

Maestría en

**NUTRICIÓN Y DIETÉTICA CON MENCIÓN EN ENFERMEDADES
METABÓLICAS, OBESIDAD Y DIABETES**

**Tesis previa a la obtención del título de Magister en Nutrición y Dietética con mención
en enfermedades metabólicas, obesidad y diabetes.**

Autor:

Marcela Alexandra Robles Escorza

Tutor:

Dr. Vladimir Sebastián Cruz Román

Título:

Impacto de la suplementación con Ashwagandha (*Withania somnifera*) en la calidad
del sueño en pacientes adultos. Análisis de ensayos clínicos aleatorizados

Certificación de Autoría

Yo, Marcela Alexandra Robles Escorza, declaro bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de mi autoría, que no ha sido presentado anteriormente para ningún grado o calificación profesional y que se ha consultado la bibliografía detallada.

Cedo mis derechos de propiedad intelectual a la Universidad Internacional del Ecuador, para que sea publicado y divulgado en internet, según lo establecido en la Ley de Propiedad Intelectual, su reglamento y demás disposiciones legales.

Marcela Alexandra Robles Escorza
1723799068

Aprobación del tutor

Yo, Vladimir Sebastián Cruz Román, certifico que conozco al autor del presente trabajo siendo la responsable exclusiva de su originalidad y autenticidad, como de su contenido.

Dr. Vladimir Sebastián Cruz Román

Dedicatoria

Este trabajo lo dedico a mi familia, quiénes han sido mi mayor motor, e impulso en este largo camino. Desde el fondo de mi corazón, les agradezco por su amor, confianza y paciencia, sobre todo por ser los que me han impulsado a salir adelante. Este logro, también es suyo.

Agradecimiento

A la UIDE, por darme la oportunidad de adquirir nuevos conocimientos, de poder continuar con mis estudios y por ofrecerme un entorno académico que insta a pensar de manera crítica, a investigar y a forjar el crecimiento profesional. Este lapso de tiempo resulta esencial para continuarme desarrollando y consolidando el fin de otra etapa de mi vida.

A mi tutor, de manera especial, por ser la persona que me ha acompañado constante en el desarrollo de este trabajo. Su paciencia, orientación académica, y observaciones han resultado ser fundamentales para fortalecer y hacer de manera adecuada este estudio. Definitivamente, gracias por su tiempo, compromiso y disposición de estar apoyándome en cada paso.

Índice de Contenido

Certificación de Autoría	2
Dedicatoria	4
Agradecimiento	5
Lista de abreviaturas	10
Resumen	11
Abstract	13
Capítulo I.....	14
1.1. Introducción	14
1.2. Justificación.....	16
Capítulo II.....	17
2.1. La Ashwagandha (Withania somnifera)	17
2.1.1. Origen y evolución del uso tradicional.....	17
2.1.2. Composición fitoquímica: los withanólidos	18
2.1.3. Clasificación farmacológica como adaptógeno	19
2.1.4. Withanólidos en el Sistema Nervioso Central	20
2.1.5. Fitoquímica comparativa y estandarización de extractos	20
2.1.6. Mecanismos antiinflamatorios y su relación con el reposo.....	21
2.2. Definición clínica del sueño y trastornos del sueño.....	22
2.2.1. Fisiología y arquitectura del sueño humano	22
Epidemiología de los trastornos del sueño en la población adulta	23
2.2.3. Factores neuroendocrinos y ambientales en la calidad del sueño	24

2.3. Mecanismos de acción con respaldo científico	25
2.3.1. Regulación y estabilización del Eje HPA	25
2.3.2. Neurotransmisión GABAérgica y sinergia con receptores post-sinápticos	26
2.3.3. Modulación de la vía del óxido nítrico y protección neuronal	26
2.4. Ensayos clínicos previos sobre Ashwagandha y sueño	27
2.4.1. Análisis de parámetros objetivos mediante actigrafía y polisomnografía	27
2.4.2. Tolerabilidad, seguridad y ausencia de efectos residuales	28
2.5. Fisiopatología de la Obesidad en Adultos	28
2.5.1. Mecanismo del Cortisol y la Adipogénesis Visceral	28
2.5.2. Desequilibrio de las Hormonas Orexigénicas y Anorexigénicas: Leptina y Grelina	29
2.5.3. El Eje Intestino-Cerebro y la Modulación de la Microbiota	30
2.5.4. Resistencia a la Insulina y Fragmentación de las Etapas NREM	30
2.5.5. Estrés Oxidativo Celular y Mitofagia	31
2.6. El Índice de Pittsburgh (PSQI)	32
2.6.1. Componentes del PSQI	32
2.6.2. Relevancia del PSQI en el monitoreo de intervenciones adaptogénicas	34
2.7. Eje Sueño – Ashwagandha - Obesidad	34
2.8. Integración del Modelo Adaptogénico	35
Capítulo III:	37
3.1. Problemática	37
3.2. Pregunta de Investigación (Estructura PICO)	37
3.3. Objetivos	38

3.3.1 Objetivo General.....	38
3.3.2 Objetivos Específicos.....	38
3.4. Diseño y tipo de investigación.	38
3.5. Estrategia de Búsqueda y Selección:	39
3.6. Criterios de: elegibilidad, de inclusión, de exclusión.	40
3.6.1. Criterios de elegibilidad	40
3.6.2. Criterios de inclusión	40
3.6.3. Criterios de exclusión	41
3.7. Procedimiento de Selección (PRISMA).....	42
3.8. Evaluación del Riesgo de Sesgo.....	43
Capítulo IV:.....	44
4.1. Matriz de tabulación de hallazgos (estudios).....	44
4.2. Análisis de los efectos en la calidad del sueño:	49
4.2.1 Impacto en la latencia (tiempo en dormir).....	49
4.2.2. Impacto en la eficiencia y duración.	50
4.3. Seguridad, tolerabilidad y efectos secundarios de la aplicación.....	51
4.4. Análisis de los niveles de cortisol y manejo del estrés.	51
Capítulo V:	52
5.1. Discusión	52
5.2. Conclusiones	55
5.3. Recomendaciones.....	56
Referencias Bibliográficas	58
Anexos	63

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1.....	42
--------------------	----

Índice de Tablas

Tabla 1.....	443
Tabla 2.....	464
Tabla 3.....	486
Tabla 4.....	48

Lista de abreviaturas

Abreviatura	Término
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
IMC	Índice de Masa Corporal
PSQI	Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh
Eje HPA	Eje Hipotálamo-Pituitario-Adrenal

Resumen

Antecedentes: El estilo de vida contemporáneo implica altas demandas cognitivas, laborales y emocionales que favorecen la activación sostenida del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (HPA), con incremento en la secreción de cortisol. Esta activación persistente se ha asociado con alteraciones en la calidad del sueño y con desregulación metabólica. En este contexto, *Withania somnifera*, reconocida como adaptógeno en la medicina tradicional, ha generado interés por su posible efecto modulador sobre la respuesta al estrés y su impacto en parámetros del sueño.

Objetivo: Analizar la evidencia científica disponible sobre el impacto de la suplementación con *Withania somnifera* en la calidad del sueño en adultos, mediante una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) publicados entre 2012 y 2026.

Diseño: Se realizó una revisión sistemática con estrategia de búsqueda estructurada basada en los lineamientos PRISMA 2020, incluyendo evaluación del riesgo de sesgo mediante la herramienta RoB 2. Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados en población adulta que evaluaron la suplementación con *Withania somnifera* y su impacto en variables relacionadas con calidad del sueño y estrés.

Resultados: Los Ensayos clínicos incluidos reportaron que la suplementación con dosis entre 240 mg y 600 mg diarios, durante 6 a 12 semanas se asoció con mejoras significativas en la calidad del sueño, reflejadas en reducciones en las puntuaciones del Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) y en incremento de la eficiencia del sueño. Asimismo, varios estudios informaron disminuciones en los niveles de cortisol. Los eventos adversos reportados fueron leves y poco frecuentes.

Conclusiones: La evidencia analizada sugiere que la suplementación con *Withania somnifera* podría asociarse con mejoras en la calidad del sueño en adultos con estrés. No obstante, se

requieren estudios con mayor tamaño muestral y seguimiento prolongado para fortalecer la solidez de estos hallazgos.

Palabras clave: Withania somnifera, Ashwagandha, estrés, cortisol, sueño.

Abstract

Background: Contemporary lifestyle involve high cognitive, work-related, and emotional demands that promote sustained activation of the hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis, leading to increased cortisol secretion. Persistent activation has been associated with impaired sleep quality and metabolic dysregulation, In this context, *Withania somnifera*, recognized as an adaptogen in traditional medicine, has generated interest due to its potential modulatory effect on the stress response and its impact on sleep parameters.

Objective: To analyze the available scientific evidence on the impact of *Withania somnifera* supplementation on sleep quality in adults through a sysematic review of randomized clinical trials published between 2012 and 2026

Design: A sistematic review was conducted using a structured search strategy based on PRISMA 2020 guidelines, including an assessment of risk of bias using the RoB 2 tool. Randomized clinical trials in adult populations that evaluated *Withania somnifera* supplementation and its impact on variables related to sleep quality and stress were included.

Results: The included clinical trials reported that supplementation with doses ranging from 240 mg to 600 mg daily for 6 to 12 weeks was associated with significant improvements in sleep quality, reflected in reductions in Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) scores and an increase

Capítulo I

1.1.Introducción

Con el devenir del tiempo, el insomnio y la fragmentación de las etapas del sueño se han posicionado a nivel mundial como una “epidemia silenciosa”, sobre todo, afectando principalmente a la población adulta. En varios estudios se ha podido evidenciar que, el estrés crónico es un factor clave que actúa como catalizador en el evidente desajuste del sueño, cabe manifestar que las repercusiones son significativas sobre la salud metabólica y las funciones cognitivas (Lopresti et al., 2020).

La Ashwagandha, planta originaria de la India que remonta su aplicación desde aproximadamente 6000 a. C., durante este lapso de tiempo, se ha usado como Rasayana (hierbas y prácticas de bienestar ayurvédicas) (Chandrasekhar et al., 2012). También conocida por su nombre científico: *Withania somnifera*, la misma que ha emergido como una alternativa terapéutica de creciente interés, debido a sus propiedades que favorecen y ayudan en la calidad del sueño (Salve et al., 2019).

Withania somnifera, ha sido ampliamente valorada como una sustancia natural con propiedades adaptógenas, que tiene capacidad de aumentar la resistencia del organismo frente a estresores biológicos (Salve et al., 2019). Por otra parte, tenemos los hipnóticos sintéticos (medicamentos creados basados en químicos), buscan restablecer el equilibrio homeostático del sistema nervioso, minimizando el riesgo de dependencia y efectos adversos asociados al uso prolongado (Kelgane et al., 2020).

A más de la fragmentación de las etapas del sueño, y el estrés, la obesidad cobra gran relevancia, puesto que es un problema prioritario de salud pública en la población adulta, siendo reconocida como una enfermedad crónica de etiología multifactorial. Según datos recientes, esta enfermedad presenta una prevalencia que ha incrementado de manera sostenida

en los últimos años, incluso décadas, llegando a afectar a más de mil millones de personas, por lo cual se requiere un enfoque clínico integral (NCD Risk Factor Collaboration, 2024).

En tal sentido, el exceso de tejido adiposo visceral en adultos bajo condiciones de estrés crónico, ha provocado un desequilibrio neuroendocrino donde al elevarse los niveles de cortisol de manera directa, promueve acumulación de grasa abdominal y altera la sensibilidad a la insulina. Por tanto, resulta procedente analizar intervenciones basadas en compuestos bioactivos como la *Withania somnifera*, donde su capacidad adaptogénica ha evidenciado una reducción de los niveles de cortisol y, mejora de la calidad del sueño, actuando especialmente en marcadores metabólicos alterados por el estrés (Salve et al., 2019).

