

## Prospecto del Artículo

654355 PHYTO SOYA FORTE 117.85 MG 60 CAPSULAS

### ACCIÓN Y MECANISMO

Agonista estrogénico. La soja es una fuente rica en fitoestrógenos, incluyendo isoflavonas, compuestos de los que se cree depende la acción estrogénica.

Existen dos tipos de receptores estrogénicos: el alfa y el beta, que tienen una localización tejido-específica. En el caso de las isoflavonas parece que sus efectos biológicos dependen de su unión al receptor estrogénico beta. La genisteína y la daidzeína tienen una afinidad al receptor alfa 1.000 a 10.000 veces menor que el estradiol, mientras que su unión a receptor beta es sólo tres veces menor. Esto explicaría sus efectos beneficiosos a nivel del sistema nervioso central, vasos sanguíneos, hueso y tracto urogenital. Hipotéticamente por tener menor afinidad sobre el receptor alfa evita la proliferación del tejido mamario.

La actividad sobre la disminución de la intensidad y frecuencia de los sofocos, se explica por su acción agonista estrogénica sobre el centro termorregulador hipotalámico.

### FARMACOCINÉTICA

- Absorción: Después de su administración oral, las isoflavonas (genistina, daidzina y glicitina), sufren la acción de la flora intestinal, produciéndose su glicolisis y desmetilación. De esta manera se transforman en las formas activas (genisteína, daidzeína, gliciteína) e ingresan en la circulación enterohepática; su absorción es rápida, alcanzando una Cmax de 2,4-4,1 mcmol/l a un Tmax de 6-8h y 6-7,4h respectivamente.

- Metabolismo: Se metabolizan en el hígado con formación de derivados conjugados con el ácido glucurónico, que se excretan con la bilis y se eliminan por heces y orina o bien son de nuevo hidrolizadas por la flora intestinal para ingresar en la recirculación enterohepática, para ser de nuevo conjugadas con el ácido glucurónico y eliminadas por la orina.

- Eliminación: La semivida plasmática de genisteína y daidzeína, metabolitos activos, es, aproximadamente, 5,7-8,4 h y 4,7-5,8 h, respectivamente.

### INDICACIONES

- **MENOPAUSIA:** Alivio de los **SOFOCOS** que aparecen durante la menopausia como consecuencia de la privación estrogénica. También se ha observado mejoría de la sintomatología climatérica (insomnio, nerviosismo...) como consecuencia de la mejoría de los sofocos (frecuencia e intensidad de los mismos).

### POSOLOGÍA

Vía oral. Adultos: 1 cápsula/12 h. Según la intensidad de los síntomas, se puede aumentar la dosis a 2 cápsulas/12 h (mañana y noche).

### INTERACCIONES

- Antibióticos: Teniendo en cuenta que las isoflavonas necesitan la mediación de la flora bacteriana para convertirse en formas activas (genisteína, daidzeína, gliciteína), la eficacia de medicamento puede verse disminuida al tomar antibióticos.

### CONSEJOS AL PACIENTE

#### CONSEJOS AL PACIENTE:

- Para obtener buenos resultados se aconseja que el tratamiento dure al menos 2 meses.
- Se aconseja tomar con las comidas.
- Si se olvida tomar una dosis, es conveniente que se lo tome en cuanto se acuerde, aunque no serviría de nada el que se tomara dos dosis juntas.
- La destrucción de la flora intestinal por antibióticos puede reducir la eficacia de este medicamento.

### CONTRAINDICACIONES

- Alergia a alguno de sus componentes.

### PRECAUCIONES

- No es un sustituto de un tratamiento estrogénico. No corrige la hipoestrogenia menopáusica.

- A falta de estudios en mujeres con tumores hormono-dependientes (CANCER DE MAMA), CANCER DE ENDOMETRIO se desaconseja su uso en esta población.

## **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

- Normas para la correcta administración: Es recomendable que se tome con las comidas. -  
Olvido de una dosis: Si se olvida tomar una dosis, y con el fin de mantener los niveles de isoflavonas en sangre, es conveniente que se lo tome en cuanto se acuerde, aunque no serviría de nada el que se tomara dos dosis juntas. Las isoflavonas de soja necesitan, dependiendo de la respuesta individual de cada paciente, unas dos semanas para que se manifieste su efecto.-  
Duración del tratamiento: Dado que los ensayos clínicos realizados nos muestran una mayor eficacia en función del tiempo de tratamiento, obteniéndose buenos resultados después de 2 y 4 meses de terapia, se recomienda un tratamiento de por lo menos 2 meses. Si los síntomas desaparecen después de este tiempo, debería terminarse la terapia. Si sólo se ha conseguido una mejoría de los síntomas se deberá continuar el tratamiento durante otros 2 meses. Después de este periodo de tiempo, el médico evaluará si se debe continuar con el tratamiento.