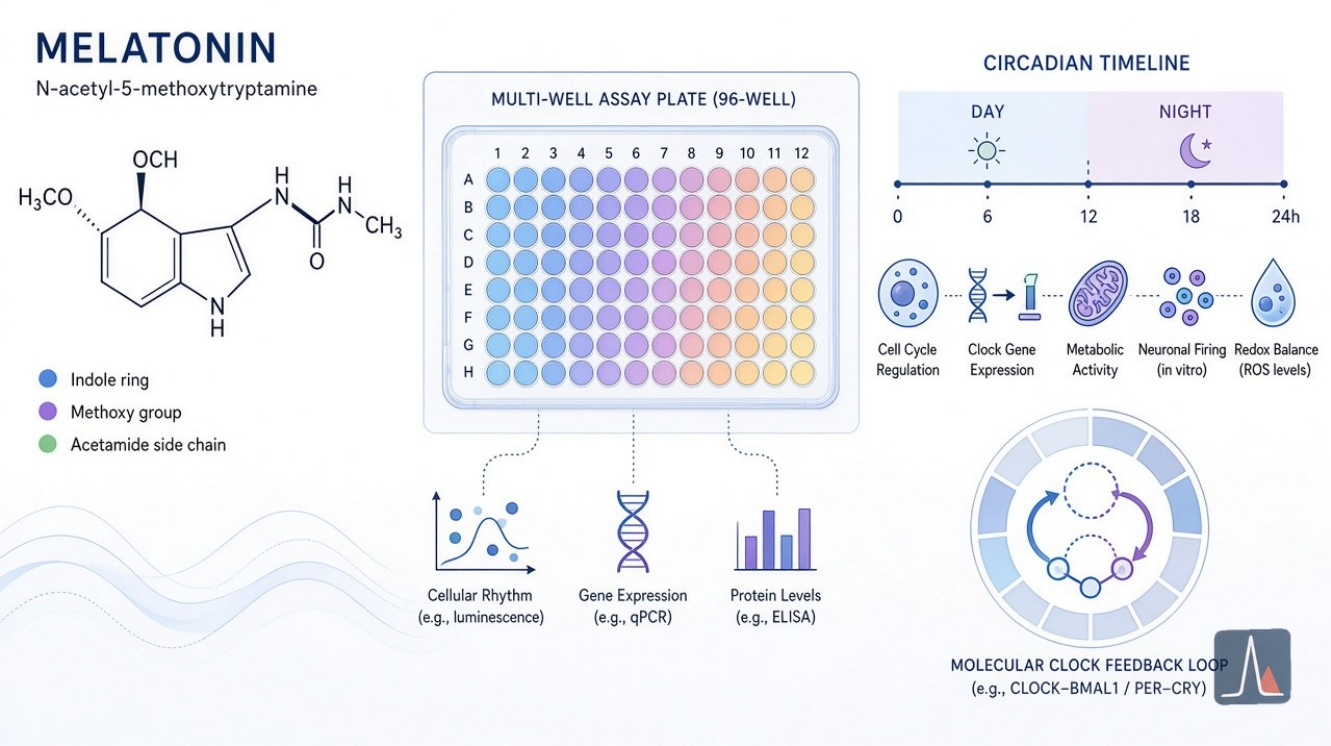
Melatonin en estudios indexados

6 de noviembre de 2026

Los metaanálisis indexados de ensayos controlados aleatorizados informan de una reducción de la latencia de inicio del sueño y de una mejora de las puntuaciones de calidad del sueño en niños y adolescentes con trastornos del neurodesarrollo y afecciones comórbidas seleccionadas, antioxida preclínica



Melatonin en estudios indexados

Melatonin (N-acetyl-5-methoxytryptamine, C13H16N2O2) figura en el catálogo de Rierink como un compuesto de investigación de molécula pequeña definido químicamente, suministrado en forma de polvo liofilizado de alta pureza para la investigación de laboratorio de procesos circadianos, redox y mediados por receptores. Los materiales de este sitio se destinan exclusivamente a la investigación de laboratorio y no son medicamentos. Informar de los hallazgos de ensayos en humanos o de modelos preclínicos no constituye una orientación para administrar ningún material de investigación a personas o animales.