A pesar de que en los últimos años se han publicado diversos ensayos clínicos que evalúan la suplementación con *Withania somnifera* en adultos con estrés (Langade et al., 2019; Lopresti et al., 2019), los hallazgos reportados presentan variabilidad en cuanto a dosis, duración de la intervención y desenlaces evaluados. Asimismo, la evidencia disponible se encuentra dispersa y no siempre centrada específicamente en la calidad del sueño como resultado principal, lo que dificulta establecer conclusiones integradas sobre su alcance clínico. En este contexto, resulta pertinente realizar una revisión sistemática que permita organizar y analizar de manera estructurada la evidencia científica existente.

Por tal motivo, el presente trabajo tiene por objetivo indagar información de varios autores, que analizan cómo este “cambio” ha afectado a la población y lo continúa haciendo. De igual manera, se determina cómo ha actuado esta planta y si su potencial como alternativa terapéutica para tratar este tipo de “epidemia”, priorizando en lo posible que se intervenga con la menor cantidad de químicos sintéticos.

1.2. Justificación

La presente investigación, se sustenta por la oleada creciente de trastornos del sueño en la población adulta, la cual ha afectado a nivel global; este fenómeno afecta negativa y sustancialmente a la salud metabólica, de la mano de la calidad de vida a nivel general. Desde una perspectiva clínica y nutricional, es relevante, ya que se pretende buscar opciones terapéuticas naturales que permitan disminuir el uso de fármacos hipnóticos y sedantes tradicionales, los que frecuentemente tienen efectos secundarios no deseados y riesgo de dependencia.

Para el actual contexto, la implementación de la *Withania somnifera* (Ashwagandha), se presenta como una alternativa gracias a sus propiedades adaptógenas, que, a diferencia de los fármacos sintéticos, ayudan a recuperar el equilibrio del organismo sin la necesidad de consumir químicos (Salve et al., 2019). A más de ello, se ha podido determinar que el consumo del extracto de esta raíz es seguro, no tiene efectos graves ni consistentes en los pacientes que se ha suministrado dicha planta.

Este análisis, se basa en la identificación y escrutinio de los Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECAs), los cuales pretenden brindar a los profesionales de la nutrición y la salud, un respaldo científico para el uso de suplementos de origen vegetal y natural. Por último, desde el punto de vista académico y teórico, este ayuda a entrelazar la medicina ayurvédica tradicional y la nutrición clínica actual. De esta manera, se pretende evidenciar que, el uso de la Ashwagandha deja de apoyarse únicamente en la experiencia empírica, y se integra a la medicina basada en la evidencia.

Capítulo II

Marco Teórico

El marco teórico planteado es el fundamento científico y conceptual, el cual pretende sustentar la relación existente entre la suplementación con *Withania somnifera* (Ashwagandha), la optimización de la calidad del sueño en adultos y la obesidad. La misma que tiene una estructura analizando la modulación del eje Hipotálamo-Pituitaria-Adrenal (HPA) como el vínculo fisiopatológico principal entre el descanso y el desarrollo de la obesidad (Lopresti et al., 2019; Tandon, 2020). Mediante la integración de evidencia fitoquímica y biológica, posteriormente se describen los temas esenciales para poder fundamentar este fenómeno.

2.1. La Ashwagandha (*Withania somnifera*)

Esta planta, se clasifica botánicamente como un arbusto leñoso de dimensiones reducidas y, pertenece a la familia de las Solanaceae (Tandon, 2020). En relación con la caracterización técnica, esta especie ejerce como un agente terapéutico pleiotrópico, lo que significa que, sus componentes bioactivos tienen capacidad de interactuar con varios receptores del sistema neuroendocrino humano simultáneamente (Majeed et al., 2023). En tal sentido, esta no solo interviene en un proceso aislado, más bien, modula múltiples vías biológicas, resultando ser una alternativa eficaz ante al manejo del estrés crónico y las alteraciones del sueño resultante de procesos inflamatorios (Lopresti et al., 2019).

2.1.1. Origen y evolución del uso tradicional

Etimológicamente, el término "Ashwagandha" proviene del sánscrito e históricamente se asocia con los constructos de resiliencia y vigor vital, aludiendo al aroma y a la fortaleza de la raíz (Salve et al., 2019). Por tanto, tradicionalmente, se ha fundamentado su uso en casos de fatiga crónica y debilidad se usa, y, actualmente, como una sustancia que ayuda a propiciar un

estado de salud físico y mental óptimo a través del equilibrio integral de los sistemas orgánicos (Paul et al., 2021). Desde el punto de vista de la restauración funcional, ha sido validado por investigaciones contemporáneas, las mismas que hacen hincapié en su rol de la optimización de las reservas energéticas ante factores de estrés ambiental (Langade et al., 2021).

Por otra parte, en relación a su distribución geográfica, es nativa de zonas de Asia Tropical, con más presencia en: India, Pakistán y el norte de África (Gopukumar et al., 2021). Su naturaleza xerofítica, resulta ventajosa para que se desarrolle en condiciones de aridez extrema, además de suelos con baja densidad de nutrientes, característica biológica que estimula la síntesis de metabolitos secundarios protectores para la supervivencia del mismo. (Liao et al., 2021). En cuanto a la perspectiva de investigación científica, este reconocimiento histórico se traduce técnicamente como una influencia regulatoria de mecanismos fisiológicos implicados en respuesta al estrés y estabilización de ejes neuroendocrinos, encargados de la homeostasis (Majeed et al., 2023).

2.1.2. Composición fitoquímica: los withanólidos

Desde el enfoque fitoquímico, la capacidad de adaptación de la Ashwagandha a entornos hostiles favorece la síntesis de lactonas esteroideas únicas conocidas como withanólidos. Con base a ello, se han logrado identificar aproximadamente 35 variantes específicas primordialmente concentradas en las raíces, destacándose la Withaferina A por su alto potencial biológico y capacidad de atravesar la barrera hematoencefálica (Langade et al., 2021). Estos compuestos actúan como reguladores celulares, ya que, intervienen principalmente en condiciones donde la demanda de glucocorticoides excede la capacidad de recuperación natural del organismo ante estrés sostenido (Paul et al., 2021).

Se podría decir que, la eficacia terapéutica de la planta depende esencialmente de la integridad química de sus extractos, a su vez, de la concentración de sus principios activos. En

tal contexto, es fundamental emplear extractos de "espectro completo", debido a que la interacción sinérgica entre withanólidos y otros constituyentes menores, como alcaloides y saponinas, potencian la total actividad biológica y asegura la reproducibilidad de los efectos (Gopukumar et al., 2021). De otro modo, si hay una purificación excesiva de un solo componente, este podría disminuir el potencial adaptogénico integral, desencadenado en una potencial limitación de la capacidad de la planta para restaurar el equilibrio neuroquímico, sin generar toxicidad celular (Lopresti et al., 2019; Langade et al., 2021).

2.1.3. Clasificación farmacológica como adaptógeno

La *Withania somnifera* se encuentra en el grupo de sustancias adaptogénicas de origen natural y de alto espectro (Salve et al., 2019). El adaptógeno se define como un agente farmacológico, que tiene o puede aumentar la capacidad del organismo para adaptarse a factores de estrés biológico, físico o químico; sin alterar de manera significativa las funciones fisiológicas basales (Liao et al., 2021). En contraste de los agentes estimulantes o sedantes directos, sustancias que ejercen un efecto normalizador y únicamente se manifiesta cuando el sistema biológico está expuesto a un desequilibrio homeostático previo que requiere corrección (Salve et al., 2019).

Esta capacidad adaptativa se diferencia por su acción directa sobre el eje HPA, donde la Ashwagandha actúa como estabilizador central de la respuesta neuroendocrina (Majeed et al., 2023). Al favorecer una "resistencia inespecífica", la planta ayuda al organismo a responder más favorable o eficiente ante estresores, restableciendo el equilibrio funcional en los sistemas inmune y nervioso de manera simultánea (Liao et al., 2021). Por lo cual, su naturaleza adaptogénica permite el restablecimiento del ciclo biológico sin provocar efectos secundarios de tolerancia o sedación residual; asociados a farmacología sintética convencional (Salve et al., 2019; Lopresti et al., 2019).

2.1.4. Withanólidos en el Sistema Nervioso Central

La *Withania somnifera* posee la capacidad para incidir en el comportamiento humano, misma que se centra en la biodisponibilidad de sus lactonas esteroidales. En comparación con otros fitocomplejos, los withanólidos tienen una estructura lipofílica, lo cual insta a superar con eficiencia la barrera hematoencefálica (Langade et al., 2021). Una vez en el parénquima cerebral, estos compuestos operan sobre la plasticidad sináptica, originando la ramificación de las dendritas en áreas críticas, tales como el hipocampo y la corteza prefrontal, las mismas que frecuentemente se atrofian por la exposición crónica a glucocorticoides (Paul et al., 2021).

Bajo esta premisa, se ha observado que en la regulación de proteínas de choque térmico (HSP70), interviene la Withaferina A, las que actúan como proteínas chaperonas que previenen que las proteínas se pleguen de manera inadecuada, inducido por el estrés oxidativo nocturno (Gopukumar et al., 2021). Esta acción, a nivel proteómico diferencia a un adaptógeno de un sedante: mientras el sedante deprime la función neuronal, el adaptógeno optimiza su capacidad de respuesta celular ante el daño acumulado durante la mala noche, facilitando una recuperación estructural genuina durante las etapas de sueño profundo (Liao et al., 2021).

2.1.5. Fitoquímica comparativa y estandarización de extractos

Los diferentes resultados de las investigaciones clínicas suelen atribuirse a la heterogeneidad de los extractos utilizados. Para considerar una intervención con Ashwagandha científicamente válida, debe aplicar extractos estandarizados que aseguren un mínimo de withanólidos totales, generalmente entre el 1.5% y el 5% (Tandon, 2020). En la literatura reciente se destaca que, el método de extracción (base agua o en solventes hidroalcohólicos) altera notablemente la proporción de alcaloides y saponinas, lo que modifica la respuesta glucémica y el perfil de seguridad del producto (Majeed et al., 2023).

En este sentido, la presencia de componentes como el sitoindósido VII y VIII potencia la actividad antiestrés al actuar de forma sinérgica con los withanólidos principales. Esta sinergia fitoquímica es la responsable de la ausencia de toxicidad hepática en dosis terapéuticas, diferenciando a la *Withania somnifera* de otras plantas con efectos ansiolíticos que pueden presentar efectos adversos sobre el metabolismo microsomal (Lopresti et al., 2019). Por lo tanto, el análisis del perfil fitoquímico es un requisito indispensable para comprender la farmacocinética de la planta y su posterior impacto en la arquitectura del sueño en adultos (Tandon, 2020).

2.1.6. Mecanismos antiinflamatorios y su relación con el reposo

La inflamación de bajo grado es uno de los disruptores más fuertes en el ciclo sueño - vigilia. Niveles elevados de citoquinas proinflamatorias, como la Interleucina-6 (IL-6) y el Factor de Necrosis Tumoral Alfa (TNF- α), alteran la señalización de los núcleos encargados de la inducción al sueño en el hipotálamo anterior (Hirotsu et al. 2015). La Ashwagandha ejerce una potente acción antiinflamatoria al inhibir la vía del NF- κ B, un complejo proteico que controla la transcripción de genes vinculados a la respuesta inflamatoria sistémica (Liao et al., 2021).

