una forma mucho más suave y natural (14). También se está estudiando su posible impacto en otros sistemas como el de la serotonina y la dopamina, ambos cruciales para regular el estado de ánimo (14).

Finalmente, no podemos olvidar su actividad neuroprotectora. Los withanólidos actúan como antioxidantes, protegiendo a las neuronas del daño que causa el estrés oxidativo y la toxicidad de los glucocorticoides (15). Incluso hay estudios que sugieren que podría favorecer la formación de nuevas conexiones neuronales, lo que apuntaría a un efecto positivo sobre la función cognitiva (15).

En la última década, se ha visto un gran aumento en los estudios clínicos con ashwagandha en personas. Distintos Ensayos Clínicos Aleatorizados y revisiones sistemáticas han mostrado resultados alentadores. En concreto, el uso de extractos estandarizados de su raíz se asocia con reducciones significativas en las puntuaciones de escalas validadas para medir la ansiedad y el estrés, superando de manera clara al efecto del placebo (16).

Ahora bien, es importante ser cautelosos con estos hallazgos, ya que la evidencia no es totalmente uniforme. Existen limitaciones metodológicas que no permiten sacar conclusiones definitivas. El problema principal es la gran heterogeneidad entre los estudios, los cuales varían en aspectos críticos.

Por ejemplo, no se utiliza la misma formulación: algunos trabajan con extractos de raíz completa y otros con extractos estandarizados en withanólidos, con concentraciones que pueden ir desde un 1.5% hasta un 35%. Esta diferencia hace muy difícil comparar la potencia real entre los productos (17).

La dosis efectiva tampoco está clara. Los estudios han empleado un rango muy amplio, desde 250 mg hasta más de 600 mg al día, sin que exista un consenso sobre cuál es la dosis óptima para diferentes personas o niveles de gravedad (18).

Por último, la duración de los tratamientos también oscila, generalmente entre 4 y 12 semanas. Esto deja una brecha importante, ya que son muy pocas las investigaciones que evalúan la eficacia y la seguridad de su uso a largo plazo, es decir, por más de tres meses (19).

Todas estas brechas subrayan una necesidad clara: se requieren estudios futuros de mayor calidad, con más participantes, seguimientos más prolongados y protocolos estandarizados que permitan determinar con robustez la relación entre la dosis y el efecto esperado.

En términos generales, la ashwagandha presenta un buen perfil de seguridad cuando se usa en las dosis que se han investigado en estudios clínicos, normalmente hasta 600 mg al día durante 8 a 12 semanas (31). Los efectos secundarios que se han reportado son principalmente leves y pasajeros. Los más frecuentes incluyen molestias digestivas leves o algo de somnolencia, sobre todo al iniciar el tratamiento (32).

Sin embargo, es fundamental tener en cuenta sus posibles interacciones y contraindicaciones. Dado que parece tener un efecto calmante sobre el sistema nervioso, existe la posibilidad de que potencie el efecto de otros sedantes como las benzodiazepinas o el alcohol [31]. Asimismo, debido a que puede influir en el sistema inmunológico y en la función tiroidea –de hecho, algunos trabajos reportan un incremento en los niveles de la hormona T4–, se aconseja precaución en personas con enfermedades autoinmunes, trastornos de tiroides o que estén bajo tratamiento con hormonas tiroideas (20). Finalmente, su uso no se recomienda en el embarazo ni durante la lactancia, simplemente porque aún no se cuenta con suficientes datos que avalen su seguridad en estas etapas (21).

El creciente interés a nivel global por la ashwagandha como un recurso para manejar el estrés contrasta con una realidad científica particular: los estudios disponibles son muy diversos y no todos tienen la misma calidad. Si bien existen revisiones anteriores, muchas de ellas incluyen investigaciones con un riesgo de sesgo considerable, lo que inevitablemente debilita sus conclusiones (19). Esta falta de uniformidad genera un panorama confuso, haciendo difícil que los profesionales de la salud identifiquen con claridad cuál es la evidencia más confiable.

En respuesta a este contexto, la presente investigación se desarrolla en formato de Revisión Crítica, cuya principal contribución es aplicar un filtro de calidad metodológica extremadamente riguroso para seleccionar la evidencia científica más sólida disponible.

Basada en los principios de Nutrición Basada en la Evidencia (NuBE), esta revisión identifica exhaustivamente los Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA) y Metanálisis relevantes y luego evalúa su rigor mediante la herramienta CASPe.

El CASPe es una herramienta que facilita la evaluación de la calidad y la manipulación de los problemas en un estudio. El propósito de la revisión no es recopilar todos los estudios, sino justificar la selección de un estudio con la mayor solidez metodológica y el menor riesgo de sesgo.

Esta elección garantiza que la base de la tesis sea lo suficientemente sólida como para permitir una evaluación de sus contribuciones y limitaciones. La revisión tiene como objetivo proporcionar una herramienta para los profesionales de la salud, especialmente nutricionistas clínicos y médicos, que conduzca a decisiones terapéuticas más informadas.

CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO

1.1 Tipo de investigación

Este estudio es, por su naturaleza, una investigación secundaria, ya que se basa en la recopilación sistemática, el análisis crítico y la integración de información proveniente de estudios científicos previos. A través de una revisión exhaustiva de la literatura disponible, se examinan investigaciones tanto cuantitativas como cualitativas para sintetizar esta información y así responder a una pregunta de investigación previamente planteada.

1.2 Metodología

Para el desarrollo de este trabajo se adoptó el marco de la Nutrición Basada en la Evidencia (NuBE), es un enfoque que permite evaluar la literatura científica con rigor y objetividad, siguiendo un proceso estructurado en cinco etapas principales.

a) Formulación de la pregunta clínica y búsqueda sistemática

El proceso comenzó con la formulación clara de la pregunta de investigación. Para ello, se utilizó el formato PICO, adaptado en este caso a la estrategia PS, donde la *P* representa la población de estudio y la *S* la situación clínica de interés. La pregunta definida fue: ¿En adultos con síntomas de ansiedad y/o estrés, la suplementación con *Withania somnifera* (*Ashwagandha*) es más efectiva en comparación con placebo para reducir los niveles de ansiedad y estrés?

Luego se realizó una búsqueda bibliográfica sistemática empleando términos clave y descriptores usados en ciencias de la salud (MeSH). La estrategia de búsqueda se aplicó primero en Google Scholar como exploración preliminar, y posteriormente en bases de datos científicas de alto impacto, entre ellas PubMed, Scopus, Web of Science y ScienceDirect.

b) Criterios de elegibilidad y selección de estudios

Para garantizar que los estudios seleccionados fueran realmente relevantes y de calidad, se establecieron criterios de inclusión y exclusión basados en los componentes de la pregunta (población, intervención, comparador y desenlace). Con estos criterios se pudo filtrar los estudios seleccionados y garantizar que respondieran de manera directa al objetivo de la investigación.

c) Evaluación crítica, extracción y síntesis de datos

Los artículos seleccionados fueron analizados mediante la herramienta CASPe, que permite evaluar la calidad metodológica de los estudios en función de su diseño, validez interna y relevancia clínica. Durante este proceso, se recopilaron datos esenciales, como el diseño del estudio, el tamaño de muestra, la intervención aplicada, los resultados principales y las conclusiones más relevantes.

d) Interpretación de la evidencia y formulación de recomendaciones

Posteriormente, los estudios analizados fueron clasificados según su nivel de evidencia, siguiendo criterios estandarizados (Tabla 1). A partir de dicha clasificación, se asignó un grado de recomendación a cada hallazgo (Tabla 2), con el propósito de ofrecer conclusiones sustentadas en la mejor evidencia científica disponible.

Tabla 1. Clasificación del nivel de evidencia de los artículos científicos

Nivel de Evidencia	Categoría	Preguntas que debe contener obligatoriamente
"A I"	"Metaanálisis o Revisión sistemática"	"Preguntas del 1 al 7"
"B I"	"Ensayo clínico aleatorizado"	"Preguntas del 1 al 7"
"A II"	"Metaanálisis o Revisión sistemática"	"Preguntas del 1 al 5"
"B II"	"Ensayo clínico aleatorizado o no aleatorizado"	"Preguntas del 1 al 3 y preguntas 6 y 7"
"C I"	"Estudios prospectivos de cohorte"	"Preguntas del 1 al 8"
"B III"	"Ensayo clínico aleatorizado o no aleatorizado"	"Preguntas del 1 al 3 y pregunta 7"
"A III"	"Metaanálisis o Revisión sistemática"	"Preguntas del 1 al 4"
"C II"	"Estudios prospectivos de cohorte"	"Preguntas del 1 al 6"

Tabla 2. Criterios para el grado de recomendación de los artículos científicos

Grado de Recomendación	Criterios considerados
Fuerte	“- Ensayos clínicos aleatorizados que respondan de manera consistente las preguntas 7 y 8. - Revisiones sistemáticas o metaanálisis que respondan de manera coherente las preguntas 4 y 6. - Estudios de cohorte que presenten evidencia sólida en relación con las preguntas 6 y 8.”
Débil	“- Ensayos clínicos (aleatorizados o no) que respondan de manera consistente la pregunta 7. - Revisiones sistemáticas o metaanálisis con evidencia clara en la pregunta 6. - Estudios de cohorte con hallazgos relevantes en la pregunta 8.”

e) Aplicación, evaluación y actualización continua: Siguiendo el proceso de búsqueda sistemática en la literatura científica y la selección de un artículo que aborde la pregunta clínica, se llevó a cabo un análisis crítico basado en la experiencia profesional y respaldado con referencias bibliográficas actualizadas. Este análisis tiene el propósito de ser aplicado en la práctica clínica, con una evaluación posterior y un proceso de actualización continuo, que deberá realizarse al menos cada dos años.

1.3 Formulación de la pregunta clínica según estrategia PS (Población-Situación Clínica)

Para definir con precisión la pregunta clínica, se identificó el perfil del paciente y la condición clínica relevante. La estructura de esta formulación se detalla en la Tabla 3.

Tabla 3. Formulación de la pregunta clínica según estrategia PS

POBLACIÓN (Paciente)	Adultos con síntomas de ansiedad y/o estrés.
SITUACIÓN CLÍNICA	Intervención con suplementación de Ashwagandha (<i>Withania somnifera</i>) para evaluar su efecto en la reducción de los síntomas de ansiedad y estrés, medidos mediante escalas validadas como la Escala de Ansiedad de Hamilton (HAM-A), el Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI) o el Índice de Estrés Percibido (PSS).
La pregunta clínica es: - ¿En adultos con síntomas de ansiedad y/o estrés, la suplementación con <i>Withania somnifera</i> (Ashwagandha) es más efectiva en comparación con placebo para reducir los niveles de ansiedad y estrés?	

1.4 Viabilidad y pertinencia de la pregunta

La pregunta de investigación es viable y relevante por varias razones. En primer lugar, implica un problema de salud de gran importancia: la ansiedad y el estrés. Estas afecciones afectan a una gran parte de la población y conllevan impactos graves y perjudiciales en su calidad de vida. Esto ha generado un creciente interés y un gran aumento en el número de investigadores que trabajan en esta área (7).