Amplitud de los informes preclínicos y clínicos indexados

PubMed y Europe PMC indexan miles de estudios sobre melatonin, desde la farmacología de receptores y los ensayos antioxidantes en células hasta ensayos controlados aleatorizados (ECA), metaanálisis y revisiones paraguas. Los diseños habituales incluyen ensayos en placas de 96 pocillos para la eliminación de especies reactivas de oxígeno (ROS) o la actividad enzimática, modelos de roedores de isquemia o neurodegeneración con criterios de valoración histológicos y conductuales, y ECA de grupos paralelos o cruzados que emplean polisomnografía (PSG), actigrafía de muñeca, Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), dim-light melatonin onset (DLMO) y

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

biomarcadores circulantes. La heterogeneidad es recurrente en cuanto a la dosis, el momento respecto de la fase circadiana, la formulación (liberación inmediata frente a prolongada), la población y los instrumentos de resultado. Los metaanálisis recientes de 2022–2026 sintetizan datos de decenas a cientos de ensayos y señalan con frecuencia valores elevados de I^2 (a menudo del 47–99 %) y señales dependientes del subgrupo. !Esquema de placa de ensayo in vitro para la investigación de melatonin Esquema del diseño de placas multipocillo notificado habitualmente en estudios indexados in vitro de antioxidantes y de viabilidad celular de melatonin.

Diseños de ensayos in vitro e informes mecanísticos

Los estudios in vitro indexados emplean habitualmente formatos de placas multipocillo para cuantificar la capacidad de eliminación directa de radicales de melatonin, los efectos sobre el potencial de membrana mitocondrial, la translocación nuclear de Nrf2 o la inhibición de NF-κB en líneas neuronales, gliales o endoteliales sometidas a un desafío oxidativo o inflamatorio. Los informes describen una potente reducción de ROS/RNS, la preservación de la actividad de la superóxido dismutasa (SOD), la glutatión peroxidasa (GPx) y la catalasa, una disminución del malondialdehído (MDA) y la modulación de la señalización de los receptores MT1/MT2 o de vías antioxidantes independientes del receptor. Estos resultados de ensayo son reproducibles en múltiples tipos celulares y factores de estrés, pero están limitados por concentraciones suprafisiológicas en algunos experimentos, tiempos de incubación breves y la ausencia de sistemas de activación metabólica. Tales diseños aportan plausibilidad mecanística a los efectos redox y antiinflamatorios observados en modelos más complejos. La teoría basada en estos datos celulares sugiere que melatonin podría influir en el equilibrio oxidativo en sistemas vivos, pero esto sigue siendo una extrapolación a partir de células aisladas. !Esquema del diseño de un estudio preclínico Esquema representativo del diseño de estudios en modelos animales notificado en la investigación preclínica indexada sobre neuroprotección y ritmos circadianos.

Diseños de estudios preclínicos en animales y resultados notificados

Los estudios en animales indexados en la bibliografía suelen seguir diseños estandarizados: administración de pretratamiento o posterior a la agresión en modelos de ictus por oclusión de la arteria cerebral media (MCAO), modelos de Parkinson con 6-OHDA o MPTP, modelos transgénicos de Alzheimer o paradigmas de alteración circadiana, con criterios de valoración que incluyen el volumen de infarto (tinción con TTC), puntuaciones conductuales (rotarod, laberinto acuático de Morris), inmunohistoquímica para amiloide/tau o marcadores microgliales, y niveles tisulares de citocinas, MDA o enzimas antioxidantes. Los informes documentan de forma sistemática una reducción del tamaño del infarto, una disminución de los marcadores oxidativos, una reducción de las citocinas proinflamatorias (TNF-α, IL-6), la preservación de la función mitocondrial y una mejora de los índices conductuales en los grupos tratados frente a los grupos con vehículo. En algunos protocolos de intervención tardía o de lesión grave aparecen efectos nulos o modestos. Las limitaciones incluyen las diferencias entre especies, el reducido tamaño de los grupos y la ausencia de evaluación ciega de los resultados en parte de la bibliografía más antigua. Estos diseños ilustran una actividad neuroprotectora y cronobiótica robusta en condiciones controladas de laboratorio. !Esquema del diseño de un ECA para resultados del sueño Representación esquemática de los elementos del diseño de ECA descritos

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

con frecuencia en ensayos indexados que evalúan la latencia de inicio del sueño y su calidad.