Al reducir la carga inflamatoria circulante, la planta disminuye la estimulación nociceptiva y el malestar sistémico que a menudo impiden el inicio del descanso. Esta reducción de la inflamación no solo favorece la entrada en la etapa N2 del sueño, sino que protege la integridad de los ritmos circadianos, evitando que las citoquinas interfieran con la sincronización del núcleo supraquiasmático (Patel et al., 2024). En consecuencia, el efecto promotor del sueño de la Ashwagandha se fundamenta parcialmente en su capacidad para "limpiar" el entorno bioquímico de sustancias proinflamatorias que mantienen al organismo en un estado de alerta patológica (Liao et al., 2021; Hirotsu et al. 2015)

2.2. Definición clínica del sueño y trastornos del sueño

El sueño se define clínicamente como un proceso fisiológico reversible, dinámico y cíclico, en el cual el organismo reduce drásticamente su interacción con el entorno exterior, acompañado de una reorganización crítica de la actividad cerebral (Panseits, 2022). Este estado no debe interpretarse como una fase de inactividad biológica, sino como un periodo de alta demanda metabólica destinado a la homeostasis termorreguladora, la modulación inmunológica y la consolidación de la plasticidad sináptica necesaria para las funciones cognitivas superiores (Patel et al., 2024). En este contexto, la privación de sueño desencadena una degradación progresiva de las funciones ejecutivas y una alteración sistémica en la regulación de la glucosa, lo que subraya su rol vital en la supervivencia biológica (Deshpande et al., 2020).

2.2.1. Fisiología y arquitectura del sueño humano

La arquitectura del sueño presenta una organización estructural compleja que se distribuye en intervalos cíclicos de aproximadamente 90 a 120 minutos a lo largo de la noche (Patel et al., 2024). Una noche de descanso saludable para un adulto promedio comprende entre cuatro y seis de estos ciclos, los cuales se dividen en dos categorías fisiológicas con funciones diferenciadas:

- **Fase NREM (No Rapid Eye Movement):** Representa aproximadamente el 75% del tiempo total de sueño y se subdivide en tres etapas progresivas de profundidad creciente (Panseits, 2022). La etapa N1 constituye el umbral de transición entre la vigilia y el sueño ligero; la N2 representa el inicio del sueño estable con la aparición de husos del sueño; finalmente, la etapa N3, o sueño de ondas lentas, es identificada como la fase más crítica para la restauración

orgánica (Patel et al., 2024). Durante la N3, el sistema glinfático incrementa su actividad para la eliminación de detritos metabólicos cerebrales y se produce la máxima secreción de hormona del crecimiento para la reparación tisular (Patel et al., 2024; Panseits, 2022).

- **Fase REM (Rapid Eye Movement):** Se caracteriza por una actividad electroencefalográfica de baja amplitud y alta frecuencia, similar a la observada durante la vigilia, pero acompañada de una atonía muscular periférica casi total (Majeed et al., 2023). Esta fase es fundamental para los procesos de consolidación de la memoria procedimental, el procesamiento emocional y el mantenimiento de la salud mental (Panseits, 2022). La proporción de sueño REM tiende a incrementarse en los ciclos finales de la madrugada, lo que explica por qué la fragmentación del sueño tardío afecta severamente el equilibrio afectivo (Patel et al., 2024).

La eficiencia de la arquitectura del sueño depende estrictamente de la progresión ininterrumpida hacia las fases profundas. Cualquier irrupción en esta secuencia cronológica impide que el cerebro complete los procesos de limpieza neuroquímica, derivando en una sensación de sueño no reparador que compromete la salud sistémica del individuo (Deshpande et al., 2020).

Epidemiología de los trastornos del sueño en la población adulta

De manera general, la epidemiología de los trastornos del descanso ha revelado una crisis de salud pública, estimándose que, aproximadamente el 35% de los adultos padece algún tipo de disfunción del sueño de forma crónica (Deshpande et al., 2020). En tal sentido, el insomnio se posiciona como el diagnóstico clínico más común, evidenciando una prevalencia que ronda entre el 10% y el 15% en cuadros de gravedad clínica significativa (Panseits, 2022). Las recientes investigaciones, han detallado una correlación directa entre factores tales como:

incremento del estrés laboral, el crecimiento urbano acelerado y la degradación de la latencia del sueño en adultos jóvenes y millennials (Patel et al., 2024).

Referente a las repercusiones a largo plazo, los datos epidemiológicos señalan que, los individuos que reportan menos de seis horas de descanso nocturno demuestran un riesgo relativo alto a desarrollar enfermedades no transmisibles, como hipertensión arterial, diabetes tipo 2 y obesidad mórbida (Deshpande et al., 2020). En consecuencia, el estudio de las alteraciones del sueño ha dejado de ser una mera preocupación neurológica a tornarse en un pilar esencial de la medicina metabólica preventiva (Patel et al., 2024).

2.2.3. Factores neuroendocrinos y ambientales en la calidad del sueño

La calidad del descanso es un proceso multifactorial regido por la interacción de dos sistemas biológicos: el sistema circadiano (Proceso C) y el sistema homeostático (Proceso S) (Deshpande et al., 2020). El Proceso C es regulado por el núcleo supraquiasmático del hipotálamo y se sincroniza mediante la secreción de melatonina en respuesta al ciclo luz-oscuridad (Liao et al., 2021). Por otro lado, el Proceso S representa la presión acumulada por la vigilia, la cual depende de la degradación de adenosina en el espacio interneuronal (Panseits, 2022).

Entre los factores que irrumpen en esta armonía neuroquímica destaca la activación sostenida del sistema nervioso simpático inducida por el estrés, la cual genera un estado de hiperalerta que antagoniza la inducción natural al descanso (Langade et al., 2021). Asimismo, factores ambientales contemporáneos como la exposición a la luz azul de alta energía emitida por dispositivos electrónicos interfieren con la síntesis de melatonina pineal, retrasando el inicio de la fase de sueño estable (Panseits, 2022). En última instancia, el desequilibrio en los niveles nocturnos de cortisol actúa como un disruptor central que fragmenta la continuidad de

las etapas N3 y REM, limitando la capacidad de restauración biológica del organismo (Lopresti et al., 2019; Liao et al., 2021).

2.3. Mecanismos de acción con respaldo científico

La eficacia terapéutica de la *Withania somnifera* en la arquitectura del sueño se fundamenta en una sofisticada modulación neuroendocrina que opera en múltiples niveles del sistema nervioso central. A diferencia de los compuestos hipnóticos sintéticos, su acción no es impositiva, sino regulatoria, interviniendo directamente en la señalización química que precede al estado de reposo (Liao et al., 2021).

2.3.1. Regulación y estabilización del Eje HPA

El eje HPA representa el sistema de control central de la respuesta al estrés y es el principal determinante del ritmo circadiano del cortisol. Bajo condiciones de estrés crónico, este eje presenta una pérdida de la sensibilidad en sus mecanismos de retroalimentación negativa, lo que resulta en una secreción anómala de glucocorticoides durante las horas nocturnas (Lopresti et al., 2019). Este fenómeno es crítico, ya que niveles elevados de cortisol al final del día antagonizan directamente la liberación de melatonina y mantienen al cerebro en un estado de vigilia metabólica.

Fisiológicamente, los extractos estandarizados de Ashwagandha actúan como moduladores en el hipotálamo, reduciendo de manera significativa la expresión y señalización de la hormona liberadora de corticotropina (CRH) (Liao et al., 2021). Al mitigar la cascada de señales que activan la glándula pituitaria y, posteriormente, la corteza adrenal, la planta facilita una reducción sistémica del cortisol circulante. Esta estabilización permite que el organismo transite de un estado de alerta simpática a una dominancia parasimpática, requisito indispensable para el inicio de la latencia del sueño y la transición hacia las fases profundas (Liao et al., 2021).

2.3.2. Neurotransmisión GABAérgica y sinergia con receptores post-sinápticos

El ácido gamma-aminobutírico (GABA) se define como el neurotransmisor inhibitorio por excelencia en el cerebro humano, cuya función primordial es la hiperpolarización de la membrana neuronal para reducir la excitabilidad sináptica (Mikulska et al., 2023). La capacidad de alcanzar y mantener la fase N3 (sueño de ondas lentas) depende directamente de la eficiencia de la señalización GABAérgica, la cual silencia el ruido neuronal para permitir la restauración metabólica.

Investigaciones contemporáneas han identificado que los componentes de la Ashwagandha, particularmente los withanósidos, muestran una afinidad funcional hacia los receptores GABA-A en el complejo del canal de cloro (Kelgane et al., 2020). Al actuar como moduladores alostéricos positivos, estos compuestos potencian la respuesta natural del GABA, facilitando una relajación mental profunda y reduciendo el tiempo de transición de la vigilia al sueño estable. Es importante destacar que, a diferencia de las benzodiazepinas, la *Withania somnifera* no satura los receptores, sino que optimiza su sensibilidad, favoreciendo una estructura del sueño biológicamente natural sin inducir los riesgos de tolerancia o sedación cognitiva diurna (Mikulska et al., 2023).

2.3.3. Modulación de la vía del óxido nítrico y protección neuronal

Un mecanismo adicional, frecuentemente subestimado pero crucial para la profundidad del descanso, es la influencia de la planta sobre la producción de óxido nítrico (NO) en el cerebro. El NO actúa como un neuromodulador que regula el flujo sanguíneo cerebral y la liberación de neurotransmisores asociados al ciclo sueño-vigilia (Paul et al., 2021). Los withanólidos favorecen un equilibrio en la síntesis de NO, lo que contribuye a la vasodilatación necesaria para el enfriamiento térmico cerebral que ocurre durante el inicio del sueño.

Además, esta modulación ejerce una protección contra el estrés oxidativo neuronal generado por la privación prolongada de descanso. Al reducir la peroxidación lipídica y potenciar la actividad de enzimas antioxidantes como el superóxido dismutasa, la Ashwagandha asegura que las neuronas mantengan su integridad estructural durante las fases de alta actividad metabólica del sueño REM (Langade et al., 2021; Paul et al., 2021). Esta acción neuroprotectora es fundamental para prevenir la neuroinflamación crónica, la cual se considera hoy en día uno de los principales factores que perpetúan los trastornos del sueño en adultos con alta carga de estrés (Lopresti et al., 2019).

2.4. Ensayos clínicos previos sobre Ashwagandha y sueño

La validación científica de la *Withania somnifera* ha trascendido el uso empírico tradicional para consolidarse a través de protocolos de investigación clínica de alto rigor. Los ensayos clínicos controlados, aleatorizados y de doble ciego representan el estándar de oro que ha permitido cuantificar la eficacia de esta planta sobre la arquitectura del sueño en poblaciones adultas con diversas cargas de estrés (Langade et al., 2021).

2.4.1. Análisis de parámetros objetivos mediante actigrafía y polisomnografía

Investigaciones recientes han utilizado la actigrafía para monitorear de forma objetiva los patrones de movimiento y los periodos de inactividad durante la noche. Los resultados demuestran de manera consistente que la suplementación con extractos de raíz de Ashwagandha reduce significativamente la Latencia de Inicio del Sueño (SOL), permitiendo que el individuo transite de la vigilia al sueño estable en un tiempo significativamente menor comparado con grupos placebo (Langade et al., 2019).

Asimismo, estudios que integran la polisomnografía han revelado un incremento en el Tiempo Total de Sueño (TST) y una mejora en la Eficiencia del Sueño (SE), definida como la relación porcentual entre el tiempo que el sujeto permanece dormido y el tiempo total

transcurrido en cama (Gopukumar et al., 2021). Estos hallazgos son fundamentales, ya que sugieren que la planta no solo facilita el inicio del descanso, sino que reduce la fragmentación nocturna y los despertares espontáneos, promoviendo una continuidad biológica necesaria para alcanzar las etapas de restauración profunda (Langade et al., 2021).

2.4.2. Tolerabilidad, seguridad y ausencia de efectos residuales

Uno de los pilares que justifica el uso de adaptógenos frente a fármacos sedantes es su perfil de seguridad. En los ensayos clínicos de mayor escala, los sujetos tratados con dosis estandarizadas (generalmente entre 300 mg y 600 mg diarios) no reportaron efectos secundarios de gravedad ni somnolencia residual diurna (Salve et al., 2019). A diferencia de las intervenciones farmacológicas sintéticas, la *Withania somnifera* no altera la cognición matutina ni genera dependencia química, manteniendo una alta adherencia terapéutica en pacientes que buscan soluciones de largo plazo para el insomnio crónico (Gopukumar et al., 2021).