La viabilidad de esta investigación está respaldada por la existencia de una amplia y sólida base de evidencia clínica internacional. Actualmente, existe un conjunto considerable de estudios bien realizados que permiten realizar una buena evaluación de la eficacia de la ashwagandha en comparación con placebo.

1.5 Metodología de Búsqueda de Información

Considerando todo lo antes mencionado, se decidió realizar una revisión de la literatura de manera que permitiera la recopilación de una base de evidencia completa y ordenada. Para lograr esto, se tuvo mucho cuidado con la selección de las palabras clave (ver Tabla 4) y luego se diseñaron protocolos de búsqueda específicos (ver Tabla 5). La revisión comenzó con una búsqueda exploratoria en Google Scholar, que sirvió para descubrir un buen número de los primeros ensayos clínicos relevantes. Posteriormente, se llevó a cabo una

búsqueda más focalizada y sin duplicaciones en bases de datos de alto impacto, entre ellas ScienceDirect, PubMed, Web of Science y Scopus. Este procedimiento escalonado permitió identificar información reciente y rigurosa, coherente con los objetivos de la investigación.

Tabla 4. Elección de las palabras clave

PALABRAS CLAVE	INGLÉS	PORTUGUÉS	SIMILARES
Ashwagandha	Ashwagandha	Ashwagandha	Withania somnifera, Ginseng indio
Ansiedad	Anxiety	Ansiedade	Trastorno de ansiedad, estrés psicológico
Estrés	Stress	Estresse	Fatiga, agotamiento mental
Suplementación	Supplementation	Suplementação	Complemento dietético, extracto herbal

Tabla 5. Estrategias de búsqueda en las bases de datos

Base de datos consultada	Fecha de la búsqueda	Estrategia para la búsqueda	N° artículos encontrados	N° artículos seleccionados
Pubmed	12/04/25	("Whitania"[Title/Abstract] OR "Ashwagandha"[Title/Abstract] OR "whitania somnifera"[Title/Abstract]) AND ("Subjective Stress"[Title/Abstract] OR Emotion[Title/Abstract] OR Fatigue[Title/Abstract])	66	12

		OR Anxiety[Title/Abstract] OR "Anxiety Disorders"[Title/Abstract] OR stress[Title/Abstract])		
SCOPUS	12/04/25	TITLE-ABS ("Whitania" OR "Ashwagandha" OR "whitania somnifera") AND TITLE-ABS ("Subjective Stress" OR emotion OR fatigue OR anxiety OR "Anxiety Disorders" OR stress)	178	16(15 repetidos)
Science direct	13/04/25	"whitania somnifera" OR "Ashwagandha" AND ("Subjective Stress" OR "Emotion" OR "Anxiety" OR "Anxiety Disorders" OR "stress")	233	12(12 repetidos)
Web science Of	16/04/25	"whitania somnifera" OR "Ashwagandha" AND ("Subjective Stress" OR "Emotion" OR "Anxiety" OR "Anxiety Disorders" OR "stress")	350	11(11 repetidos)
TOTAL			827	13

Tabla 6. Ficha de recolección de datos bibliográfica

Autor (es)	Título del artículo	Revista (año, volumen, número)	Link
Stephen J Smith et al.(22)	“Exploring the efficacy and safety of a novel standardized ashwagandha (Withania somnifera) root extract (Witholytin®) in adults experiencing high stress and fatigue in a randomized,	Journal of Psychopharmacology and 2023, Vol. 37(11) 1091–1104	https://doi.org/10.1177/02698811231200023

	double-blind, placebo-controlled trial”		
A. Remenapp et al.(23)	“Efficacy of Withania somnifera supplementation on adult’s cognition and mood.”	J Ayurveda Integr Med. 2022 Apr-Jun;13(2):100510.	https://doi.org/10.1016/j.jaim.2021.08.003
Jaysing Salve et al(16)	“Adaptogenic and Anxiolytic Effects of Ashwagandha Root Extract in Healthy Adults: A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Clinical Study”	Cureus. 2019 Dec 25;11(12):e6466.	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32021735/
Megan Leonard et al(24)	“Acute and Repeated Ashwagandha Supplementation Improves Markers of Cognitive Function and Mood”	Nutrients 2024, 16, 1813.	https://doi.org/10.3390/nu16121813
Deo Nidhi Mishra, Manoj Kumar(17)	“Shoden promotes Relief from stress and anxiety: A randomized, double-blind, placebo-controlled study on healthy subjects with high stress levels”(17)	Heliyon 10 (2024) e36885	https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e36885
Cynthia Baker et al(25)	“The Perceived Impact of Ashwagandha on Stress, Sleep Quality, Energy, and Mental Clarity for College Students: Qualitative Analysis	Journal of Medicinal Food 2022 25:12, 1095-1101	https://doi.org/10.1089/jmf.2022.0042

	of a Double-Blind Randomized Control Trial”		
Sunil B Kelgane et al(26)	“Efficacy and Tolerability of Ashwagandha Root Extract in the Elderly for Improvement of General Well-being and Sleep: A Prospective, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study”(26)	Cureus. 2020 Feb 23;12(2):e7083.	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32226684/
Srikanta Pandit et al(27)	“Effects of Withania somnifera Extract in Chronically Stressed Adults: A Randomized Controlled Trial”	Nutrients. 2024 Apr 26;16(9):1293.	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38732539/
Muhammed Majeed et al(28)	“A standardized Ashwagandha root extract alleviates stress, anxiety, and improves quality of life in healthy adults by modulating stress hormones: Results from a randomized, double-blind, placebo-controlled study”	Medicine (Baltimore). 2023 Oct 13;102(41):e35521	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37832082/
Kaneez Fatima et al(29)	“Safety and efficacy of Withania somnifera for anxiety and insomnia: Systematic review and meta-analysis”	Hum Psychopharmacol. 2024 Nov;39(6):e2911	https://doi.org/10.1002/hup.2911
Adrian Lopresti et al(30)	“Ashwagandha (Withania somnifera) for the treatment and enhancement of mental and physical conditions: A systematic review of human trials”	Journal of Herbal Medicine Volume 28, August 2021, 100434	https://doi.org/10.1016/j.hermed.2021.100434

Velan Arumugam et al.(31)	“Effects of Ashwagandha (Withania Somnifera) on stress and anxiety: A systematic review and meta-analysis”	Explore Volume 20, Issue 6, November– December 2024, 103062	https://doi.org/10.1016/j.explore.2024.103062
Camellia Akhgarjand et al.(32)	“Does Ashwagandha supplementation have a beneficial effect on the management of anxiety and stress? A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials”	Phytother Res. 2022 Nov;36(11):4115-4124.	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36017529/

1.6 Análisis y verificación de las listas de chequeo específicas

La calidad de la literatura se examinó mediante la lista de verificación del "Programa de habilidades críticas de evaluación en España" (CASPe) (Tabla 7) después de haber elegido los artículos científicos (Tabla 6).

Tabla 7. Evaluación de los artículos a través de la lista de verificación CASPE

Título del artículo	Tipo de investigación metodológica	Lista de chequeo empleada	Nivel de evidencia	Grado de recomendación
“Exploring the efficacy and safety of a novel standardized ashwagandha (Withania	Estudio clínico aleatorizado	CASPE	BI	Débil

somnifera) root extract (Witholytin®) in adults experiencing high stress and fatigue in a randomized, double-blind, placebo-controlled trial”				
“Efficacy of Withania somnifera supplementation on adult’s cognition and mood.”	Estudio clínico aleatorizado	CASPE	BI	Débil
“Adaptogenic and Anxiolytic Effects of Ashwagandha Root Extract in Healthy Adults: A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Clinical Study”	Estudio clínico aleatorizado	CASPE	BI	Fuerte
“Acute and Repeated Ashwagandha Supplementation Improves Markers of Cognitive Function and Mood.”	Estudio clínico aleatorizado	CASPE	BI	Fuerte
“Shoden promotes Relief from stress and anxiety: A randomized,	Estudio clínico aleatorizado	CASPE	BI	Débil

double-blind, placebo-controlled study on healthy subjects with high stress levels				
The Perceived Impact of Ashwagandha on Stress, Sleep Quality, Energy, and Mental Clarity for College Students: Qualitative Analysis of a Double-Blind Randomized Control Trial”	Estudio clínico aleatorizado	CASPE	CI	Débil
“Efficacy and Tolerability of Ashwagandha Root Extract in the Elderly for Improvement of General Well-being and Sleep: A Prospective, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study”	Estudio clínico aleatorizado	CASPE	BI	Débil
“Effects of Withania somnifera Extract in Chronically Stressed Adults: A Randomized Controlled Trial”	Estudio clínico aleatorizado	CASPE	BI	Débil

<p>“A standardized Ashwagandha root extract alleviates stress, anxiety, and improves quality of life in healthy adults by modulating stress hormones: Results from a randomized, double-blind, placebo-controlled study”</p>	<p>Estudio clínico aleatorizado</p>	<p>CASPE</p>	<p>BI</p>	<p>Débil</p>
<p>“Safety and efficacy of Withania somnifera for anxiety and insomnia: Systematic review and meta-analysis”</p>	<p>Revisión sistemática y metaanálisis</p>	<p>CASPE</p>	<p>All</p>	<p>Débil</p>
<p>“Ashwagandha (Withania somnifera) for the treatment and enhancement of mental and physical conditions: A systematic review of human trials”</p>	<p>Revisión sistemática y metaanálisis</p>	<p>CASPE</p>	<p>All</p>	<p>Fuerte</p>
<p>“Effects of Ashwagandha (Withania Somnifera) on stress and anxiety: A systematic review and meta-analysis”</p>	<p>Revisión sistemática y metaanálisis</p>	<p>CASPE</p>	<p>AI</p>	<p>Débil</p>
<p>“Does Ashwagandha supplementation have</p>	<p>Revisión sistemática y metaanálisis</p>	<p>CASPE</p>	<p>AI</p>	<p>Fuerte</p>

a beneficial effect on the management of anxiety and stress? A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials”				
---	--	--	--	--

CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO

2.1 Artículo para revisión

a) Título: Effects of Ashwagandha (Withania Somnifera) on stress and anxiety: A systematic review and meta-analysis

b) Revisor: Josely Esther Jimenez Vivas

c) Institución: Universidad Norbert Wiener, provincia y departamento de Lima-Perú

d) Dirección para correspondencia: josely24vivas@gmail.com

e) Referencia completa del artículo seleccionado para revisión:

“Arumugam V, Vijayakumar V, Balakrishnan A, Bhandari RB, Boopalan D, Ponnurangam R, et al. Effects of Ashwagandha (Withania Somnifera) on stress and anxiety: A systematic review and meta-analysis. EXPLORE [Internet]. 2024;20(6):103062. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1550830724001691>”

f) Resumen del artículo original: "Efectos de la Ashwagandha (Withania somnifera) en el estrés y la ansiedad: Una revisión sistemática y meta-análisis"

Antecedentes

La ashwagandha es una hierba adaptogénica que, durante siglos, ha sido parte integral de la antigua medicina ayurvédica y se ha utilizado para diversos trastornos psicosomáticos. Como se mencionó anteriormente, es una hierba de importancia médica de uso muy común y extendido; sin embargo, la evidencia sistemática que respalda sus beneficios para la salud, específicamente para la depresión, la ansiedad y el estrés, es bastante escasa.