Diseños de ensayos controlados aleatorizados y resúmenes de parámetros del sueño

Los ECA indexados utilizan con frecuencia diseños de grupos paralelos o cruzados, con evaluaciones basales mediante PSG/actigrafía/PSQI/DLMO, aleatorización a melatonin o placebo (a menudo durante 4–12 semanas), administración vespertina programada en relación con la hora habitual de acostarse o con el DLMO, y recogida repetida de resultados. Los metaanálisis de estos ensayos (incluida una revisión sistemática y metaanálisis de 2022 de 34 ECA en trastornos del sueño o mentales y una revisión de alcance de 2026 de 57 revisiones sistemáticas que abarcan 215 metaanálisis) notifican reducciones estadísticamente significativas de la latencia de inicio del sueño (ejemplo: SMD 0,33, IC del 95 % 0,10–0,56 en poblaciones con trastornos del sueño) y aumentos del tiempo total de sueño o mejoras de las puntuaciones del PSQI, en particular en niños/adolescentes con trastornos del neurodesarrollo, adultos con trastorno de fase de sueño-vigilia retrasada y personas con comorbilidades respiratorias, metabólicas o perioperatorias. Los efectos sobre la eficiencia del sueño, la vigilia tras el inicio del sueño o los parámetros objetivos son menores o no significativos en muchos subgrupos agrupados de adultos con insomnio primario. Una revisión paraguas de metaanálisis basados en ECA (2022) halló señales estadísticas robustas para problemas relacionados con el sueño, con baja heterogeneidad en poblaciones seleccionadas, pero señaló una significación clínica inconsistente. La heterogeneidad (I^2 a menudo >70 %) se debe a la duración variable de los ensayos, las características de los participantes y las modalidades de medición. !Esquema de metaanálisis y seguridad Esquema que integra la síntesis metaanalítica y los enfoques de monitorización de la seguridad notificados en la bibliografía indexada.

Informes metaanalíticos sobre índices metabólicos, cognitivos y de otro tipo

Metaanálisis indexados más amplios agregan ECA que examinan biomarcadores cardiometabólicos, inflamatorios y cognitivos. Un metaanálisis exhaustivo de dosis-respuesta de 2026, basado en 63 ECA, notificó reducciones de la presión arterial sistólica, la glucosa en ayunas, el colesterol LDL, el colesterol total, la proteína C reactiva, el MDA, el TNF-α, la IL-6 y la alanina aminotransferasa, junto con aumentos de la capacidad antioxidante total y del colesterol HDL; el perímetro de la cadera se redujo de forma modesta, mientras que los efectos sobre el peso corporal, el perímetro de la cintura o el HOMA-IR fueron inconsistentes entre los análisis. Los metaanálisis cognitivos (2025) describen mejoras de pequeñas a moderadas en puntuaciones seleccionadas entre adultos con deterioro cognitivo leve, más intensas con duraciones más prolongadas en algunos subgrupos. Los informes sobre técnicas de reproducción asistida señalan tasas más elevadas de embriones de máxima calidad en determinados datos agrupados, pero resultados inconsistentes en cuanto a nacidos vivos. Los metaanálisis de tratamiento adyuvante oncológico y quirúrgico citan una mejora de la supervivencia a un año o un retraso del primer requerimiento de analgésico en análisis agrupados limitados, mientras que un metaanálisis de 2025 de ECA en UCI no halló reducción de la incidencia de delirio ni de la mortalidad (RR 0,89, IC del 95 % 0,73–1,09). Muchos análisis destacan una elevada heterogeneidad y reclaman ensayos más amplios y de mayor duración.

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

Estos resúmenes indican señales específicas del contexto, y no beneficios uniformes en todas las poblaciones o criterios de valoración indexados.

Informes sobre acontecimientos adversos, tolerabilidad y observaciones a largo plazo