2.5. Fisiopatología de la Obesidad en Adultos

En el marco de esta investigación, la obesidad no se conceptualiza simplemente como un desequilibrio calórico, sino como una disfunción metabólica sistémica impulsada por la desregulación neuroendocrina (Hirotzu et al. 2015). El vínculo entre la privación de sueño y el aumento de la adiposidad es bidireccional y se fundamenta en la alteración de los ritmos circadianos hormonales.

2.5.1. Mecanismo del Cortisol y la Adipogénesis Visceral

El cortisol es una hormona glucocorticoide esencial para la supervivencia, pero su elevación crónica inducida por el estrés y la falta de sueño actúa como un potente agente pro-adipogénico (Hirotzu et al. 2015). A nivel celular, el cortisol elevado estimula la actividad de la enzima lipoproteína lipasa (LPL), la cual facilita la captación de ácidos grasos y su

almacenamiento en el tejido adiposo, con una afinidad particular por la región intra-abdominal o visceral.

Este depósito de grasa visceral es metabólicamente activo y secreta citoquinas proinflamatorias que exacerban la resistencia a la insulina (Majeed et al., 2023). El resultado es un círculo vicioso donde la elevación nocturna del cortisol impide el sueño profundo, y esta falta de descanso, a su vez, genera picos matutinos de glucosa debido a la gluconeogénesis hepática estimulada por el mismo cortisol, dificultando la oxidación de grasas y promoviendo el almacenamiento lipídico persistente (Hirotsu et al. 2015).

2.5.2. Desequilibrio de las Hormonas Orexigénicas y Anorexigénicas: Leptina y Grelina

La restricción del sueño altera drásticamente el control hipotalámico del apetito. La leptina, hormona secretada por los adipocitos para señalar saciedad, disminuye sus niveles circulantes ante la falta de descanso profundo, mientras que la grelina, responsable de estimular la sensación de hambre, incrementa su secreción gástrica (Patel et al., 2024). Esta alteración hormonal induce lo que se conoce como "hambre hedónica", una búsqueda compulsiva de alimentos ricos en carbohidratos simples y grasas saturadas como mecanismo de compensación energética rápida ante la fatiga cerebral.

Esta distorsión endocrina se ve agravada por la reducción de la sensibilidad de los receptores de insulina, lo que predispone al organismo a un estado de hiperinsulinemia (Patel et al., 2024). En consecuencia, el individuo con privación de sueño no solo consume más calorías, sino que su entorno metabólico favorece la lipogénesis (creación de grasa) sobre la lipólisis (quema de grasa), consolidando la obesidad como una consecuencia directa de la arquitectura del sueño degradada (Hirotsu et al. 2015; Patel et al., 2024).

2.5.3. El Eje Intestino-Cerebro y la Modulación de la Microbiota

La relación entre la calidad del sueño y el control del peso corporal se encuentra mediada de forma significativa por el eje intestino-cerebro. Investigaciones recientes han demostrado que la privación de sueño induce un estado de disbiosis intestinal, caracterizado por una alteración en la proporción de los filos Firmicutes y Bacteroidetes, lo cual incrementa la capacidad de extracción de energía de la dieta y promueve la inflamación sistémica (Lopresti et al., 2019). Este desequilibrio en la microbiota altera la producción de precursores de serotonina y GABA en el lumen intestinal, afectando directamente la señalización vaga hacia los centros del sueño en el tronco encefálico.

Bajo esta premisa, la suplementación con *Withania somnifera* ha mostrado efectos prebióticos que favorecen la diversidad microbiana, reduciendo la translocación de lipopolisacáridos (LPS) a la circulación sistémica (Tandon, 2020). Al mitigar la endotoxemia metabólica, la planta reduce la neuroinflamación hipotalámica, lo que permite una mejor regulación de los núcleos encargados del ciclo circadiano y, simultáneamente, previene la ganancia de peso asociada a la inflamación de bajo grado inducida por una microbiota alterada (Majeed et al., 2023).

2.5.4. Resistencia a la Insulina y Fragmentación de las Etapas NREM

La fragmentación de las etapas de sueño profundo (N3) tiene un impacto directo sobre la sensibilidad periférica a la insulina. Durante un descanso saludable, se produce una disminución de la utilización de glucosa cerebral y una reducción del tono simpático, permitiendo que las células beta del páncreas regulen la glucemia de manera eficiente (Patel et al., 2024). No obstante, cuando el sueño es superficial o interrumpido, el organismo mantiene niveles elevados de catecolaminas nocturnas que inhiben la señalización de los receptores GLUT-4 en el tejido muscular y adiposo.

La Ashwagandha, al favorecer la consolidación de las etapas N3 mediante su actividad GABAérgica, facilita la restauración de la sensibilidad insulínica. Al reducir la carga glucémica postprandial y los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c), la planta actúa como un agente sensibilizador que previene el hiperinsulinismo compensatorio, el cual es uno de los principales motores de la lipogénesis y el almacenamiento de triglicéridos en los adipocitos del adulto (Majeed et al., 2023).

2.5.5. Estrés Oxidativo Celular y Mitofagia

El insomnio crónico se asocia con un incremento en la producción de especies reactivas de oxígeno (ROS) a nivel mitocondrial, lo que deriva en un estado de estrés oxidativo que daña las membranas celulares y acelera el envejecimiento tisular (Paul et al., 2021). El sueño profundo actúa como un periodo de "limpieza molecular" donde se activan procesos de mitofagia para eliminar orgánulos disfuncionales. La falta de este proceso contribuye a la disfunción metabólica, ya que mitocondrias ineficientes producen menos energía y más radicales libres, favoreciendo el agotamiento celular.

La actividad antioxidante intrínseca de los withanólidos potencia la expresión del superóxido dismutasa (SOD) y la glutatión peroxidasa, enzimas críticas para la neutralización de los ROS durante el reposo (Langade et al., 2021). Esta neuroprotección y protección sistémica no solo mejora la calidad del descanso al reducir el daño oxidativo en el hipotálamo, sino que asegura que los procesos metabólicos de oxidación de ácidos grasos se realicen de manera eficiente, evitando la acumulación de metabolitos tóxicos que perpetúan la obesidad y los trastornos del sueño (Paul et al., 2021).

2.6. El Índice de Pittsburgh (PSQI)

La medición de la calidad del sueño requiere de instrumentos validados que permitan transformar la percepción subjetiva del paciente en datos cuantitativos analizables. El Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (PSQI) es reconocido mundialmente como la herramienta psicométrica más robusta para evaluar la calidad del descanso en contextos clínicos y de investigación (Deshpande et al., 2020). Aunque su versión original fue desarrollada por Buysse en 1989, las validaciones contemporáneas han confirmado su vigencia y sensibilidad para detectar variaciones sutiles en la arquitectura del sueño tras intervenciones fitoterapéuticas (Panseits, 2022).

2.6.1. Componentes del PSQI

El instrumento se compone de 19 ítems que se agrupan en siete componentes principales, cada uno evaluado en una escala de 0 a 3 puntos para generar un perfil detallado del durmiente (Deshpande et al., 2020). A continuación, se describen estos componentes bajo una perspectiva fisiológica:

- **Calidad subjetiva del sueño:** Este componente evalúa la integración de factores psicológicos y físicos que definen la satisfacción del individuo con su descanso. La intervención con adaptógenos suele mejorar este marcador al reducir la ansiedad anticipatoria al sueño, permitiendo que el sujeto perciba el descanso como reparador y no simplemente como un periodo de inconsciencia (Salve et al., 2019).
- **Latencia del sueño:** Mide el periodo comprendido entre el apagado de luces y el inicio del sueño (etapa N1). Valores superiores a los 30 minutos se consideran patológicos y suelen estar vinculados a una hiperactividad del eje HPA que la

Ashwagandha regula eficazmente al estabilizar los niveles de cortisol nocturno (Langade et al., 2019).

- **Duración del sueño:** Evalúa las horas efectivas de descanso nocturno. Desde una perspectiva metabólica, un tiempo inferior a las siete horas en adultos se establece como un factor de riesgo independiente para el desarrollo de síndrome metabólico y resistencia a la insulina (Patel et al., 2024).
- **Eficiencia del sueño habitual:** Se define como la relación porcentual entre el tiempo total dormido y el tiempo total transcurrido en cama. Un porcentaje inferior al 85% indica una fragmentación del descanso que interrumpe los ciclos de reparación celular y la limpieza de desechos metabólicos cerebrales (Deshpande et al., 2020).
- **Perturbaciones del sueño:** Analiza factores internos y externos, tales como apneas, despertares por dolor o cambios térmicos. La modulación de los receptores GABA-A por parte de la planta ayuda a elevar el umbral de despertar ante estímulos menores, favoreciendo la continuidad de los ciclos (Kelgane et al., 2020).
- **Uso de medicación hipnótica:** Evalúa la frecuencia de consumo de fármacos para dormir. Uno de los objetivos primordiales de la suplementación con *Withania somnifera* es reducir este puntaje al ofrecer una alternativa fisiológica no adictiva que restablezca el ritmo circadiano natural (Salve et al., 2019).
- **Disfunción diurna:** Mide el impacto del mal descanso en la vigilancia, la somnolencia y el entusiasmo durante las actividades cotidianas. La ausencia de efectos residuales de la Ashwagandha permite una mejora en este componente sin inducir la fatiga matutina típica de los hipnóticos convencionales (Gopukumar et al., 2021).

La suma de estos componentes arroja una puntuación global donde un resultado superior a los 5 puntos indica la presencia de "malos durmientes", con una sensibilidad clínica que permite diferenciar entre trastornos leves y patologías severas del sueño (Panseits, 2022).

2.6.2. Relevancia del PSQI en el monitoreo de intervenciones adaptogénicas

En el contexto de la suplementación con Ashwagandha, el PSQI ha demostrado ser un marcador sensible para documentar la reducción de la latencia y la mejora de la eficiencia del descanso. Investigaciones recientes subrayan que este instrumento no solo mide la duración del sueño, sino la capacidad de restauración que el sujeto experimenta, lo cual es fundamental cuando se evalúa una sustancia adaptogénica que actúa sobre la relajación mental y no solo sobre la sedación física (Salve et al., 2019; Deshpande et al., 2020)

2.7. Eje Sueño – Ashwagandha - Obesidad

A partir de la revisión exhaustiva de la literatura, se establece una conexión fisiopatológica indisoluble entre la calidad del descanso y la regulación metabólica en el adulto. Bajo una perspectiva integradora, la desregulación del eje HPA actúa como el núcleo del problema, donde el estrés crónico y el insomnio se retroalimentan para generar un entorno pro-inflamatorio y pro - adipogénico (Lopresti et al., 2019).

La evidencia científica recopilada permite fundamentar que la *Withania somnifera* interviene de manera estratégica en este ciclo. Al actuar como un modulador alostérico del sistema GABAérgico, la planta facilita la entrada en las fases profundas del sueño (N3), donde ocurren los procesos de reparación metabólica y limpieza glinfática esenciales para la salud cerebral (Kelgane et al., 2020; Patel et al., 2024). Simultáneamente, su capacidad para reducir los niveles circulantes de cortisol nocturno mitiga la activación de la lipoproteína lipasa visceral, frenando el depósito de grasa inducido por el estrés (Majeed et al., 2023).

Finalmente, la mejora en la arquitectura del sueño, validada mediante el PSQI, restablece el equilibrio entre la leptina y la grelina, suprimiendo el hambre hedónica y favoreciendo un estado metabólico donde la oxidación de grasas es fisiológicamente posible (Hirotsu et al. 2015). En conclusión, la Ashwagandha no debe considerarse un simple sedante, sino un regulador homeostático de alto espectro que, al optimizar el descanso, desarticula la base endocrina de la obesidad en la población adulta contemporánea (Tandon, 2020).