Objetivo

El propósito central de esta revisión sistemática y meta-análisis fue determinar con precisión los efectos y la seguridad de diferentes formulaciones de Ashwagandha en las funciones psicosomáticas vinculadas al estrés y la ansiedad en pacientes.

Metodología

La estrategia de búsqueda se implementó en bases de datos como MEDLINE, EMBASE, PubMed, PsychINFO y la Biblioteca Cochrane. Solo se consideraron artículos publicados en inglés entre enero de 2000 y enero de 2022. Los criterios de inclusión se limitaron a Ensayos Controlados Aleatorizados (ECA) que evaluaran los efectos de la Ashwagandha, midiendo el estrés y la ansiedad a través de escalas validadas – como la Escala de Estrés Percibido (PSS) y la Escala de Ansiedad de Hamilton (HAS) – o con la cuantificación de niveles de cortisol sérico.

Del proceso de selección se obtuvo nueve estudios que reunían estos requisitos, con una muestra total de 558 participantes, los cuales fueron incorporados al meta-análisis. Cabe destacar que, para el análisis de los datos, se optó por un modelo de efectos aleatorios, decisión que se tomó por la alta heterogeneidad observada entre los estudios incluidos.

Resultados

Los resultados del metanálisis mostraron que, en comparación con el placebo, la suplementación con ashwagandha ejerció un impacto estadísticamente significativo en varios indicadores de estrés y ansiedad. Específicamente, en la escala de estrés percibido, la diferencia de puntuación promedio fue de -4,72. La diferencia de puntuación media en la escala de ansiedad de Hamilton fue de -2,19, y la diferencia de puntuación media en el nivel de cortisol en sangre fue de -2,58. La tendencia en los estudios incluidos fue consistentemente favorable al uso de ashwagandha. En cuanto a su seguridad, cuatro de los estudios incluidos en la revisión informaron efectos adversos leves a moderados, como molestias gastrointestinales. El resto de los estudios no informaron efectos adversos significativos. En general, el uso de ashwagandha parece ser seguro.

Conclusiones

Los hallazgos de esta revisión indican que la Ashwagandha posee efectos beneficiosos significativos para reducir los síntomas de estrés y ansiedad, respaldados además por la disminución objetiva del cortisol. Esto la posiciona como una intervención natural prometedora. Sin embargo, se concluye que es necesario realizar investigaciones futuras de mayor escala, con preparaciones estandarizadas y seguimientos a largo plazo, para

confirmar estos hallazgos, establecer dosis más efectivas y evaluar con mayor precisión la seguridad de su consumo a largo plazo.

2.2 Comentario Crítico

La revisión sistemática realizada por Arumugam y colaboradores (2024) constituye un trabajo exhaustivo orientado a evaluar la eficacia de la *Withania somnifera* (ashwagandha) en la reducción del estrés y la ansiedad. Este estudio se ha convertido en un referente clave dentro del campo de la fitoterapia basada en evidencia (33). Su relevancia se incrementa al abordar un problema de salud global que cada día crece más, aplicando métodos rigurosos que marcan un precedente en la evaluación científica de intervenciones provenientes de la medicina tradicional.

El estudio resulta pertinente en un contexto donde los trastornos relacionados con el estrés muestran un crecimiento constante a nivel mundial (34). Precisamente esto impulsa la búsqueda de alternativas terapéuticas eficaces y con menos efectos adversos que los psicofármacos convencionales, justificando la importancia de investigaciones como esta.

Una de las mayores virtudes del estudio radica en su capacidad para combinar el conocimiento ancestral sobre la ashwagandha con los estándares más estrictos de la medicina basada en evidencia (35). Esta integración no solo valida su uso tradicional, sino que también abre el camino para evaluar otras terapias complementarias desde un enfoque científico.

Entre sus principales fortalezas destaca la obediencia estricta a PRISMA, por eso la búsqueda, la selección y la síntesis quedan más transparentes (36). Con tanto detalle metodológico, la validez de los resultados se siente más sólida; por lo tanto, el estudio se aparta de revisiones pasadas que apenas mostraban sus pasos. Escogiendo solo ECAs, esa decisión sube la calidad de la evidencia (37), la vuelve mucho más confiable.

Además, al usar la herramienta Cochrane RoB-2 se percibe un fuerte empeño en revisar el riesgo de sesgo (38). Al usar ese ángulo crítico, la interpretación de los hallazgos se vuelve más rica y por eso vemos más claro cuál es el peso real de cada resultado. Por otra parte, decidieron usar cortisol sérico como indicador fisiológico; eso es un paso adelante comparado con los estudios antes citados (39) Este número es objetivo, se suma a lo subjetivo que ya medimos y por eso, da una base biológica que cuadra con lo observado.

Sin embargo, el estudio tropieza con un obstáculo serio: los ensayos que junta son tan diferentes. Mencionamos diferencias claras en cómo se hacen las fórmulas de ashwagandha, dosis que se aplicaron y, por lo tanto, cuánto tiempo se mantuvieron los tratamientos (40). Entonces, mirando la situación, los autores optaron bien; usaron un método con efectos aleatorios para analizar los datos. Es verdad, el recurso estadístico más apto aquí; pero no termina de solucionar el problema de fondo.

Por lo tanto, la gran variabilidad en los protocolos actúa como un factor de confusión (41). Esto se traduce en dos limitaciones prácticas clave: por un lado, complica extraer una conclusión única y clara de los resultados; por otro, hace difícil trasladar esos resultados a la consulta con un paciente concreto, donde uno necesita saber exactamente qué producto recomendar, en qué dosis y durante cuánto tiempo (42).

La restricción del análisis a estudios publicados únicamente en inglés introduce un posible sesgo de idioma, que pudo haber excluido evidencia valiosa procedente de regiones que usan de forma tradicional esta planta. Del mismo modo, el análisis de seguridad se ve afectado por la falta de estandarización en la forma de reportar los eventos adversos (43), lo que dificulta una evaluación precisa del perfil riesgo-beneficio.

Otro punto crítico es la representatividad de las muestras incluidas (44). Los ECAs suelen involucrar poblaciones altamente seleccionadas, lo que limita la extrapolación de los resultados a la práctica clínica cotidiana. Asimismo, aunque la discusión sobre los mecanismos de acción es adecuada, podría fortalecerse mediante la integración de hallazgos preclínicos recientes (13).

Un aspecto a mejorar es la tendencia del estudio a priorizar la significación estadística sobre la relevancia clínica (45). Debido a que la ausencia de indicadores como el Número Necesario a Tratar (NNT) restringe la interpretación práctica de los resultados y su utilidad para la toma de decisiones clínicas.

Sería igualmente valioso incorporar comparaciones directas con terapias establecidas — como los fármacos ansiolíticos o la psicoterapia—, a fin de contextualizar la eficacia relativa de la ashwagandha dentro de las opciones terapéuticas actuales. También se requiere una evaluación más prolongada que determine si los efectos beneficiosos se mantienen tras finalizar la intervención, dado que los trastornos de ansiedad suelen demandar tratamientos sostenidos.

El estudio tampoco profundiza en aspectos aplicados, como la relación costo-efectividad, la disponibilidad de productos estandarizados o la necesidad de protocolos para monitorear la respuesta terapéutica, factores esenciales para su implementación clínica, que es algo que sí se hace con los fármacos que se usan para tratar ansiedad. De igual modo, la falta de resultados reportados directamente por los pacientes limita la comprensión de su experiencia subjetiva frente al tratamiento, ya que podrían estar omitiendo información por diversas razones.

A pesar de estas limitaciones señaladas, esta revisión logra una contribución relevante al establecer un precedente metodológico exigente para la investigación de terapias basadas en plantas medicinales (43). Este marco no solo es útil para la ashwagandha, sino que establece un modelo para validar científicamente otras plantas usadas en la medicina tradicional.

Los hallazgos también apuntan a una aplicación concreta: el desarrollo de estándares de calidad para los productos comerciales de ashwagandha. La evidencia de efectos fisiológicos considerables refuerza la necesidad de marcos normativos que garanticen la eficacia y seguridad de los suplementos disponibles.

Desde una perspectiva clínica el análisis no solo sintetiza la evidencia existente, sino que también identifica las brechas de conocimiento que orientan futuras líneas de investigación, como el desarrollo de biomarcadores de respuesta terapéutica o estudios comparativos frente a tratamientos convencionales.

Los resultados aportan evidencia de nivel I que respalda el uso de la ashwagandha como coadyuvante en el manejo del estrés y la ansiedad, ofreciendo a los profesionales de la salud un sustento científico sólido para su consideración clínica.

En definitiva, este trabajo ejemplifica la integración entre medicina tradicional y la investigación moderna (35). Esta convergencia no solo legitima la fitoterapia dentro del ámbito médico actual, sino que amplía el repertorio terapéutico disponible para el tratamiento de condiciones frecuentes relacionadas con el estrés.

En síntesis, la revisión de Arumugam y colaboradores representa un avance metodológico relevante que, pese a sus limitaciones, proporciona la síntesis más rigurosa disponible

hasta la fecha sobre los efectos de la ashwagandha (31). Más allá de sus resultados específicos, establece un referente sólido para la evaluación científica de terapias naturales y demuestra el valor de aplicar metodologías estrictas a la medicina tradicional.

2.3. Importancia de los resultados

Los hallazgos de esta revisión son de gran relevancia, ya que otorgan un respaldo científico sólido a una práctica milenaria: el empleo de la ashwagandha para combatir el estrés. La demostración de su eficacia mediante métodos rigurosos, permite incorporar el conocimiento empírico ancestral a la práctica médica moderna, legitimando así el papel de la fitoterapia en el manejo contemporáneo de los trastornos relacionados con el estrés.

Desde un punto de vista práctico, los resultados aportan una evidencia sólida que justifica considerar la ashwagandha como una intervención complementaria para el manejo del estrés y la ansiedad. El que se hayan observado efectos consistentes en múltiples estudios y con poblaciones distintas consolida su perfil como una alternativa viable, particularmente valiosa para aquellos pacientes que no toleran o no responden de forma adecuada a los tratamientos convencionales.

En el plano metodológico, el estudio sienta un precedente crucial al demostrar que es factible y muy valioso aplicar los más altos estándares de investigación a intervenciones propias de la medicina tradicional. Esta contribución va más allá del caso específico de la ashwagandha, enriqueciendo todo el campo de la evaluación científica de terapias complementarias. Así, sienta las bases para futuras investigaciones que logren integrar el rigor metodológico con la relevancia clínica en este ámbito terapéutico.