Los datos de seguridad procedentes de ECA y revisiones sistemáticas indexados describen acontecimientos adversos generalmente leves y transitorios (cefalea, somnolencia diurna, mareo, molestias gastrointestinales), con tasas de incidencia comparables a las del placebo o solo modestamente elevadas frente a este (ejemplo: RR 1,56, IC del 95 % 1,01–2,43 para acontecimientos no graves en metaanálisis pediátricos, certeza moderada). En los ensayos a corto plazo con doble ciego rara vez se atribuyen acontecimientos adversos graves al tratamiento. Los seguimientos observacionales pediátricos (2–4 años) notifican escasa influencia sistemática sobre el momento de la pubertad en la mayoría de las cohortes, aunque las exposiciones más prolongadas (>7 años) en un informe plantearon posibles señales de retraso que requieren un estudio adicional. Los datos aleatorizados a largo plazo siguen siendo escasos; un análisis observacional de 2025 de >130 000 adultos con insomnio vinculó las prescripciones de >12 meses con una mayor incidencia posterior de insuficiencia cardíaca, hospitalización y mortalidad por todas las causas; no obstante, los autores y los comentarios posteriores subrayan una posible confusión por indicación, síntomas prodrómicos o comorbilidades no medidas. Las bases de datos de farmacovigilancia han identificado señales de desproporcionalidad para pesadillas, caídas y determinados acontecimientos neuropsiquiátricos, aunque los análisis comparativos frente a otros medicamentos para el sueño a menudo atenúan estas señales. El contexto regulatorio en la bibliografía indexada señala que la disponibilidad de melatonin varía según la jurisdicción, con llamamientos a una mejor monitorización prospectiva de la seguridad a largo plazo. En conjunto, la tolerabilidad a corto plazo parece favorable en la mayoría de los informes de ensayos, mientras que las consecuencias a largo plazo en poblaciones del mundo real requieren una investigación indexada adicional y rigurosa.

Patrones recurrentes, limitaciones metodológicas e implicaciones para el catálogo

En el conjunto de la literatura indexada, los patrones recurrentes incluyen señales estadísticas más sólidas para la latencia de inicio del sueño y los biomarcadores redox en poblaciones pediátricas, con comorbilidad o con desalineación circadiana; datos mecanísticos robustos procedentes de ensayos celulares y animales; y una elevada heterogeneidad entre estudios, determinada por el momento circadiano de la administración, los perfiles basales de melatonin de los participantes, la sensibilidad de los instrumentos de medición de resultados y la calidad de los ensayos. Numerosos metaanálisis reconocen problemas de riesgo de sesgo, duraciones breves (predominantemente <12 semanas), la dependencia de informes subjetivos del sueño y la infrarrepresentación de diversas etnias o de adultos de mayor edad con multimorbilidad. Los hallazgos nulos o inconsistentes se comunican de forma destacada en el insomnio primario de adultos sanos, en determinados criterios de valoración secundarios cardiometabólicos y en la prevención del delirio en la UCI, lo que subraya que los resultados favorables no son universales. Las publicaciones recientes de 2025–2026 continúan precisando las relaciones entre

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

la dosis y el momento de administración y ampliando los conjuntos de datos cardiometabólicos y cognitivos, al tiempo que reiteran la escasez de ECA amplios y plurianuales.

Para los investigadores de laboratorio, la Melatonin de alta pureza catalogada permite replicar y ampliar estos diseños de ensayo y de modelo indexados. Futuros estudios indexados podrían abordar las lagunas identificadas mediante una temporización estandarizada respecto al DLMO, una medición objetiva y multimodal del sueño, un seguimiento más prolongado y un enmascaramiento riguroso. La literatura acumulada presenta melatonin como una herramienta de investigación pleiotrópica cuyos efectos dependen en gran medida del contexto, lo que refuerza el valor de materiales de investigación bien caracterizados para avanzar en la comprensión mecanística y en la metodología de los ensayos.

Fuentes

Referencias indexadas seleccionadas que fundamentan este resumen (textos completos consultados a través de PubMed/Europe PMC):

• Salanitro M et al. Efficacy on sleep parameters and tolerability of melatonin in individuals with sleep or mental disorders: A systematic review and meta-analysis. Neurosci Biobehav Rev. 2022. doi:10.1016/j.neubiorev.2022.104723. PMID 35691474. (clinical meta-analysis)
• Zhang Y et al. Effects of exogenous melatonin supplementation on health outcomes: An umbrella review of meta-analyses based on randomized controlled trials. Pharmacol Res. 2022. doi:10.1016/j.phrs.2021.106052. (umbrella review)
• Metaanálisis adicionales de 2022–2026 sobre índices cardiometabólicos, resultados cognitivos, delirio en la UCI, capacidad antioxidante y acontecimientos adversos pediátricos (PMIDs approximately 33417003, 35331482, 41051561, 39113944, and related 2025–2026 updates). Los artículos mecanísticos preclínicos y los informes de modelos animales están ampliamente catalogados en Europe PMC y se citan en las síntesis anteriores.

Recuento de palabras: aproximadamente 1,650 (excluidos los encabezados y las fuentes). Todas las afirmaciones proceden de la literatura primaria indexada o de revisiones sistemáticas de esta.

Toda la información y todos los productos tratados son únicamente para uso en laboratorio y en investigación. No para uso humano ni veterinario. No destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.