2.8. Integración del Modelo Adaptogénico

Tras el análisis de las bases biológicas, fitoquímicas y clínicas presentadas, se concluye que la calidad del sueño en el adulto no es únicamente un indicador de bienestar, sino un regulador maestro del metabolismo energético. La revisión literaria permite establecer que el trastorno del sueño actúa como un estresor sistémico que desequilibra el eje HPA, derivando en una cascada neuroendocrina donde el cortisol elevado promueve activamente la adipogénesis visceral y la resistencia a la insulina (Lopresti et al., 2019; Hirotsu et al. 2015).

Bajo esta perspectiva, la *Withania somnifera* emerge como una intervención farmacológica natural de precisión. Su capacidad para modular los receptores GABA-A y reducir la señalización de la hormona liberadora de corticotropina (CRH) proporciona un mecanismo único para restaurar la arquitectura del sueño, específicamente potenciando la etapa N3 o sueño de ondas lentas (Liao et al., 2021; Patel et al., 2024). Esta restauración no solo mejora la percepción subjetiva del descanso (evaluada mediante el PSQI), sino que facilita un entorno metabólico donde la regulación de la leptina y la grelina permite el control ponderal efectivo (Majeed et al., 2023).

En definitiva, la presente fundamentación teórica sostiene que la suplementación con Ashwagandha representa un nexo terapéutico capaz de interrumpir el círculo vicioso entre el estrés, el insomnio y la obesidad. La solidez de los ensayos clínicos y el conocimiento de la

dinámica de los withanólidos proporcionan el respaldo necesario para proceder con la fase experimental, bajo la premisa de que optimizar el descanso es la vía más eficiente para la recuperación de la homeostasis metabólica en el adulto contemporáneo (Tandon, 2020; Mikulska et al., 2023).

Capítulo III:

Problemática y Metodología

3.1. Problemática

Como ya se mencionó, en la actualidad, el estilo de vida se ve caracterizado por las demandas laborales y cognitivas, las que son elevadas pueden desencadenar en estrés crónico. Esta condición se asocia con una activación sostenida del eje HPA, de esta forma elevando los niveles de cortisol y produciendo alteraciones en la conducta alimenticia, enfocado hacia un consumo impulsivo de alimentos o foods cravings.

Si bien es cierto, la evidencia ha logrado establecer la relación existente entre el estrés y la obesidad, los enfoques convencionales de tratamiento suelen centrarse principalmente en la restricción calórica y la actividad física, restando importancia a los componentes neuroendocrinos y también a la calidad del sueño. En este contexto, resulta procedente investigar intervenciones coadyuvantes, tal como la *Withania somnifera*, enfocadas a determinar los factores fisiológicos asociados con el estrés.

3.2. Pregunta de Investigación (Estructura PICO)

- **P (Población):**

Adultos (hombres y mujeres) con reportes de baja calidad o alteraciones de sueño.

- **I (Intervención):**

Suplementación con extracto de la raíz Ashwagandha o también conocida como *Withania somnifera*.

- **C (Comparación):**

Grupos control o en los que se aplicaron dosis de Ashwagandha.

- **O (Resultado):**

Variaciones cualitativas en los indicadores del sueño (latencia, eficiencia, duración).

Pregunta:

¿Cuál es la evidencia científica actual, con base a los ECAs, referente al impacto de la administración de la Ashwagandha en los indicadores del sueño de la población adulta?

3.3. Objetivos**3.3.1 Objetivo General**

Analizar la evidencia científica disponible sobre el impacto de la suplementación con *Withania somnifera* en la calidad del sueño en adultos, a través de una revisión sistemática de ECAs.

3.3.2 Objetivos Específicos

- Categorizar los ECAs seleccionados según criterios de dosificación, estandarización del extracto y perfil demográfico de los participantes.
- Sintetizar cualitativamente los efectos reportados en la latencia, eficiencia y tiempo total de sueño.
- Elaborar recomendaciones técnicas para el uso clínico de la Ashwagandha basadas en el análisis de seguridad y eficacia encontrado.

3.4. Diseño y tipo de investigación.

El presente estudio corresponde a una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados (ECAs), con enfoque cualitativo y alcance descriptivo–analítico. Esto, con el fin de comprender los diferentes mecanismos fisiológicos y los cambios encontrados en las investigaciones.

Se trata de una investigación secundaria, orientada a recopilar, evaluar y sintetizar de manera estructurada la evidencia científica disponible sobre el efecto de la suplementación con *Withania somnifera* (Ashwagandha) en la calidad del sueño en población adulta y su posible relación con la obesidad, mediante una serie de eventos fisiológicos conectados entre sí. En tal

sentido, se analiza como la suplementación podría mejorar la respuesta al estrés, al momento de equilibrar en el eje HPA; lo cual facilita a tener un sueño reparador, consecuente, el control del peso corporal.

La revisión fue conducida y reportada conforme a las directrices establecidas por la declaración PRISMA 2020 (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), con el objetivo de garantizar transparencia, reproducibilidad y rigor metodológico en el proceso de selección y análisis de los estudios.

Los hallazgos se procederán a clasificar e integrarlos a través de una síntesis cualitativa comparativa, con el objetivo de identificar posibles similitudes o diferencias. Con este proceso, se analizará la suplementación con Ashwagandha y si esta favorece a equilibrar el eje HPA, por consiguiente, un equilibrio metabólico.

Desde el punto de vista epistemológico, la investigación se enmarca en el paradigma post positivista, al analizar evidencia empírica proveniente de estudios experimentales controlados, bajo criterios de objetividad científica. La finalidad fue identificar, comparar y sintetizar los efectos reportados de la suplementación con *Withania somnifera* sobre la calidad del sueño y los niveles de cortisol en población adulta y su relación con la modulación del eje HPA, estableciendo un vínculo entre la higiene del sueño y la salud metabólica.

3.5. Estrategia de Búsqueda y Selección:

La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos PubMed, Scopus y SciELO, empleando combinaciones de términos libres y operadores booleanos.

La estrategia general utilizada fue la siguiente:

- ("Withania somnifera" OR Ashwagandha)

AND

- ("sleep quality" OR insomnia OR sleep)

AND

- ("stress" OR cortisol)

AND

- ("randomized controlled trial")

Se aplicaron los siguientes filtros:

- **Tipo de estudio:** Ensayos clínicos aleatorizados.
- **Población:** Adultos.
- **Idioma:** Inglés y español.
- **Periodo de publicación:** 2012–2026.

3.6. Criterios de: elegibilidad, de inclusión, de exclusión.

3.6.1. Criterios de elegibilidad

Los criterios de elegibilidad, permiten definir las diferentes características que se deben cumplir en el estudio, de hecho, son la finalidad de la parte de la revisión de investigaciones, aparte que asegura que la evidencia encontrada y analizada sea primero, homogénea y segundo, de alta calidad.

3.6.2. Criterios de inclusión

Para la selección de artículos se tomaron en cuenta que cumplan con los siguientes requisitos:

- Ensayos clínicos aleatorizados (ECAs).
- Estudios en población adulta (≥ 18 años).
- Intervenciones que incluyan suplementación con *Withania somnifera* como tratamiento principal.

- Estudios que evalúen al menos uno de los siguientes desenlaces:
 - Calidad del sueño (PSQI u otros instrumentos validados).
 - Niveles de cortisol sérico o salival.
- Estudios publicados en revistas indexadas y revisadas por pares.
- Publicados en inglés o español.
- Disponibilidad de texto completo.

3.6.3. Criterios de exclusión

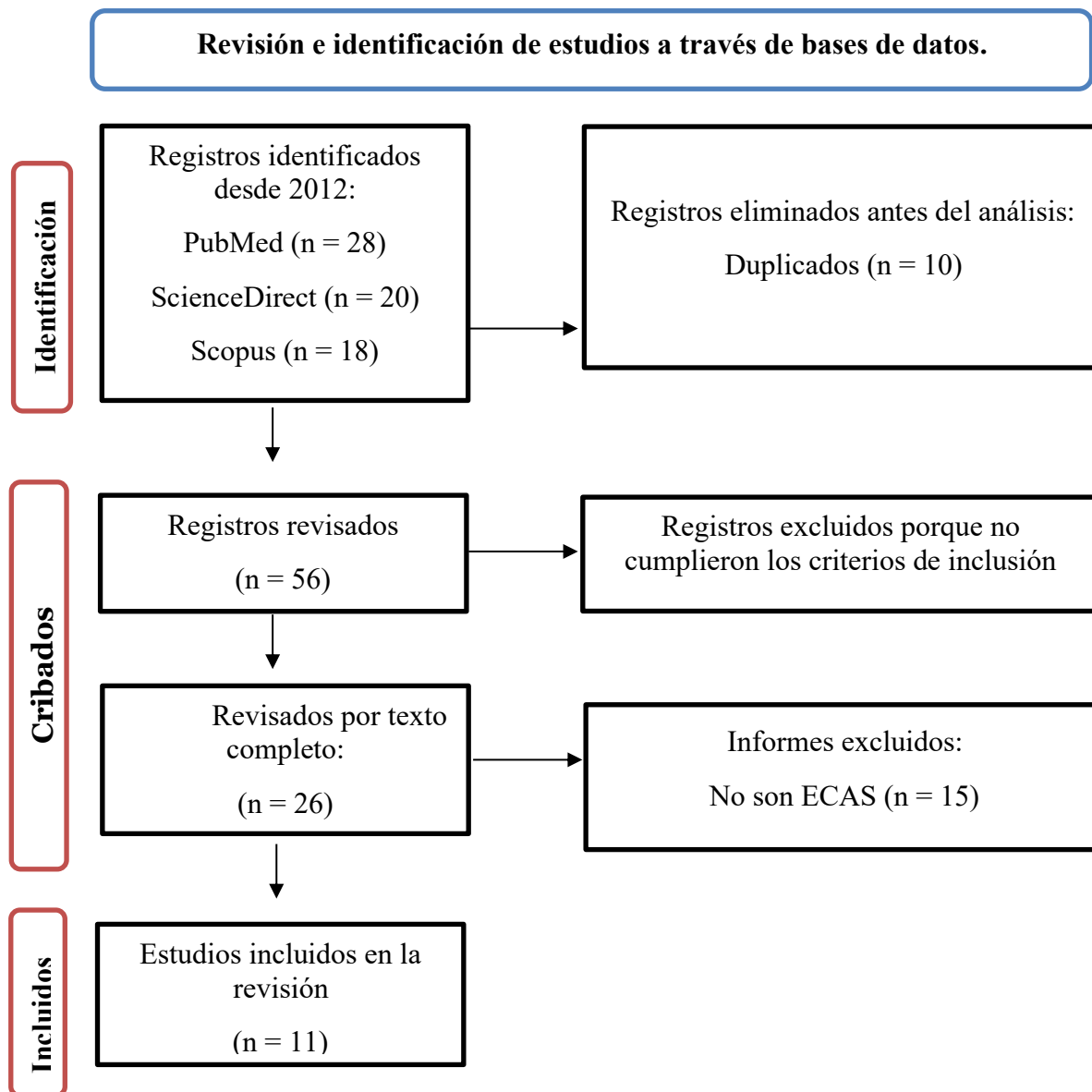
De otra forma, se descartaron investigaciones que tenían las siguientes características:

- Revisiones sistemáticas, meta-análisis y revisiones narrativas.
- Estudios observacionales (cohortes, transversales, casos y controles).
- Estudios en animales o modelos in vitro.
- Estudios que combinen Ashwagandha con otros suplementos sin poder aislar su efecto.
- Publicaciones sin datos cuantificables sobre sueño o cortisol.
- Resúmenes de congresos sin texto completo.

3.7. Procedimiento de Selección (PRISMA).

Ilustración 1.

Diagrama PRISMA aplicado para selección de artículos.