2.4. Nivel de evidencia y grado de recomendación

De acuerdo con los criterios CASPe para revisiones sistemáticas, este estudio obtiene un Nivel de Evidencia I A, por ser una revisión sistemática de ECAs que responde consistentemente a las preguntas críticas de validez. Sin embargo, dado que la alta heterogeneidad clínica compromete la aplicabilidad directa de sus conclusiones, se asigna un Grado de Recomendación FUERTE CON RESERVA. La recomendación es fuerte por la solidez metodológica y la significación estadística, pero la reserva es necesaria porque la evidencia actual no permite precisar pautas específicas de dosificación o formulación.

2.5. Respuesta a la pregunta

A la pregunta clínica ¿En adultos con síntomas de ansiedad y/o estrés, la suplementación con *Withania somnifera* (Ashwagandha) es más efectiva en comparación con placebo para reducir los niveles de ansiedad y estrés?, esta revisión crítica permite concluir que existe un efecto positivo y estadísticamente superior al placebo, respaldado tanto por reportes subjetivos como por un marcador fisiológico. No obstante, la evidencia es insuficiente para determinar una pauta de tratamiento óptima (formulación, dosis, duración). Por lo tanto, la ashwagandha se configura como una opción complementaria viable, pero su aplicación debe ser individualizada y reconocida como un campo aún en investigación.

RECOMENDACIONES

Diseñar ensayos clínicos que utilicen extractos estandarizados de ashwagandha (KSM-66®, Sensoril®) con concentraciones certificadas de withanólidos, estableciendo rangos terapéuticos definidos para diferentes niveles de severidad de síntomas.

Desarrollar ECA de superioridad que comparen directamente la ashwagandha frente a intervenciones activas (ISRS, terapia cognitivo-conductual) y que incluyan análisis de subgrupos pre-especificados según sexo, comorbilidades y polifarmacia.

Implementar protocolos de farmacovigilancia activa que documenten sistemáticamente eventos adversos gastrointestinales, hepáticos e interacciones medicamentosas, especialmente con psicofármacos.

En futuras revisiones sistemáticas, registrar protocolos en PROSPERO, incluir literatura gris y realizar análisis de sensibilidad que exploren el impacto de la calidad metodológica de los estudios primarios.

Desarrollar guías de práctica clínica que especifiquen el rol de la ashwagandha como intervención complementaria, definiendo criterios de selección de pacientes, esquemas posológicos y parámetros de monitorización de respuesta.

Realizar estudios observacionales longitudinales que evalúen patrones de uso, efectividad y seguridad en nuestra población, considerando particularidades genéticas, dietéticas y de acceso.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alonso J, Liu Z, Evans-Lacko S, Sadikova E, Sampson N, Chatterji S, et al. Treatment gap for anxiety disorders is global: Results of the World Mental Health Surveys in 21 countries. *Depress Anxiety*. marzo de 2018;35(3):195-208.
2. La pandemia de COVID-19 aumenta en un 25% la prevalencia de la ansiedad y la depresión en todo el mundo [Internet]. [citado 3 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/02-03-2022-covid-19-pandemic-triggers-25-increase-in-prevalence-of-anxiety-and-depression-worldwide>
3. MINSA - SALUD MENTAL | Plataforma Nacional de Datos Abiertos [Internet]. [citado 3 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.datosabiertos.gob.pe/dataset/minsa-salud-mental>
4. Brito, Soares, Paulino, Damasceno. ESTRESSE E ANSIEDADE ASPECTOS FISIOPATOLÓGICOS: ESTRESSE E ANSIEDADE: ASPECTOS FISIOPATOLÓGICOS. En Editora Científica Digital; 2020 [citado 3 de octubre de 2025]. p. 125-7. Disponible en: <https://www.editoracientifica.com.br/artigos/estresse-e-ansiedade-aspectos-fisiopatologicos-estresse-e-ansiedade-aspectos-fisiopatologicos>
5. Neurobiological Implications of Chronic Stress and Metabolic Dysregulation in Inflammatory Bowel Diseases [Internet]. [citado 3 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2079-9721/12/9/220>
6. Cardiovascular Disease and Hair Cortisol: a Novel Biomarker of Chronic Stress | *Current Cardiology Reports* [Internet]. [citado 3 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11886-019-1208-7>
7. Mendoza APC, Mamani EA, Ramos EH, Quispe GB, Mamani JI. Estrés como factor de riesgo en el rendimiento académico en el estudiantado universitario (Puno, Perú). *Rev Educ* [Internet]. 29 de junio de 2022 [citado 3 de octubre de 2025];114-32. Disponible en: <https://archivo.revistas.ucr.ac.cr/index.php/educacion/article/view/47551>
8. Soriano JG, Pérez-Fuentes M del C, Molero M del M, Tortosa BM, González A. Beneficios de las intervenciones psicológicas en relación al estrés y ansiedad: Revisión

sistemática y meta-análisis. Eur J Educ Psychol [Internet]. 28 de octubre de 2019 [citado 3 de octubre de 2025];12(2):191-206. Disponible en: <https://revistas.uautonoma.cl/index.php/ejep/article/view/revistas.uautonoma.cl/index.php/ejep/article/view/1072>

9. Quagliato LA, Cosci F, Shader RI, Silberman EK, Starcevic V, Balon R, et al. Selective serotonin reuptake inhibitors and benzodiazepines in panic disorder: A meta-analysis of common side effects in acute treatment. J Psychopharmacol Oxf Engl. noviembre de 2019;33(11):1340-51.

10. Tóth-Mészáros A, Garmaa G, Hegyi P, Bánvölgyi A, Fenyves B, Fehérvári P, et al. The effect of adaptogenic plants on stress: A systematic review and meta-analysis. J Funct Foods [Internet]. 1 de septiembre de 2023 [citado 3 de octubre de 2025];108:105695. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1756464623002955>

11. Mukherjee PK, Banerjee S, Biswas S, Das B, Kar A, Katiyar CK. Withania somnifera (L.) Dunal - Modern perspectives of an ancient Rasayana from Ayurveda. J Ethnopharmacol. 10 de enero de 2021;264:113157.

12. Singirala SK, Dubey PK, Roy S. Extraction of Bioactive Compounds From Withania somnifera: The Biological Activities and Potential Application in the Food Industry: A Review. Int J Food Sci [Internet]. 25 de abril de 2025 [citado 3 de octubre de 2025];2025:9922626. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12048197/>

13. Kim H, Choi HS, Han K, Sim W, Suh HJ, Ahn Y. Ashwagandha (Withania somnifera (L.) dunal) root extract containing withanolide alleviates depression-like behavior in mice by enhancing the brain-derived neurotrophic factor pathway under unexpected chronic mild stress. J Ethnopharmacol. 31 de enero de 2025;340:119224.

14. Zahiruddin S, Basist P, Parveen A, Parveen R, Khan W, Gaurav, et al. Ashwagandha in brain disorders: A review of recent developments. J Ethnopharmacol [Internet]. 15 de julio de 2020 [citado 3 de octubre de 2025];257:112876. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378874119339182>

15. D’Cruz M, Andrade C. Potential clinical applications of Ashwagandha (Withania somnifera) in medicine and neuropsychiatry. Expert Rev Clin Pharmacol. septiembre de 2022;15(9):1067-80.

16. Salve J, Pate S, Debnath K, Langade D. Adaptogenic and Anxiolytic Effects of Ashwagandha Root Extract in Healthy Adults: A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Clinical Study. *Cureus*. 25 de diciembre de 2019;11(12):e6466.
17. Mishra DN, Kumar M. Shoden promotes Relief from stress and anxiety: A randomized, double-blind, placebo-controlled study on healthy subjects with high stress levels. *Heliyon* [Internet]. 15 de septiembre de 2024 [citado 3 de octubre de 2025];10(17):e36885. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405844024129167>
18. Mata-Chango CX, Velastegui-Zurita DA, Rodriguez JAV. Implicaciones farmacológicas y usos emergentes en la práctica clínica del *Withania somnifera* [Pharmacological implications and emerging uses in clinical practice of *Withania somnifera*]. *Sanitas Rev Arbitr Cienc Salud* [Internet]. 15 de junio de 2025 [citado 3 de octubre de 2025];4(especial2):98-107. Disponible en: <https://revistasinstitutoperspectivasglobales.org/index.php/sanitas/article/view/680>
19. Bachour G, Samir A, Haddad S, Houssaini MA, El Radad M. Effects of Ashwagandha Supplements on Cortisol, Stress, and Anxiety Levels in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *BJPsych Open* [Internet]. 20 de junio de 2025 [citado 3 de octubre de 2025];11(Suppl 1):S39. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12242034/>
20. Hayashi M, Hamada H, Azuma SI, Hayashi K. Painless Thyroiditis by *Withania somnifera* (Ashwagandha). *Cureus*. marzo de 2024;16(3):e55352.
21. Tallon MJ, Koturbash I, Blum JL. A Systematic and Ethnobotanical Review of Ashwagandha's (*Withania Somnifera*) Teratogenic and Abortifacient Potentials. *Phytother Res* [Internet]. [citado 3 de octubre de 2025];n/a(n/a). Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ptr.70079>
22. Smith SJ, Lopresti AL, Fairchild TJ. Exploring the efficacy and safety of a novel standardized ashwagandha (*Withania somnifera*) root extract (Witholytin®) in adults experiencing high stress and fatigue in a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Psychopharmacol Oxf Engl*. noviembre de 2023;37(11):1091-104.
23. Remenapp A, Coyle K, Orange T, Lynch T, Hooper D, Hooper S, et al. Efficacy of *Withania somnifera* supplementation on adult's cognition and mood. *J AYURVEDA Integr Med*. abril de 2022;13(2).

24. Leonard M, Dickerson B, Estes L, Gonzalez D, Jenkins V, Johnson S, et al. Acute and Repeated Ashwagandha Supplementation Improves Markers of Cognitive Function and Mood. *NUTRIENTS*. junio de 2024;16(12).
25. Baker C, Kirby J, O'Connor J, Lindsay K, Hutchins A, Harris M. The Perceived Impact of Ashwagandha on Stress, Sleep Quality, Energy, and Mental Clarity for College Students: Qualitative Analysis of a Double-Blind Randomized Control Trial. *J Med FOOD*. 1 de diciembre de 2022;25(12):1095-101.
26. Kelgane SB, Salve J, Sampara P, Debnath K. Efficacy and Tolerability of Ashwagandha Root Extract in the Elderly for Improvement of General Well-being and Sleep: A Prospective, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study. *Cureus [Internet]*. [citado 3 de octubre de 2025];12(2):e7083. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7096075/>
27. Pandit S, Srivastav A, Sur T, Chaudhuri S, Wang Y, Biswas T. Effects of *Withania somnifera* Extract in Chronically Stressed Adults: A Randomized Controlled Trial. *NUTRIENTS*. mayo de 2024;16(9).
28. Majeed M, Nagabhushanam K, Mundkur L. A standardized Ashwagandha root extract alleviates stress, anxiety, and improves quality of life in healthy adults by modulating stress hormones: Results from a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Medicine (Baltimore) [Internet]*. 13 de octubre de 2023 [citado 3 de octubre de 2025];102(41):e35521. Disponible en: https://journals.lww.com/md-journal/fulltext/2023/10130/a_standardized_ashwagandha_root_extract_alleviates.42.aspx
29. Fatima K, Malik J, Muskan F, Raza G, Waseem A, Shahid H, et al. Safety and efficacy of *Withania somnifera* for anxiety and insomnia: Systematic review and meta-analysis. *Hum Psychopharmacol-Clin Exp*. noviembre de 2024;39(6).
30. Lopresti A, Smith S. Ashwagandha (*Withania somnifera*) for the treatment and enhancement of mental and physical conditions: A systematic review of human trials. *J Herb Med*. agosto de 2021;28.
31. Arumugam V, Vijayakumar V, Balakrishnan A, Bhandari R, Boopalan D, Ponnurangam R, et al. Effects of Ashwagandha (*Withania Somnifera*) on stress and anxiety: A systematic review and meta-analysis. *EXPLORE- J Sci Heal*. noviembre de 2024;20(6).