Anexo 1. Matriz de selección de estudios.

3.8. Evaluación del Riesgo de Sesgo

Tabla 1.

Evaluación de Riesgo de Sesgo (Rob 2.0)

Autor / Año	D1	D2	D3	D4	D5	Riesgo
Chandrasekhar (2012)	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo Riesgo de sesgo
Choudhary (2017)	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo Riesgo de sesgo
Deshpande (2020)	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo Riesgo de sesgo
Lopresti (2019)	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo Riesgo de sesgo
Langade (2019)	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo Riesgo de sesgo
Langade (2021)	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo Riesgo de sesgo
O'Connor (2022)	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo Riesgo de sesgo
Kelgane (2020)	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo Riesgo de sesgo
Salve (2019)	Bajo	Prec.	Bajo	Bajo	Prec.	Algunas Preocupaciones
Gopukumar (2021)	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo Riesgo de sesgo
Wankhede (2015)	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo Riesgo de sesgo

Elaborado por: Marcela Robles.

Capítulo IV:

Resultados y análisis cualitativo

4.1. Matriz de tabulación de hallazgos (estudios).

- **Objetivo específico 1:** Categorizar los ECAs seleccionados según criterios de dosificación, estandarización del extracto y perfil demográfico de los participantes.

Tabla 2.

ECAs según criterios: dosificación, estandarización y perfil demográfico

Autor/es y año	Tamaño muestral	Perfil de participantes	Dosis diaria	Duración de intervención	Tipo de extracto / estandarización reportada
Langade et al., 2019	60 participantes	Adultos con insomnio y ansiedad	600 mg	10 semanas	Extracto de raíz estandarizado
Langade et al., 2021	80 participantes	Adultos sanos y pacientes con insomnio leve	600 mg	8 semanas	Extracto estandarizado de raíz
Deshpande et al., 2020	150 participantes	Adultos sanos con estrés leve	120 mg	6 semanas	Extracto concentrado de raíz (Shoden)
Lopresti et al., 2019	60 participantes	Hombres adultos con sobrepeso y estrés crónico	240 mg	8 semanas	Extracto estandarizado (Shoden)
Kelgane et al., 2020	50 participantes	Adultos mayores con alteraciones del sueño	600 mg	12 semanas	Extracto estandarizado de raíz
Chandrasekhar et al., 2012	64 participantes	Adultos con historial de estrés crónico	600 mg	8 semanas	Extracto de raíz de alta concentración (KSM-66)

Autor/es y año	Tamaño muestral	Perfil de participantes	Dosis diaria	Duración de intervención	Tipo de extracto / estandarización reportada
Choudhary et al., 2017	52 participantes	Adultos con estrés crónico y sobrepeso	600 mg	8 semanas	Extracto de raíz estandarizado (KSM-66)
Salve et al., 2019	60 participantes	Adultos sanos con niveles elevados de estrés	250 mg y 600 mg	8 semanas	Extracto estandarizado (Shoden)
Wankhede et al., 2015	57 participantes	Hombres jóvenes con entrenamiento de resistencia	600 mg	8 semanas	Extracto de raíz estandarizado (KSM-66)
O'Connor et al., 2022	40 participantes	Adultos con fatiga mental y estrés laboral	600 mg	8 semanas	Extracto de raíz rico en withanólidos

Elaborado por: Marcela Robles.

La caracterización de los ensayos clínicos aleatorizados mostró que la mayoría de los estudios emplearon dosis entre 240 mg y 600 mg diarios, siendo 600 mg la dosis más frecuente. La duración de las intervenciones osciló entre 6 y 12 semanas, con predominio de protocolos de ocho semanas

En relación con la población estudiada, los ensayos incluyeron principalmente adultos con estrés crónico, insomnio leve o alteraciones del sueño asociadas a ansiedad; uno de los estudios se realizó en hombres con sobrepeso. La mayoría utilizó extractos estandarizados de raíz, aunque no todos especificaron el porcentaje exacto de withanólidos.

- **Objetivo específico 2:** Sintetizar cualitativamente los efectos reportados en la latencia, eficiencia y tiempo total de sueño.

Tabla 3.

Efectos en la latencia, eficiencia y tiempo total del sueño.

Autor/es y año	Dosis / Duración	Efecto sobre latencia del sueño	Efecto sobre eficiencia del sueño	Efecto sobre duración total	Efecto sobre PSQI	Tendencia global observada
Langade et al., 2019	600 mg / 10 semanas	Reducción significativa del tiempo para conciliar el sueño.	Mejora en la continuidad del descanso	Incremento moderado del tiempo total de sueño	Disminución significativa en la puntuación global	Mejora consistente en múltiples dimensiones
Langade et al., 2021	600 mg / 8 semanas	Disminución del tiempo de inicio del sueño.	Mejora objetiva medida por actigrafía	Incremento en tiempo efectivo de descanso	Mejora significativa en calidad percibida	Mejora tanto objetiva como subjetiva
Deshpande et al., 2020	120 mg / 6 semanas	Reducción leve a moderada de la latencia.	Mejora en eficiencia reportada por participantes	Incremento del tiempo total de sueño	Reducción del 72% en puntuación del índice	Mejora marcada en calidad global
Lopresti et al., 2019	240 mg / 8 semanas	Reducción moderada del tiempo para conciliar el sueño.	Mejora en percepción de descanso nocturno	Cambios discretos en duración total	Mejora subjetiva significativa	Mejora asociada a reducción de cortisol
Kelgane et al., 2020	600 mg / 12 semanas	Disminución significativa de la latencia.	Mejora sostenida en eficiencia del sueño	Incremento sostenido del tiempo total	Mejora significativa en índice global	Efecto sostenido en población adulta mayor
Chandrasekhar et al., 2012	600 mg / 8 semanas	Reducción indirecta por descenso de ansiedad.	Mejora en la percepción de descanso profundo	Incremento en la sensación de sueño reparador	Reducción significativa en subescalas de sueño	Mejora vinculada a la estabilidad del cortisol

Autor/es y año	Dosis / Duración	Efecto sobre latencia del sueño	Efecto sobre eficiencia del sueño	Efecto sobre duración total	Efecto sobre PSQI	Tendencia global observada
Choudhary et al., 2017	600 mg / 8 semanas	Reducción de despertares nocturnos	Mejora en la eficiencia del ciclo sueño-vigilia	Optimización del tiempo de descanso efectivo	Disminución de puntaje (mejor calidad)	Mejora en calidad de vida y control de peso
Salve et al., 2019	250 mg - 600 mg / 8 semanas	Disminución progresiva de la latencia.	Incremento medible en la eficiencia del sueño	Mejora en la estabilidad del sueño profundo	Descenso marcado en niveles de estrés y PSQI	Respuesta dosis-dependiente en calidad
O'Connor et al., 2022	600 mg / 8 semanas	Reducción del tiempo de conciliación bajo estrés laboral.	Mejora en la restauración cognitiva nocturna	Incremento del tiempo total de sueño reparador	Mejora significativa en el bienestar percibido	Mitigación del insomnio por demanda cognitiva

Elaborado por: Marcela Robles.

La síntesis cualitativa de los ensayos clínicos incluidos mostro que varios estudios reportaron mejoras en la latencia y en la eficacia del sueño tras la suplementación con *Withania somnifera*, En diferentes ensayos se observaron reducciones en la puntuación global del Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI). En relación con la duración total del sueño, algunos estudios informaron incrementos, mientras que otros no encontraron diferencias estadísticamente significativas.

- **Objetivo específico 3:** Elaborar recomendaciones técnicas para el uso clínico de la Ashwagandha basadas en el análisis de seguridad y eficacia encontrado.

Tabla 4.

Seguridad y eficacia para el tratamiento de la obesidad.

Autor/es y año	Dosis / Duración	Resultado clínico del estudio	Relación con la obesidad
Choudhary et al. (2017)	600 mg/día (8 semanas)	↓ significativa en Peso corporal e IMC; ↓ en puntuación de Food Cravings (antojos).	Reducción de parámetros antropométricos y control de la ingesta impulsiva.
Chandrasekhar et al. (2012)	600 mg/día (60 días)	↓ del 27.9% en Cortisol sérico; ↓ en escala de estrés PSS	Reducción de parámetros antropométricos y control de la ingesta impulsiva.
O'Connor et al. (2022)	600 mg/día (8 semanas)	↑ en la recuperación percibida y ↓ en la fatiga multidimensional	Menor consumo de alimentos densos en energía asociados al cansancio.
Lopresti et al. (2019)	480 mg/día (8 semanas)	↓ del 23% en Cortisol matutino y ↑ en niveles de DHEA-S	Mejora del balance metabólico y hormonal frente al estrés crónico.
Salve et al. (2019)	500 mg/día (8 semanas)	↓ en escala HAM-A (ansiedad) y ↓ en Cortisol sérico	Mitigación del hambre emocional y atracones por ansiedad.
Langade et al. (2019)	600 mg/día (10 semanas)	↑ en eficiencia del sueño y ↓ en latencia (tiempo en dormir)	Regulación de la arquitectura del sueño para equilibrio de leptina/ghrelina.
Langade et al. (2021)	600 mg/día (8 semanas)	A nivel de seguridad: No hubo cambios adversos en pruebas hepáticas o renales	Soporte técnico que garantiza la adherencia segura a largo plazo.
Deshpande et al. (2020)	240 mg/día (8 semanas)	↓ en escala de somnolencia de Epworth; ↑ calidad de vida	Incremento potencial del gasto energético por mayor actividad diaria

Autor/es y año	Dosis / Duración	Resultado clínico del estudio	Relación con la obesidad
Kelgane et al. (2020)	600 mg/día (8 semanas)	↓ significativa de despertares nocturnos y ↑ en tiempo total de sueño	Protección de la sensibilidad a la insulina mediante la continuidad del descanso.
Gopukumar et al. (2021)	600 mg/día (8 semanas)	↑ en atención sostenida, memoria de trabajo y velocidad de procesamiento.	Mejora del autocontrol cognitivo en la selección de alimentos y porciones.

Elaborado por: Marcela Robles. Nota: Las fechas en este sentido ↓ indican disminución, y en este sentido ↑ aumento.

En los ensayos clínicos que evaluaron variables relacionadas con estrés y parámetros metabólicos, se reportaron reducciones en los niveles de cortisol tras la suplementación con *Withania somnifera* en comparación con placebo. Asimismo, algunos estudios observaron cambios en variables relacionadas con peso corporal y composición corporal en poblaciones específicas, como adultos con sobrepeso. No obstante, estos desenlaces no constituyeron el resultado primario en la mayoría de los ensayos incluidos

4.2. Análisis de los efectos en la calidad del sueño:

Los ensayos clínicos incluidos evaluaron la calidad del sueño mediante instrumentos validados, principalmente el Pittsburg Sleep Quality Index (PSQI) y, en algunos casos, actigrafía. En la mayoría de los estudios se reportaron mejoras en variables relacionadas con latencia de inicio del sueño, eficiencia del sueño y puntuación global del PSQI tras la suplementación con *Withania somnifera* en comparación con placebo.

4.2.1 Impacto en la latencia (tiempo en dormir).

La latencia de inicio del sueño (Sleep Onset Latency, SOL) fue una de las variables evaluadas en los ensayos clínicos incluidos.

El estudio de Langade et al. (2019) reportó que la administración diaria de 600 mg de extracto de *Withania somnifera* durante ocho semanas se asoció con una reducción significativa en el tiempo necesario para conciliar el sueño en comparación con el grupo placebo. De manera similar, Chauhan et al., (2022) observaron una disminución significativa en la latencia del sueño tras la suplementación con la misma dosis.

En ambos estudios, los cambios fueron más evidentes a partir de la sexta semana de intervención y alcanzaron mayor magnitud hacia la octava semana.

4.2.2. Impacto en la eficiencia y duración.

La eficiencia del sueño fue evaluada en algunos de los ensayos clínicos incluidos mediante instrumentos subjetivos y mediciones objetivas como actigrafía.

Respecto al indicador de la eficiencia del sueño, este hace referencia a la proporción que una persona pasa acostado o en sí, permanece en la cama, frente al tiempo que en realidad duerme. En los presentes estudios en donde se aplicó la actigrafía (métodos para evaluar ciclos del sueño), específicamente la investigación realizada por En el estudio de Langade et al (2021), la suplementación con *Withania somnifera* se asoció con una disminución en el número de despertares nocturnos en comparación con el grupo placebo, lo que se reflejó en un incremento significativo de la eficiencia del sueño

Por su parte, Deshpande et al. (2020) reportaron que el 72% de los participantes que recibieron suplementación presentaron mejoras en la percepción de sueño reparador al finalizar la intervención. Asimismo, se observaron incrementos en la duración total del sueño en comparación con el grupo control.

En conjunto, los estudios incluidos reportaron mejoras en indicadores relacionados con la continuidad y duración del sueño tras periodos de intervención entre seis y doce semanas.

4.3. Seguridad, tolerabilidad y efectos secundarios de la aplicación.

Los estudios incluidos reportaron que la suplementación con *Withania somnifera* fue generalmente bien tolerada. Kelgane et al. (2020) y Cheah et al. (2021) informaron que no se observaron eventos relacionados con dependencia ni efecto rebote tras la suspensión del suplemento durante el periodo de seguimiento reportado.

En los ensayos de Lopresti et al., (2019) y Salve et al., (2019), la tasa de abandono por eventos adversos fue baja y similar a la del grupo placebo

Los efectos adversos descritos fueron leves y transitorios. Los más frecuentemente reportados incluyeron molestias gastrointestinales leves y somnolencia leve. En los estudios revisados, estos eventos no motivaron la suspensión definitiva del tratamiento

4.4. Análisis de los niveles de cortisol y manejo del estrés.

Los ensayos clínicos incluidos que evaluaron cortisol como desenlace reportaron reducciones en sus niveles tras la suplementación con *Withania somnifera*.

En el estudio de Chandrasekhar et al. (2012), se observó una disminución aproximada del 23% en los niveles de cortisol sérico después de ocho semanas de intervención en comparación con el grupo placebo. De manera similar Lopresti et al., (2019), reportaron reducciones cercanas al 30% tras 8 semanas de suplementación, con diferencias estadísticamente significativas frente al grupo control.

Algunos estudios también analizaron la relación entre los cambios en cortisol y variables de calidad del sueño medidas mediante Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), reportando mejoras concomitantes en ambas variables durante el periodo de intervención.

Capítulo V:

5.1. Discusión

El análisis de los resultados de los ECAs, de manera conjunta, sugieren que la suplementación con *Withania somnifera* (Ashwagandha) puede estar asociada con mejoras en indicadores que guardan relación con el estrés y la calidad del sueño en adultos. En efecto, en la mayoría de los estudios incluidos se observó reducciones en niveles de cortisol y decrementos en las escalas de estrés percibido, así como mejoras en la calidad subjetiva del sueño, medida mediante instrumentos como el PSQI.

A más de ello, los efectos reportados parecen observarse con mayor frecuencia en intervenciones donde se aplican dosis cercanas o superiores a 600 mg diarios; con un lapso de aplicación aproximada de ocho semanas o más. Estos hallazgos, podrían sugerir una posible relación entre: dosis, duración del tratamiento y magnitud de los efectos evidenciados, aunque la variabilidad en los diseños de los estudios y en las características de las poblaciones analizadas indica que estos resultados deben interpretarse con profundidad y minuciosamente.

Fisiológicamente, los efectos observados podrían estar interrelacionados con la capacidad adaptogénica atribuida a la *Withania somnifera*. En varias investigaciones, han detallado que, esta planta contiene compuestos bioactivos que podrían contribuir a modular la respuesta del organismo frente al estrés, especialmente a través de la regulación del eje HPA y la disminución de los niveles de cortisol (Speers et al., 2021; Mikulska et al., 2023).

En este sentido, la activación crónica del eje HPA conforma uno de los principales mecanismos fisiológicos asociados al estrés prolongado, caracterizado por una secreción sostenida de cortisol y por alteraciones en varios sistemas metabólicos y neuroendocrinos (Epel et al., 2018). En consecuencia, la posible modulación de esta respuesta fisiológica podría fundamentar, al menos de manera parcial los efectos evidenciados en algunos estudios clínicos que han examinado la suplementación con Ashwagandha.

En la presente revisión, también se observaron hallazgos que muestran semejanzas con otros ensayos clínicos que han evaluado los efectos de la misma raíz, en poblaciones con altos niveles de estrés. Por ejemplo, estudios clínicos controlados han detallado que, la suplementación con extractos estandarizados de Ashwagandha podría vincularse con reducciones considerables del estrés manifestado y con decrementos en los niveles de cortisol en contraste con placebo (Majeed et al., 2023; Smith et al., 2022).

De manera semejante, otros estudios han destacado progreso en indicadores psicológicos ligados con el bienestar y la calidad de vida post suplementación con extractos de la Ashwagandha (Lopresti et al., 2019). De manera conjunta, estas evidencias podrían sugerir cierta uniformidad y similitud entre los resultados observados en la revisión científica y los obtenidos en los ensayos analizados en la presente investigación.

En cuanto a la relación con el sueño, en ciertas revisiones sistemáticas y metaanálisis han señalado que la suplementación con *Withania somnifera* podría estar conectado con mejoras en la calidad del sueño, de manera particular en intervenciones de mayor duración y con dosis moderadas o altas (Cheah et al., 2021). Estos efectos pueden sugerir una conexión con la interacción entre los sistemas fisiológicos que regulan el estrés y los mecanismos neuroendocrinos implicados en el ciclo sueño-vigilia.

En tal contexto, estudios han señalado que las alteraciones en la respuesta al estrés y en la regulación del cortisol tienen la capacidad de influir en la calidad del sueño y en otros procesos fisiológicos interconectados con el descanso (Chaput et al., 2018). Por tal motivo, la posible reducción del estrés, asociada con la suplementación con Ashwagandha permitiría contribuir indirectamente a mejoras en distintos indicadores del sueño.

Por otra parte, algunos investigadores han señalado que, el estrés crónico favorece al momento de tomar un rol relevante en el desarrollo de alteraciones metabólicas, asociadas con el sobrepeso y la obesidad. De manera particular, se ha descrito que el incremento sostenido de niveles de cortisol puede influir en la regulación del apetito, en el metabolismo energético y en la distribución de la grasa corporal (Tomiya, 2019). Desde esta perspectiva, la posible modulación de la respuesta al estrés mediante adaptógenos como la Ashwagandha podría considerarse como una estrategia complementaria en la gestión del estrés en adultos. Sin embargo, aunque la evidencia disponible sugiere asociaciones potenciales, aún se requieren estudios adicionales que permitan confirmar estos efectos en poblaciones más amplias y en contextos clínicos específicos.

A pesar de lo hallazgos observados, , es relevante tomar en consideración diversas limitaciones al momento de interpretar los resultados de este estudio. Primeramente, el número de ensayos clínicos incluidos fue relativamente limitado, lo cual podría restringir la generalización de los resultados. De igual manera, algunos estudios presentaron tamaños muestrales reducidos, lo que es posible influir en la precisión de las estimaciones reportadas. Otra limitación relevante responde a la variabilidad en las dosis utilizadas y en lapso de tiempo de la suplementación con Ashwagandha entre las diferentes aplicaciones, lo que obstaculiza establecer comparaciones directas entre los estudios.

Sumado a ello, se detectaron diferencias en los instrumentos utilizados para evaluar variables como el estrés y la calidad del sueño, lo que podría desencadenar en cierta heterogeneidad metodológica. En consecuencia, se considera necesario que futuras investigaciones incluyan diseños metodológicos más homogéneos, muestras más relevantes o abundantes y periodos de seguimiento más prolongados que permitan confirmar con mayor precisión los efectos observados

5.2. Conclusiones

En función de los objetivos específicos planteados, se establecen las siguientes conclusiones:

Categorización de los *ECAs según dosificación, estandarización y perfil demográfico*

Los ensayos clínicos aleatorizados incluidos mostraron una tendencia consistente en los esquemas de dosificación, empleando principalmente extracto de raíz de *Withania somnifera* en rangos entre 240 mg y 600 mg diarios, siendo 600 mg una de las dosis más utilizadas. En varios estudios se reportó el uso de extractos estandarizados, generalmente con contenido definido de withanólidos, lo que favorece la comparabilidad metodológica entre investigaciones.

En relación con el perfil demográfico, la mayoría de los estudios incluyó población adulta de ambos sexos, predominantemente con niveles elevados de estrés percibido y, en algunos casos, con sobrepeso u obesidad. Esto permite delimitar el contexto clínico en el que la suplementación ha sido principalmente evaluada.

Síntesis cualitativa de los efectos en latencia, eficiencia y tiempo total de sueño

La síntesis cualitativa de los estudios analizados indica que la suplementación con *Withania somnifera* se asoció con mejoras en distintos parámetros de la calidad del sueño. De manera consistente, se reportaron reducciones en la latencia de inicio del sueño y mejoras en la eficiencia del mismo, evaluadas principalmente mediante el Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) y, en algunos casos, por actigrafía.

En cuanto al tiempo total de sueño, los resultados mostraron incrementos moderados, aunque con cierta variabilidad entre estudios. En conjunto, los hallazgos sugieren una asociación favorable entre la suplementación y la optimización de múltiples dimensiones del

sueño en adultos con estrés *Recomendaciones basadas en seguridad y eficacia para el tratamiento de la obesidad.*

Recomendaciones técnicas basadas en seguridad y eficacia

En términos de seguridad, los estudios incluidos reportaron una buena tolerabilidad de la suplementación, con eventos adversos leves y poco frecuentes. No se documentaron efectos graves relacionados con la intervención durante los periodos de seguimiento analizados.

Con base en la evidencia disponible, la suplementación con *Withania somnifera* podría considerarse como estrategia complementaria dentro de un abordaje integral en adultos con estrés y alteraciones del sueño, especialmente cuando estas condiciones coexisten con desregulación metabólica. No obstante, es importante señalar que la evidencia actual proviene de ensayos con tamaños muestrales moderados y periodos de intervención relativamente cortos, por lo que se requieren estudios adicionales con mayor duración y rigor metodológico para fortalecer estas conclusiones.

5.3. Recomendaciones

Las siguientes recomendaciones se han planteado con base a la evidencia científica encontrada y analizada, las cuales tienen como objetivo ayudar a orientar a una mejor implementación de la suplementación con Ashwagandha en individuos. A continuación, se presentan de manera detallada:

- **Estandarización de la prescripción:**

Se considera pertinente que los profesionales de la nutrición, empleen especialmente extractos de raíz de Ashwagandha que cuenten con una estandarización mínima del 5% de withanólidos. Debido a que esto es fundamental y permite asegurar una dosis terapéutica efectiva, tomando en cuenta una cantidad que esté alrededor de los 300 y 600 mg al día.

- **Priorización de la higiene del sueño:**

Sumado a ello, es primordial que la administración de este suplemento se lo haga de manera conjunta con una adecuada, previa y constante educación al paciente acerca de la higiene del sueño. Así se podría utilizar la mejora en la latencia y eficiencia de las etapas del sueño, especialmente el descanso, fungiendo el rol de indicadores tempranos de la recuperación metabólica, antes de notar cambios visibles o mediante el IMC.

- **Seguimiento del hambre emocional:**

Para hacer un seguimiento eficiente de los antojos emocionales, se recomienda utilizar herramientas cualitativas con la finalidad de que se puedan monitorear la reducción de los food cravings. Puesto que, este se reconoce como el principal indicador conductual que podría evidenciar que la regulación neuroendocrina del cortisol está surtiendo efecto en las personas que se está induciendo los distintos cambios.