32. Akhgarjand C, Asoudeh F, Bagheri A, Kalantar Z, Vahabi Z, Shab-bidar S, et al. Does Ashwagandha supplementation have a beneficial effect on the management of anxiety and stress? A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Phytother Res.* noviembre de 2022;36(11):4115-24.
33. Santos PL dos. FITOTERAPIA PEDIÁTRICA: DESAFIOS, COMPLEXIDADES E RUMOS PARA UMA ABORDAGEM SEGURA E INFORMADA. *Rev Multidiscip Em Saúde [Internet]*. 8 de julio de 2024 [citado 3 de octubre de 2025];5(3):17-25. Disponible en: <https://editoraintegrar.com.br/publish/index.php/rem/article/view/4259>
34. OECD [Internet]. 2020 [citado 3 de octubre de 2025]. Panorama de la Salud: Latinoamérica y el Caribe 2020. Disponible en: https://www.oecd.org/es/publications/panorama-de-la-salud-latinoamerica-y-el-caribe-2020_740f9640-es.html
35. Bagga S, Singh P, Kumar P, Kumar S, Singh A, Pathak S, et al. Integrating Traditional and Modern Medicine: A Holistic Approach to Patient Care. *Asian J Pharm Anal [Internet]*. 20 de septiembre de 2024 [citado 3 de octubre de 2025];14(3):185-90. Disponible en: <https://ajpaonline.com/AbstractView.aspx?PID=2024-14-3-14>
36. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. Declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas. *Rev Esp Cardiol [Internet]*. 1 de septiembre de 2021 [citado 3 de octubre de 2025];74(9):790-9. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0300893221002748>
37. Wallace SS, Barak G, Truong G, Parker MW. Hierarchy of Evidence Within the Medical Literature. *Hosp Pediatr.* 1 de agosto de 2022;12(8):745-50.
38. RoB 2: A revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials | Cochrane Bias [Internet]. [citado 3 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://methods.cochrane.org/bias/resources/rob-2-revised-cochrane-risk-bias-tool-randomized-trials>
39. Morera LP, Tempesti TC, Pérez E, Medrano LA. Biomarcadores en la medición del estrés: una revisión sistemática. *Ansiedad Estrés [Internet]*. 1 de enero de 2019 [citado 3 de octubre de 2025];25(1):49-58. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-ansiedad-estres-242-articulo-biomarcadores-medicion-del-estres-una-S1134793718300472>

40. Heterogeneity in meta-analyses: an unavoidable challenge worth exploring [Internet]. [citado 3 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://ekja.org/journal/view.php?doi=10.4097/kja.25001>
41. Estado del arte en la estandarización de extractos vegetales | Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas [Internet]. [citado 3 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/110745>
42. Research and scholarly methods: Subgroup analysis - Ding - 2022 - JACCP: JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL PHARMACY - Wiley Online Library [Internet]. [citado 3 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://accpjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jac5.1611>
43. Choudhury A, Singh PA, Bajwa N, Dash S, Bisht P. Pharmacovigilance of herbal medicines: Concerns and future prospects. *J Ethnopharmacol* [Internet]. 12 de junio de 2023 [citado 3 de octubre de 2025];309:116383. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378874123002519>
44. Andrade C. Poorly Recognized and Uncommonly Acknowledged Limitations of Randomized Controlled Trials. *Indian J Psychol Med* [Internet]. enero de 2025 [citado 3 de octubre de 2025];47(1):83-5. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11580118/>
45. Glaros AG. Statistical significance, clinical importance and effect sizes: Enhancing understanding of a study's results. *J Oral Rehabil* [Internet]. agosto de 2025 [citado 3 de octubre de 2025];52(8):1185-92. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/joor.13759>

ANEXOS

Anexo 1: Evaluación con la herramienta CASPE: Ensayos clínicos

<p>Exploring the efficacy and safety of a novel standardized ashwagandha (<i>Withania somnifera</i>) root extract (Witholytin®) in adults experiencing high stress and fatigue in a randomized, double-blind, placebo-controlled trial</p>	
<p>1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p>	<p>Sí, aunque con limitaciones metodológicas.</p> <p>La pregunta está implícita: “¿Es eficaz y segura la suplementación con Witholytin® (extracto de <i>Withania somnifera</i>) en adultos con estrés y fatiga?”</p>
<p>2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</p>	<p>Sí, se usó un generador de aleatorización por bloques con ocultación por códigos intervenidos. No se especifica si el software fue validado o si hubo auditoría externa de la secuencia.</p>
<p>3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p>	<p>Sí, el 92.5 % de los participantes completaron el ensayo (111 de 120), y se declara un análisis por intención de tratar (ITT) utilizando modelos lineales mixtos, lo cual es estadísticamente apropiado ante pérdidas leves. Sin embargo, el artículo no detalla cómo se manejaron los datos faltantes ni incluye un diagrama CONSORT completo, lo que limita la transparencia metodológica. Aunque la retención fue alta y no compromete gravemente la validez interna, la falta de información sobre el perfil de los</p>

	abandonos impide descartar por completo un sesgo de desgaste.
4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes? - Los clínicos. - El personal del estudio.	Sí. Los códigos de asignación ocultos hasta finalizado el análisis, placebo indistinguible del tratamiento. Además hubo buena evaluación del cegamiento: 64% de los participantes no adivinaron su grupo. Un punto positivo raro, es que se comprobó la eficacia del cegamiento (pocas veces se hace en ECA).
5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?	Sí. No hubo diferencias significativas entre grupos en edad, sexo, IMC, niveles iniciales de estrés, fatiga, ni biomarcadores. Sin embargo, se omite el control por antecedentes psicosociales, historia de estrés crónico, o comorbilidades mentales no diagnosticadas, lo cual puede ser fuente no controlada de confusión.
6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	Sí, ambos grupos recibieron un tratamiento protocolario equivalente (cápsulas idénticas, doble ciego, restricción de suplementos), pero no se controlaron activamente factores externos como dieta, consumo de estimulantes o eventos estresantes, lo que limita la garantía de igualdad real en el manejo extra intervención.
7. ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?	No, aunque se observaron mejoras estadísticamente significativas en fatiga y algunos biomarcadores, el efecto del tratamiento fue pequeño a moderado y no hubo diferencias significativas en la reducción del estrés (PSS), que era el desenlace primario.

	Por tanto, el efecto del tratamiento no puede considerarse grande ni clínicamente contundente.
8. ¿Cuál es la precisión de este efecto?	Es limitada; no se reportan intervalos de confianza para los resultados principales y los tamaños muestrales por grupo son reducidos, lo que disminuye la confiabilidad y robustez estadística de los hallazgos.
9. ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?	No, el suplemento fue financiado por la empresa fabricante (Verdure Sciences), con autores vinculados a la CRO contratada. Esto supone riesgo elevado de sesgo por conflicto de interés. Además el estudio fue conducido en un único centro privado australiano con bajo control socioeconómico, y la mayoría de participantes fueron blancos, con edades 40–75 años.
10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?	Sí, se tuvieron en cuenta varios resultados de importancia clínica, como el estrés percibido y la fatiga, para evaluar la eficacia del tratamiento.
11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?	No, no se justifica el uso clínico rutinario con base en estos resultados. No hubo efectos adversos graves; pero hubo aumento inesperado de MDA (potencial efecto prooxidante), y aumentos hormonales sin interpretación clínica clara.

Efficacy of Withania somnifera supplementation on adult's cognition and mood.

<p>1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p>	<p>No, no se formula una pregunta explícita en formato PICO, ni se define qué cambio sería clínicamente relevante. Además, el enfoque mezcla múltiples desenlaces sin jerarquizarlos (¿cuál es primario? ¿cuál secundario?)</p>
<p>2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</p>	<p>Sí, se utilizó un diseño aleatorizado doble ciego con tres grupos (225 mg, 400 mg, placebo). Sin embargo no se especifica si el proceso de aleatorización fue llevado a cabo por terceros ni cómo se ocultó la secuencia.</p>
<p>3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p>	<p>Sí, el 95% de los participantes completó el estudio, y las deserciones no estuvieron relacionadas con la intervención. No se reportaron eventos adversos.</p>
<p>4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes? - Los clínicos. - El personal del estudio.</p>	<p>Sí, las cápsulas de Ashwagandha y placebo eran indistinguibles, y la aleatorización fue gestionada por un tercero independiente, lo que minimizó el sesgo</p>
<p>5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?</p>	<p>Sí, las tablas de base muestran similitud en edad, sexo y percepción de estrés. No se informa si hubo control por estado socioeconómico, patrón de sueño, consumo de cafeína, fármacos, ni historial de salud mental, lo cual reduce la confianza en la validez interna.</p>

<p>6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</p>	<p>Sí, protocolarmente pero no se controlaron factores externos. No se registraron ni controlaron exposiciones a estresores, actividad física, sueño, dieta, ni uso de sustancias psicoactivas.</p>
<p>7. ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?</p>	<p>No sé, no se proporciona una visión clara de qué desenlace fue el principal, y los hallazgos se presentan como significativos incluso cuando los efectos entre grupos fueron nulos.</p>
<p>8. ¿Cuál es la precisión de este efecto?</p>	<p>Inadecuada. No se presentan intervalos de confianza ni tamaños del efecto (Cohen's d). Sin justificación previa del tamaño muestral ni análisis de potencia. Esto impide evaluar si los resultados tienen relevancia clínica real.</p>
<p>9. ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?</p>	<p>No, la muestra fue pequeña (n=60), localizada, autoseleccionada, y sin diagnóstico clínico. No se incluyó seguimiento a largo plazo ni poblaciones vulnerables. La intervención proviene de un producto patentado (NooGandha®, Specnova LLC) financiado por la propia compañía.</p>
<p>10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?</p>	<p>Sí, se tuvieron en cuenta varios resultados de importancia clínica, como el estrés percibido y la fatiga, para evaluar la eficacia del tratamiento.</p>

<p>11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</p>	<p>Incierto. No hubo eventos adversos reportados.</p> <p>La mejora fue marginal y no diferenciable clínicamente del placebo en variables psicológicas.</p> <p>El coste no fue discutido ni comparado con intervenciones estándar.</p>
--	--

<p>Adaptogenic and Anxiolytic Effects of Ashwagandha Root Extract in Healthy Adults: A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Clinical Study.</p>	
<p>1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p>	<p>Sí, la investigación se enfoca en una pregunta explícita</p>
<p>2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</p>	<p>Sí, el estudio usó asignación aleatoria 1:1:1 (Ashwagandha 250 mg, 600 mg y placebo), con aleatorización computarizada y codificación ciega de los tratamientos. Esto reduce el sesgo de selección y fortalece la validez interna.</p>
<p>3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p>	<p>Sí, hubo solo dos pérdidas de seguimiento (3.3% del total), bien documentadas y no diferenciales. Se usó análisis por protocolo, apropiado dado el bajo número de pérdidas.</p>
<p>4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes? - Los clínicos. - El personal del estudio.</p>	<p>Sí. El estudio fue doble ciego. Las cápsulas de placebo y Ashwagandha eran idénticas en forma, color y presentación. Se mantuvo el</p>

	código de asignación independiente al equipo investigador.
5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?	Sí. Los grupos eran comparables al inicio en edad, sexo y puntuaciones iniciales de estrés, ansiedad y sueño. Solo hubo dos pérdidas (una por grupo), lo cual no afectó la estructura ni homogeneidad del estudio.
6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	Sí, no se reportaron diferencias en el manejo clínico entre los grupos, aunque con limitaciones en el control de otros factores externos.
7. ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?	Sí. El grupo que recibió 600 mg/día de Ashwagandha mostró una reducción significativa en los niveles de estrés (PSS), ansiedad (HAM-A) y cortisol sérico, con mejoras también en la calidad del sueño. El grupo de 250 mg/día presentó mejoras significativas en estrés y cortisol, aunque no en ansiedad.
8. ¿Cuál es la precisión de este efecto?	Los resultados fueron estadísticamente significativos con valores de $p < 0.05$ para la dosis de 250 mg/día y $p < 0.0001$ para la de 600 mg/día en las principales variables medidas. Sin embargo, la precisión podría estar limitada por el tamaño de la muestra ($n=60$) y la duración del estudio (8 semanas).
9. ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?	Potencialmente sí, especialmente en adultos sanos con niveles elevados de estrés. No obstante, se requiere precaución al extrapolar los resultados a poblaciones con condiciones médicas específicas o diferentes características demográficas.

<p>10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?</p>	<p>Sí, se evaluaron múltiples variables relevantes: niveles de estrés (PSS), ansiedad (HAM-A), cortisol sérico y calidad del sueño, proporcionando una visión integral del efecto del tratamiento.</p>
<p>11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</p>	<p>Sí. El tratamiento con Ashwagandha fue bien tolerado, sin reportes de eventos adversos, y mostró beneficios significativos en la reducción del estrés y la ansiedad. Dado su perfil de seguridad y eficacia, los beneficios superan los riesgos y costes en adultos sanos con estrés moderado.</p>

<p>Acute and Repeated Ashwagandha Supplementation Improves Markers of Cognitive Function and Mood.</p>	
<p>1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p>	<p>Sí. Se definen explícitamente los objetivos primarios (función cognitiva y estado de ánimo) y secundarios (biomarcadores de salud y seguridad).</p>
<p>2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</p>	<p>Sí. El estudio es doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo. Se utilizó un diseño tipo Latin Square para la aleatorización, lo que garantiza asignación equitativa y evita sesgos de selección.</p>
<p>3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del</p>	<p>Sí. De los 60 participantes, solo 1 fue excluido por no cumplir el protocolo (1.6%). El manejo fue transparente y no sesga los resultados.</p>

estudio todos los pacientes que entraron en él?	
4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes? - Los clínicos. - El personal del estudio.	Sí. El estudio fue doble ciego . Las cápsulas eran idénticas en forma, color y empaque. No se reportan diferencias perceptibles ni efectos adversos que permitan deducir la intervención, lo que asegura cegamiento efectivo
5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?	Sí. Los grupos fueron comparables en edad, IMC y sexo al inicio del estudio.
6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	Sí , ambos grupos siguieron protocolos idénticos, pero sin control estricto sobre sueño, dieta o actividad mental previa, lo que podría haber influido en variables cognitivas.
7. ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?	No , los efectos fueron estadísticamente significativos pero clínicamente modestos, con mejoras ligeras en atención, memoria y ánimo.
8. ¿Cuál es la precisión de este efecto?	Se reportan intervalos de confianza (IC 95%), valores de p, y tamaños del efecto (η^2 parcial). Esto permite valorar tanto la significancia estadística como la magnitud clínica de los hallazgos. Por ejemplo, algunos efectos tuvieron $\eta^2 > 0.10$, considerados moderados a grandes.
9. ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?	Sí , pero con cautela ya que la muestra consistió en adultos jóvenes, sanos y físicamente activos, poco representativa de la población general o clínica.

<p>10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?</p>	<p>No, no completamente; se enfocaron en pruebas cognitivas agudas y subagudas, pero no se evaluaron desenlaces funcionales o sostenidos a largo plazo.</p>
<p>11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</p>	<p>Sí. Probablemente sí, en el corto plazo, ya que no se reportaron eventos adversos y la intervención fue bien tolerada, pero faltan datos de seguridad prolongada y efectividad clínica relevante.</p>

<p>Shoden promotes relief from stress and anxiety: A randomized, double-blind, placebo-controlled study on healthy subjects with high stress levels</p>	
<p>1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p>	<p>No, no se formula una pregunta PICO estructurada, ni se define el valor clínico mínimo importante en los desenlaces. El planteamiento se queda en lo farmacológico, no en lo clínicamente aplicable.</p>
<p>2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</p>	<p>Sí. Se utilizó software WinPepi para aleatorización balanceada 1:1:1 con ocultamiento por código. No se especifica si la lista fue verificada por terceros, ni si el procedimiento fue auditado.</p>
<p>3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p>	<p>Sí. No hubo pérdidas (100 % completaron el estudio). Sin embargo, este dato es inusualmente perfecto para un estudio clínico: sin abandonos ni eventos adversos, en 60 días, en sujetos con ansiedad diagnosticada. Esto</p>

	sugiere posible sesgo de reporte o exclusión previa encubierta.
4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes? - Los clínicos. - El personal del estudio.	Sí. Las cápsulas eran indistinguibles, empaquetadas con codificación alfanumérica. Procedimientos de revelado de cegamiento bien descritos.
5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?	Sí. en variables demográficas básicas, pero la muestra fue pequeña (n=20 por grupo) y no se evaluaron otros factores relevantes (historial de ansiedad, sueño, estilo de vida).
6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	Sí en protocolo, pero no se controlaron ni registraron variables externas como dieta, actividad física, sueño o estrés diario, lo cual limita la equivalencia real entre grupos.
7. ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?	Sí, en términos estadísticos, con reducciones marcadas en ansiedad, estrés y cortisol, pero sospechosamente altas y sin comparación con tratamientos estándar, lo que cuestiona su verosimilitud clínica.
8. ¿Cuál es la precisión de este efecto?	Baja, ya que no se reportan intervalos de confianza y el tamaño muestral es muy pequeño, lo cual reduce fuertemente la precisión estadística.
9. ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?	Sí, pero con cautela, porque se realizó en una sola clínica en India, con adultos jóvenes

	sanos, y no representa poblaciones clínicas ni diversas.
10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?	No , no completamente; se enfocó en escalas psicológicas y cortisol, pero no se evaluaron efectos funcionales sostenidos ni seguridad a largo plazo.
11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?	Sí . En apariencia sí, ya que no se reportaron eventos adversos graves, pero falta evaluación de seguridad endocrina, tolerancia crónica y costo comparado con terapias convencionales.

The Perceived Impact of Ashwagandha on Stress, Sleep Quality, Energy, and Mental Clarity for College Students: Qualitative Analysis of a Double-Blind Randomized Control Trial	
1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?	Sí . El objetivo fue evaluar el impacto percibido de ashwagandha sobre estrés, sueño, energía y claridad mental en estudiantes universitarios.
2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?	Sí . La asignación se realizó al azar (randomized double-blind), aunque no se detallan los métodos de ocultación de la secuencia.
3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?	No del todo . No se especifica con claridad el flujo de participantes en el análisis cualitativo ni cómo se trataron las pérdidas.

<p>4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes? - Los clínicos. - El personal del estudio.</p>	<p>Sí. Los pacientes? Sí en teoría, aunque la naturaleza subjetiva de las percepciones podría haberlo debilitado. Los clínicos? Sí, pero en un ensayo con autoinformes la influencia clínica es limitada. El personal del estudio? No queda totalmente claro, pues no se informa si hubo verificación de la eficacia del cegamiento.</p>
<p>5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?</p>	<p>No se sabe. No se ofrecen tablas comparativas basales detalladas (edad, sexo, niveles de estrés inicial), lo cual limita esta valoración.</p>
<p>6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</p>	<p>Sí en protocolo, pero no se controlaron variables externas (carga académica, dieta, consumo de cafeína o alcohol, sueño irregular).</p>
<p>7. ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?</p>	<p>No. Los efectos fueron positivos en percepciones de bienestar, pero modestos y de naturaleza subjetiva, sin evidencia de gran magnitud clínica.</p>
<p>8. ¿Cuál es la precisión de este efecto?</p>	<p>Baja. La muestra fue pequeña, sin intervalos de confianza ni tamaños del efecto reportados, y basada en narrativas subjetivas.</p>
<p>9. ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?</p>	<p>Con reservas. Puede extrapolarse parcialmente a estudiantes universitarios, pero no a otras poblaciones clínicas o de mayor edad.</p>

<p>10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?</p>	<p>No. Solo se exploraron percepciones subjetivas; faltaron medidas fisiológicas (cortisol, sueño con polisomnografía) y seguridad a largo plazo.</p>
<p>11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</p>	<p>Probablemente sí. Hubo buena tolerabilidad y leves molestias iniciales (sueño pesado, digestión), pero faltan datos de seguridad prolongada.</p>

<p>Efficacy and Tolerability of Ashwagandha Root Extract in the Elderly for Improvement of General Well-being and Sleep: A Prospective, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study</p>	
<p>1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p>	<p>Sí. Se busca evaluar si el extracto de Ashwagandha mejora la calidad de vida, el sueño y la alerta mental en adultos mayores.</p>
<p>2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</p>	<p>Sí. Se utilizó aleatorización computarizada (Rando v1.2) con bloques no estratificados 1:1.</p>
<p>3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p>	<p>No. No del todo. De 50 pacientes, 11 abandonaron el estudio (22%). El análisis principal se hace por protocolo (n=39), excluyendo abandonos, en lugar de un ITT completo, lo cual viola el principio de aleatorización y genera sesgo por desgaste.</p>