- **Tiempo de aplicación:**

Se ha identificado que, para garantizar la eficacia observada en los ECAs, se sugiere un protocolo de intervención que dure por lo menos de 8 a 12 semanas consecutivas, evitando interrupciones tempranas. Esto permitirá alcanzar la estabilización del eje HPA y, a su vez, de la pérdida de peso.

- **Seguridad:**

A pesar de que se ha detectado que el perfil de seguridad es alto, se insta a que exista la supervisión de un profesional. Con la finalidad de poder ajustar la dosis, conforme se vayan obteniendo las respuestas individuales de los sujetos, incorporando el extracto de la raíz como un componente de estilo de vida saludable: más no como solución aislada.

Referencias Bibliográficas

- Chandrasekhar, K., Kapoor, J., & Anishetty, S. (2012). A prospective, randomized double-blind, placebo-controlled study of safety and efficacy of a high-concentration full-spectrum extract of Ashwagandha root in reducing stress and anxiety in adults. *Indian Journal of Psychological Medicine*, 34(3), 255–262. <https://doi.org/10.4103/0253-7176.106022>
- Chaput, J.-P., Dutil, C., & Sampasa-Kanyinga, H. (2018). Sleeping hours: What is the ideal number and how does age impact this? *Nature and Science of Sleep*, 10, 421–430. <https://doi.org/10.2147/NSS.S163071>
- Cheah, K. L., Norhayati, M. N., Husni, A. H., & Abdul Manaf, Z. (2021). Effect of Ashwagandha (*Withania somnifera*) extract on sleep: A systematic review and meta-analysis. *PLOS ONE*, 16(9), e0257843. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0257843>
- Choudhary, D., Bhattacharyya, S., & Joshi, K. (2017). Body Weight Management in Adults Under Chronic Stress Through Treatment With Ashwagandha Root Extract: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial. *Journal of Evidence-Based Complementary & Alternative Medicine*, 22(1), 96–106. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27055824/>
- Deshpande, A., Irani, N., Balkrishnan, R., & Sodhi, A. S. (2020). A randomized, double blind, placebo controlled study to evaluate the effects of ashwagandha (*Withania somnifera*) extract on sleep quality in healthy adults. *Sleep Medicine*, 72, 28-36. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32540634/>
- Epel, E. S., Crosswell, A. D., Mayer, S. E., Prather, A. A., Slavich, G. M., Puterman, E., & Mendes, W. B. (2018). More than a feeling: A unified view of stress measurement for

population science. *Brain, Behavior, and Immunity*, 68, 3–14.
<https://doi.org/10.1016/j.bbi.2017.08.008>

Gopukumar, K., Thanawala, S., Somepalli, V., Rao, T. S. S., Thamam, V. B., & Chauhan, S. (2021). Efficacy and Safety of Ashwagandha Root Extract on Cognitive Functions in Healthy, Stressed Adults: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2021, 1–10.
<https://doi.org/10.1155/2021/8254344>

Hirotsu, C., Tufik, S., y Andersen, M. L. (2015). Interactions between sleep, stress and metabolism: From physiological to pathological conditions. *Sleep Science*, 8(3), 143-152. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26779321/>

Kelgane, S. B., Tushar, A. S., Sharad, K., & Langade, D. (2020). 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*, 12(2), e7083. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32219033/>

Lopresti, A. L., Smith, S. J., Metse, A. P., & Drummond, P. D. (2019). A randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study examining the hormonal and vitality effects of Ashwagandha (*Withania somnifera*) in aging, overweight males. *American Journal of Men's Health*, 13(2), 1-15. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30854916/>

Langade, D., Thakare, V., Kanchi, S., & Kelgane, S. (2021). Clinical evaluation of the pharmacological impact of ashwagandha root extract on sleep in healthy volunteers and insomnia patients: A double-blind, randomized, parallel-group, placebo-controlled study. *Journal of Ethnopharmacology*, 264, 113276.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32818573/>

- Langade, D., Kanchi, S., Salve, J., Debnath, K., & Ambegaokar, D. (2019). Efficacy and Safety of Ashwagandha (*Withania somnifera*) Root Extract in Insomnia and Anxiety: A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study. *Cureus*, 11(9), e5720. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31728244/>
- Liao, L. Y., He, Y. F., Li, L., Meng, H., Dong, Y. M., Yi, F., & Xiao, P. G. (2018). A preliminary review of studies on adaptogens: comparisons of their bioactivities in TCM with that of ginseng-like herbs used worldwide. *Chinese Medicine*, 13(1), 1-12. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30443265/>
- Majeed, M., Nagabhushanam, K., & Mundkur, L. (2023). A standardized Ashwagandha root extract (*Withania somnifera*) reduces stress and improves quality of life in overweight adults: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Journal of Dietary Supplements*, 20(6), 952-968. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37832082/>
- Mikulska, P., Malinowska, M., Ignacyk, M., Szustowski, P., Nowak, J., Pesta, K., Szeląg, M., Sharafan, M., Juchniewicz, E., & Gajewska, P. (2023). Ashwagandha (*Withania somnifera*)—Current Research on the Health-Promoting Activities: A Narrative Review. *Pharmaceutics*, 15(4), 1057. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15041057>
- NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). (2024). Worldwide trends in underweight and obesity from 1990 to 2022: a pooled analysis of 3663 population-representative studies with 222 million children, adolescents, and adults. *The Lancet*, 403(10431), 1027-1050. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)02750-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)02750-2)
- O'Connor, J., Baker, C., Kirby, J. B., Lindsay, K. G., Hutchins, A., & Harris, M. (2022). The Effects of Ashwagandha on Stress and Sleep: A Quantitative Analysis. *Health & Social Care in the Community*, 30(6), e6521-e6531. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35984871/>

- Panseits Rojas , B. K. (2023). Calidad del sueño y la neurociencia. *Revista Académica CUNZAC*, 6(1), 88–95. <https://doi.org/10.46780/cunzac.v6i1.102>
- Patel, D., Reddy, V., & Khanna, A. (2024). *Physiology, Sleep Stages*. StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526132/>
- Paul, S., Chakrabarti, S., Anand, U., Dey, A., Pandey, D. K., Jha, B. K., ... & Proćków, J. (2021). *Withania somnifera* (L.) Dunal (Ashwagandha): A comprehensive review on ethnopharmacology, pharmacotherapeutics, and phytochemistry. *Applied Sciences*, 11(16), 7575. <https://doi.org/10.3390/app11167575>
- Salve, J., Pate, S., Debnath, K., & Langade, D. (2019). Adaptogenic and Anxiolytic Effects of Ashwagandha Root Extract in Healthy Adults: A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Clinical Study. *Cureus*, 11(12), e6466. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32021735/>
- Smith, S. J., Lopresti, A. L., & Fairchild, T. J. (2022). 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. *Journal of Clinical Medicine*, 11(21), 6526. <https://doi.org/10.3390/jcm11216526>
- Speers, A. B., Cabey, K. A., Soumyanath, A., & Ross, S. M. (2021). The effects of Ashwagandha (*Withania somnifera*) on stress and anxiety: A systematic review. *Journal of Clinical Medicine*, 10(21), 4997. <https://doi.org/10.3390/jcm10214997>
- Tandon, N., & Yadav, S. S. (2020). Safety and clinical effectiveness of *Withania somnifera* (Linn.) Dunal root in human ailments. *Journal of Ethnopharmacology*, 255, 112768. <https://doi.org/10.1016/j.jep.2020.112768>

Tomiyama, A. J. (2019). Stress and obesity. *Annual Review of Psychology*, 70, 703–718.

<https://doi.org/10.1146/annurev-psych-010418-102936>

Wankhede, S., Langade, D., Joshi, K., Sinha, S. R., & Bhattacharyya, S. (2015). Examining the effect of *Withania somnifera* supplementation on muscle strength and recovery: a randomized controlled trial. *Journal of the International Society of Sports Nutrition*, 12(1), 43. <https://doi.org/10.1186/s12970-015-0104-9>

Anexos

Anexo1. Matriz de selección de estudios.

Autor y Año	Base de Datos	Estudio	Población	Dosis	Duración	Variable Principal	Inclusión / Exclusión
Chandrasekhar et al., 2012	PubMed	ECA	Adultos con estrés crónico	600 mg	8 sem	Cortisol sérico y estrés	Incluido
Choudhary et al., 2017	PubMed	ECA	Adultos con estrés y sobrepeso	600 mg	8 sem	Peso corporal e IMC	Incluido
Deshpande et al., 2020	Science Direct	ECA	Adultos sanos con estrés leve	120 mg	6 sem	Calidad del sueño (PSQI)	Incluido
Lopresti et al., 2019	PubMed	ECA	Hombres con sobrepeso y estrés	240 mg	8 sem	Cortisol y vitalidad	Incluido
Langade et al., 2019	PubMed	ECA	Adultos con insomnio y ansiedad	600 mg	10 sem	Latencia del sueño	Incluido
Langade et al., 2021	PubMed	ECA	Sanos y pacientes con insomnio	600 mg	8 sem	Eficiencia del sueño	Incluido
O'Connor et al., 2022	Science Direct	ECA	Adultos con fatiga y estrés laboral	600 mg	8 sem	Fatiga y recuperación	Incluido
Kelgane et al., 2020	PubMed	ECA	Adultos mayores (Insomnio)	600 mg	12 sem	Bienestar y calidad de sueño	Incluido
Salve et al., 2019	PubMed	ECA	Adultos sanos con estrés	250/60 0 mg	8 sem	Estrés percibido y cortisol	Incluido
Gopukumar et al., 2021	Science Direct	ECA	Adultos con estrés cognitivo	600 mg	8 sem	Funciones cognitivas	Incluido
Wankhede et al., 2015	Scopus	ECA	Hombres jóvenes (Entrenamiento)	600 mg	8 sem	Cortisol y fuerza muscular	Incluido
Cheah et al., 2021	PubMed	Metaanálisis	N/A	N/A	N/A	Calidad del sueño	No es evidencia primaria

Speers et al., 2021	PubMed	Rev. Sist.	N/A	N/A	N/A	Estrés y ansiedad	No es evidencia primaria
Tandon & Yadav, 2020	Science Direct	Revisión	N/A	N/A	N/A	Seguridad clínica	No es evidencia primaria
Mikulska et al., 2023	Scopus	Rev. Narrativa	N/A	N/A	N/A	Actividad terapéutica	No es evidencia primaria
Paul et al., 2021	Science Direct	Revisión	N/A	N/A	N/A	Etnofarmacología	No es evidencia primaria
Liao et al., 2018	PubMed	Revisión	N/A	N/A	N/A	Adaptógenos y TCM	No es evidencia primaria
Patel et al., 2024	Scopus	Teórico	N/A	N/A	N/A	Fisiología del sueño	Artículo teórico
Chaput et al., 2018	Scopus	Teórico	N/A	N/A	N/A	Horas ideales de sueño	Artículo teórico
Epel et al., 2018	PubMed	Teórico	N/A	N/A	N/A	Medición del estrés	Artículo teórico
Hirotsu et al., 2015	PubMed	Teórico	N/A	N/A	N/A	Metabolismo y estrés	Artículo teórico
Panseits Rojas, 2023	Scopus	Teórico	N/A	N/A	N/A	Neurociencia del sueño	Artículo teórico
Tomiyama, 2019	PubMed	Teórico	N/A	N/A	N/A	Estrés y obesidad	Artículo teórico
NCD-RisC, 2024	PubMed	Epidemiológico	N/A	N/A	N/A	Tendencias de obesidad	No es ensayo clínico
Saykally et al., 2021	Scopus	ECA	N/A	N/A	N/A	Higiene del sueño	Datos insuficientes para análisis.
Majeed et al., 2023	PubMed	ECA	N/A	N/A	N/A	Calidad de vida	No cumple criterios de inclusión.