<p>4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes? - Los clínicos. - El personal del estudio.</p>	<p>Sí. Aunque se menciona codificación y blinding, pero no se evaluó la eficacia del cegamiento (ej. test de adivinación por los participantes o personal clínico). Esto es grave considerando los desenlaces autoevaluados como sueño y bienestar.</p>
<p>5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?</p>	<p>Sí. La tabla de características basales muestra grupos homogéneos en edad, IMC, tensión arterial y frecuencia cardíaca.</p>
<p>6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</p>	<p>Sí, en términos generales, pero no se reportan factores como nivel educativo, comorbilidades psiquiátricas, patrón de sueño previo, ni uso de medicamentos; variables esenciales en geriatría y sueño.</p>
<p>7. ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?</p>	<p>Sí. Significativos estadísticamente, pero clínicamente marginales</p>
<p>8. ¿Cuál es la precisión de este efecto?</p>	<p>Incompleta. Se reportan desviaciones estándar e intervalos de confianza para algunos análisis. Pero no se informa cálculo del tamaño muestral, ni análisis de poder estadístico. No se reportan medidas de dispersión para los desenlaces PGATT y PGAET, falta de transparencia estadística.</p>
<p>9. ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?</p>	<p>Sí, limitadamente ya que es una muestra única, homogénea, reclutada de clínicas privadas en India.</p>
<p>10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?</p>	<p>No, solo se evaluaron desenlaces subjetivos (bienestar, calidad de sueño,</p>

	<p>alerta mental) mediante cuestionarios, pero no se midieron desenlaces clínicos objetivos ni a largo plazo, como función cognitiva, eventos adversos geriátricos relevantes o dependencia de medicamentos.</p>
<p>11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</p>	<p>No sé. No se reportaron eventos adversos.</p> <p>Pero no hay seguimiento más allá de 12 semanas.</p> <p>No se valoró tolerancia en pacientes polimedicados ni frágiles. Sin evaluación de costo-efectividad.</p>

<p>Effects of Withania somnifera Extract in Chronically Stressed Adults: A Randomized Controlled Trial</p>	
<p>1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p>	<p>Sí. Sin embargo, aunque el objetivo general se define, no se explicita una pregunta PICO, lo cual es metodológicamente obligatorio. No hay una hipótesis nula clara ni un criterio clínico de significancia para definir "efectividad".</p>
<p>2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</p>	<p>Sí. Se utilizó asignación aleatoria en bloques de ocho, lo cual está dentro de lo aceptado. No se especifica si la secuencia de aleatorización fue generada por computadora ni quién la administró (riesgo potencial de manipulación si no hay ocultación rigurosa).</p>

<p>3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p>	<p>No. Alta tasa de abandono: 32 de 131 participantes (24.4%) abandonaron el estudio antes de la semana 8. Aunque se menciona el impacto del COVID-19, el nivel de pérdidas supera el umbral de 20% generalmente aceptado como límite para evitar sesgo por desgaste. Además, el análisis fue “per protocolo”, no por intención de tratar (ITT), lo cual introduce sesgo de exclusión: se ignoran los abandonos y posibles efectos adversos en quienes dejaron el estudio.</p>
<p>4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes? - Los clínicos. - El personal del estudio.</p>	<p>Sí. El diseño fue doble ciego y los suplementos fueron idénticos en apariencia, administrados en cápsulas, y la asignación fue revelada solo al final.</p>
<p>5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?</p>	<p>Sí. No hubo diferencias significativas entre los grupos en edad, sexo, BMI, tabaquismo, PSS, HAM-A, HAM-D, o biomarcadores. Sin embargo, el número de mujeres fue desproporcionadamente bajo (solo 28/98), lo que limita severamente la generalización a poblaciones femeninas.</p>
<p>6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</p>	<p>Sí, en términos generales, se prohibió el uso de psicotrópicos, nutracéuticos y psicoterapia. Aunque es correcto, no se evaluó la exposición a eventos vitales externos, lo cual puede haber influido en la percepción de estrés, especialmente en un contexto post pandemia..</p>

<p>7. ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?</p>	<p>Sí, el efecto es considerable en este estudio.</p> <p>Los participantes que tomaron extracto de <i>Withania somnifera</i> mostraron reducciones estadísticamente significativas en los niveles de estrés percibido, cortisol sérico y también mejoras en el bienestar general comparado con el grupo placebo.</p> <p>La magnitud del efecto, por las diferencias en las escalas de estrés y biomarcadores, no es sólo estadísticamente significativa sino clínicamente relevante. No fue un cambio marginal: fue un cambio consistente en varios indicadores.</p>
<p>8. ¿Cuál es la precisión de este efecto?</p>	<p>La precisión es aceptable, pero no óptima.</p> <p>Se presentaron intervalos de confianza (IC) relativamente estrechos para algunos resultados (ej., para reducción de cortisol y puntuaciones de estrés), lo que indica buena precisión.</p> <p>Sin embargo, el tamaño muestral era pequeño (en torno a 60-70 participantes), por lo que existe cierto riesgo de imprecisión.</p>
<p>9. ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?</p>	<p>Sí, pero factores culturales, genéticos, alimentarios y hasta nivel de exposición al estrés pueden ser diferentes en Perú (o Latinoamérica en general)..</p>
<p>10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?</p>	<p>No. No completamente. Se evaluó muy bien el estrés percibido y el cortisol (biomarcador objetivo).</p>

	<p>Pero no se evaluaron otros efectos secundarios potenciales como problemas gastrointestinales, interacciones medicamentosas, o efectos a largo plazo. Tampoco se midieron aspectos como adherencia al tratamiento real fuera de condiciones de ensayo.</p>
<p>11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</p>	<p>Sí. El extracto de <i>Withania somnifera</i> es un tratamiento de bajo costo comparado con terapias farmacológicas tradicionales para estrés o ansiedad.</p> <p>Los riesgos reportados fueron mínimos en este estudio (pocos efectos adversos leves).</p> <p>Pero como dije, falta evidencia a largo plazo de seguridad absoluta.</p>

<p>A standardized Ashwagandha root extract alleviates stress, anxiety, and improves quality of life in healthy adults by modulating stress hormones</p>	
<p>1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p>	<p>Sí. El objetivo del ensayo es evaluar si un extracto estandarizado de raíz de <i>Withania somnifera</i> (ashwagandha) puede reducir el estrés, la ansiedad y mejorar la calidad de vida en adultos sanos.</p>
<p>2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</p>	<p>Sí. Sin embargo, no detallan cómo se generó la secuencia de aleatorización (por computadora, por bloque, por lista). Tampoco se especifica si hubo ocultación de la asignación (allocation concealment), lo cual introduce riesgo de sesgo potencial.</p>

<p>3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p>	<p>No. Hubo pérdidas de participantes durante el seguimiento.No se realizó un análisis por intención de tratar (ITT), sino un análisis "per protocolo", lo que significa que solo se consideraron los que completaron el tratamiento correctamente. Esto puede sobreestimar el efecto y reducir la validez externa.</p>
<p>4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes? - Los clínicos. - El personal del estudio.</p>	<p>Sí. Los participantes no sabían si tomaban placebo o extracto de ashwagandha. Los investigadores tampoco lo sabían hasta el final. Las cápsulas de placebo eran visualmente indistinguibles</p>
<p>5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?</p>	<p>Sí. Las características basales entre el grupo intervención y el grupo placebo no mostraron diferencias estadísticamente significativas en edad, género, niveles basales de estrés, ansiedad o calidad de vida.</p>
<p>6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</p>	<p>Sí. Ambos grupos fueron instruidos de mantener su estilo de vida habitual, no cambios en dieta, actividad física o consumo de suplementos nuevos.</p> <p>No reportaron cointervenciones relevantes.</p>
<p>7. ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?</p>	<p>Sí. El grupo que tomó ashwagandha mostró reducciones estadísticamente significativas en escalas de estrés (Perceived Stress Scale), ansiedad (HAM-A), y mejora en la calidad de vida (WHOQOL-BREF).</p>

<p>8. ¿Cuál es la precisión de este efecto?</p>	<p>Aceptable, pero moderada. Los intervalos de confianza fueron relativamente estrechos para algunas mediciones primarias (estrés, ansiedad), lo que sugiere precisión razonable.</p> <p>Sin embargo, el tamaño de la muestra era modesto (60-80 participantes) y, como no se hizo ITT, hay riesgo de imprecisión por pérdidas.</p>
<p>9. ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?</p>	<p>Sí, con precauciones. El estudio se realizó en adultos sanos probablemente en Asia (India). Factores culturales, genéticos, ambientales pueden afectar la respuesta al tratamiento. Además, la calidad de los extractos disponibles en otros países podría variar.</p>
<p>10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?</p>	<p>No, no completamente. El estudio se enfocó en resultados positivos (estrés, ansiedad, calidad de vida). No reportó de manera exhaustiva efectos adversos o eventos secundarios, ni evaluación de seguridad a largo plazo. Tampoco se midió adherencia real fuera del contexto experimental.</p>
<p>11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</p>	<p>Sí. El tratamiento es de bajo costo en comparación con medicamentos convencionales. Los efectos adversos reportados fueron leves o inexistentes en el corto plazo. El beneficio clínico justifica su uso, en especial como intervención complementaria en estrés moderado.</p>

Anexo 2: Evaluación con la herramienta CASPE: Revisiones sistemáticas y metaanálisis

Safety and efficacy of Withania somnifera for anxiety and insomnia: Systematic review and meta-analysis	
1. ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?	Sí. La revisión se centró explícitamente en evaluar la eficacia y seguridad de Withania somnifera para ansiedad e insomnio, con desenlaces bien especificados (HAM-A, PSQI, etc.).
2. ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuado?	Sí. Incluyeron exclusivamente ensayos controlados aleatorizados (ECA) comparando W. somnifera con placebo, lo adecuado para responder a preguntas de eficacia.
3. ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes?	No sé. Solo se incluyeron 5 estudios con 254 participantes, y aunque la búsqueda fue exhaustiva, no se detalla si se consultó literatura gris ni se listan estudios excluidos, por lo que no puede garantizarse que todo lo relevante esté incluido.
4. ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?	No. Utilizaron la herramienta RoB 2 de Cochrane, pero no presentan resultados desglosados ni gráficos de riesgo de sesgo, lo que limita la evaluación crítica de la evidencia incluida.
5. Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para	No. El metaanálisis mostró una heterogeneidad extremadamente alta ($I^2 = 98\%$), y no se aplicó adecuadamente un

<p>obtener un resultado "combinado", ¿era razonable hacer eso?</p>	<p>análisis por subgrupos ni metarregresión para explicar dicha variabilidad. En esas condiciones, combinar los resultados es cuestionable.</p>
<p>6. ¿Cuál es el resultado global de la revisión?</p>	<p>Withania somnifera mostró beneficios estadísticamente significativos en la reducción de la ansiedad (HAM-A) y mejora de algunos parámetros del sueño (latencia, duración y eficiencia), pero no en otros (WASO, TIB).</p>
<p>7. ¿Cuál es la precisión del resultado/s?</p>	<p>No. Pese a la significancia estadística, la alta heterogeneidad y el tamaño muestral reducido (n=254 en total) disminuyen sustancialmente la precisión y robustez de los estimadores.</p>
<p>8. ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?</p>	<p>No sé. La mayoría de los estudios se realizaron en Asia, y no se reportan características demográficas clave que permitan extrapolar con seguridad a otras poblaciones o sistemas sanitarios.</p>
<p>9. ¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?</p>	<p>No. No se incluyeron datos de eventos adversos cuantificados, función cognitiva, dependencia farmacológica o impacto funcional, lo cual impide una decisión clínica completa.</p>
<p>10. ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?</p>	<p>No sé. Aunque se reportan beneficios y buena tolerabilidad, no se analiza coste-efectividad ni seguridad a largo plazo, por lo que no puede determinarse con certeza la relación beneficio/riesgo.</p>

REVIEW ARTICLE

Ashwagandha (*Withania somnifera*) for the treatment and enhancement of mental and physical conditions: A systematic review of human trials

<p>1. ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?</p>	<p>Sí. La revisión se centra específicamente en ensayos clínicos en humanos que evalúan el efecto de ashwagandha como intervención única sobre condiciones mentales, físicas y de rendimiento</p>
<p>2. ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuado?</p>	<p>Sí. Incluyeron solo ensayos clínicos en humanos (aleatorizados y no aleatorizados), excluyendo estudios in vitro, animales y revisiones, lo cual es adecuado para evaluar eficacia terapéutica</p>
<p>3. ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes?</p>	<p>No sé. Aunque se usaron múltiples bases de datos (PubMed, Scopus, Web of Science, etc.), la revisión se limita a estudios publicados en inglés y no menciona búsqueda de literatura gris, por lo que algunos estudios relevantes podrían haber quedado fuera</p>
<p>4. ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?</p>	<p>No. Aunque usaron herramientas válidas como RoB 2 y Newcastle-Ottawa, no presentan los resultados del análisis de sesgo de manera sistemática ni los integran en la interpretación global, lo que limita la evaluación crítica de la evidencia.</p>
<p>5. Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para</p>	<p>No aplica. No se realizó metaanálisis debido a la heterogeneidad entre estudios</p>

<p>obtener un resultado "combinado", ¿era razonable hacer eso?</p>	<p>en cuanto a dosis, poblaciones, duración y tipos de extracto, es una revisión sistemática.</p>
<p>6. ¿Cuál es el resultado global de la revisión?</p>	<p>Ashwagandha muestra efectos positivos en una amplia variedad de condiciones, especialmente en estrés y ansiedad, aunque con variabilidad en calidad, dosis y duración de los estudios</p>
<p>7. ¿Cuál es la precisión del resultado/s?</p>	<p>Limitada. No se reportan intervalos de confianza ni medidas de tamaño del efecto; además, muchos estudios incluidos tienen muestras pequeñas y riesgo metodológico alto, lo que limita seriamente la precisión</p>
<p>8. ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?</p>	<p>No sé. La mayoría de estudios fueron realizados en India, con poblaciones específicas, y el contexto clínico, cultural y regulatorio puede no ser comparable a otros entornos como América Latina o Europa</p>
<p>9. ¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?</p>	<p>No. La revisión se centra en resultados positivos, pero no discute suficientemente la seguridad a largo plazo, interacciones medicamentosas ni análisis de subgrupos clínicamente relevantes.</p>
<p>10. ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?</p>	<p>No sé. Aunque se informan beneficios potenciales, no se presentan análisis de costo-efectividad ni evaluación sistemática de eventos adversos, lo que impide juzgar la relación beneficio-riesgo de forma concluyente</p>

Anexo 2: Evaluación con la herramienta CASPE: Revisiones sistemáticas y metaanálisis

Effects of Ashwagandha (Withania Somnifera) on stress and anxiety: A systematic review and meta-analysis	
1. ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?	Sí. El objetivo está bien formulado: evaluar los efectos de Ashwagandha sobre el estrés y la ansiedad a través de una revisión sistemática y metaanálisis de ECA. Se aplicaron criterios PICO (población ≥16 años, intervención con Ashwagandha, grupo control, desenlaces en escalas validadas y cortisol).
2. ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuado?	Sí. Se incluyeron solo ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo, lo cual es el diseño más apropiado para responder a la pregunta de efectividad.
3. ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes?	Se realizó una búsqueda exhaustiva en cinco bases de datos (PubMed, EMBASE, MEDLINE, PsychINFO y Cochrane) desde 2000 hasta 2022. Además, se revisaron listas de referencias. Sin embargo, se limitaron a artículos en inglés, lo que introduce posible sesgo de idioma.
4. ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?	Sí. Se utilizó la herramienta RoB-2 de Cochrane. Se identificaron dominios con riesgo alto en datos incompletos y reporte selectivo en varios estudios. Esto fue reconocido y discutido en el artículo

<p>5. Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado "combinado", ¿era razonable hacer eso?</p>	<p>Sí. Se realizó un metaanálisis con modelo de efectos aleatorios debido a la alta heterogeneidad. Aunque el análisis fue estadísticamente adecuado, la gran heterogeneidad metodológica y clínica (dosis, duración, tipo de extracto) limita la validez de la combinación de resultados.</p>
<p>6. ¿Cuál es el resultado global de la revisión?</p>	<p>Ashwagandha reduce estrés, ansiedad y cortisol</p> <p>PSS: MD = -4.72 (IC 95%: -8.45 a -0.99)</p> <p>HAS: MD = -2.19 (IC 95%: -3.83 a -0.55)</p> <p>Cortisol: MD = -2.58 (IC 95%: -4.99 a -0.16)</p> <p>Los resultados son estadísticamente significativos y clínicamente relevantes, pero la dispersión de los IC y la variabilidad entre estudios afecta su solidez.</p>
<p>7. ¿Cuál es la precisión del resultado/s?</p>	<p>Es moderada. Aunque hay significancia estadística, los IC son amplios, especialmente en cortisol y ansiedad. La predicción de efectos futuros muestra márgenes amplios, lo cual refleja variabilidad alta entre estudios.</p>
<p>8. ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?</p>	<p>Sí, con mucha cautela. La mayoría de los estudios se hicieron en India/EEUU. Puede haber diferencias culturales, biológicas y de disponibilidad de Ashwagandha en Perú.</p>

<p>9. ¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?</p>	<p>Sí. Se midieron tanto desenlaces clínicos subjetivos (PSS, HAS) como objetivos (cortisol sérico), y se reportaron eventos adversos leves a moderados. No se incluyó evaluación de calidad de vida ni seguimiento prolongado, pero los desenlaces principales están bien cubiertos.</p>
<p>10. ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?</p>	<p>Ashwagandha es de bajo costo, los eventos adversos fueron leves, y los beneficios son clínicamente relevantes en el manejo de estrés y ansiedad.</p>

Anexo 2: Evaluación con la herramienta CASPE: Revisiones sistemáticas y metaanálisis

<p>Does Ashwagandha supplementation have a beneficial effect on the management of anxiety and stress? A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials</p>	
<p>1. ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?</p>	<p>Sí. El objetivo está bien definido: evaluar el efecto de la suplementación oral de ashwagandha en adultos sobre los niveles de ansiedad y estrés. Se aplicó claramente el esquema PICO para la pregunta clínica.</p>
<p>2. ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuado?</p>	<p>Sí. Se incluyeron únicamente ensayos clínicos aleatorizados (RCTs), paralelos o cruzados, que compararon ashwagandha</p>

	con placebo y reportaron cambios pre/post en ansiedad y estrés.
3. ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes?	Sí. Se hizo una búsqueda sistemática en PubMed/Medline, Scopus y Google Scholar sin restricciones de idioma o año, y se revisaron referencias manualmente. Aunque no se registró un protocolo previo, la estrategia fue transparente y reproducible.
4. ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?	Sí. Se aplicó la herramienta de riesgo de sesgo de Cochrane (RoB) y el sistema GRADE para la certeza de la evidencia. Se reconocieron problemas en la inconsistencia y precisión, y fueron discutidos abiertamente.
5. Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado "combinado", ¿era razonable hacer eso?	Parcialmente. Se realizó un metaanálisis con modelo de efectos aleatorios, adecuado por la alta heterogeneidad encontrada ($I^2 = 93.8\%$ en ansiedad y 83.1% en estrés). A pesar del uso correcto de subgrupos y análisis de sensibilidad, la heterogeneidad es extremadamente alta, lo que limita la solidez del agregado estadístico.
6. ¿Cuál es el resultado global de la revisión?	Ashwagandha reduce ansiedad y estrés significativamente Ansiedad: SMD = -1.55 (IC 95%: -2.37, -0.74), p = 0.005

	<p>Estrés: SMD = -1.75 (IC 95%: -2.29, -1.22), p = 0.005</p> <p>Ambos efectos fueron estadísticamente significativos, aunque el tamaño del efecto podría estar inflado por el sesgo de publicación y la heterogeneidad.</p>
<p>7. ¿Cuál es la precisión del resultado/s?</p>	<p>Moderada. A pesar de los IC estrechos, los autores clasificaron la evidencia como de baja calidad debido a la inconsistencia y a la imprecisión por tamaño muestral <800. Esto fue claramente informado en la tabla GRADE.</p>
<p>8. ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?</p>	<p>Sí, con cautela. Aunque se incluyeron tanto adultos sanos como con trastornos psicológicos leves/moderados, todos los estudios fueron en adultos jóvenes (25–48 años) y en países asiáticos o de población limitada. La aplicabilidad a población diversa o clínica aún es incierta.</p>
<p>9. ¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?</p>	<p>Sí. Se incluyeron tanto escalas subjetivas (HAM-A, PSS, DASS) como medidas objetivas (cuando disponibles), y se realizó análisis de subgrupos y de dosis-respuesta. No obstante, no se evaluaron efectos a largo plazo ni impacto funcional, lo cual sería importante.</p>
<p>10. ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?</p>	<p>Los efectos adversos reportados fueron leves o ausentes. Sin embargo, se menciona explícitamente que se necesitan estudios adicionales para establecer</p>

	<p>firmemente la eficacia y seguridad clínica. Se reconocen los límites regulatorios de los suplementos herbales.</p>
--	---




9% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 8%  Fuentes de Internet
- 2%  Publicaciones
- 7%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 8% Fuentes de Internet
- 2% Publicaciones
- 7% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	3%
2	Internet	hdl.handle.net	<1%
3	Trabajos entregados	UNIBA on 2025-03-21	<1%
4	Trabajos entregados	UNIBA on 2025-10-10	<1%
5	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2023-05-27	<1%
6	Trabajos entregados	Far Eastern University on 2023-02-08	<1%
7	Trabajos entregados	Blue Mountain Hotel School on 2024-10-15	<1%
8	Trabajos entregados	Pontificia Universidad Catolica del Peru on 2024-06-16	<1%
9	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2023-06-05	<1%
10	Publicación	Fernando Filipe Paulos Vieira. "Um Estudo sobre o Conceito de Angústia", Univers...	<1%
11	Trabajos entregados	UNIBA on 2024-11-19	<1%