

Prospecto del Artículo 651504 FITOGYN 30 CAPSULAS

ACCIÓN Y MECANISMO

Los fitoestrógenos son compuestos estructuralmente similares a los estrógenos del organismo. Su acción depende de la capacidad de unión a los receptores estrogénicos. Hay dos tipos de receptores estrogénicos, alfa y beta, que tienen una localización tejido-específica, y parece que las isoflavonas tienen mayor afinidad por el receptor estrogénico beta, teniendo un efecto de tipo estrogénico en aquellos órganos que disponen de este tipo de receptores (a nivel de sistema nervioso central, vasos sanguíneos, hueso y tracto urogenital).

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

FARMACOCINÉTICA

- Después de su administración oral, las isoflavonas (genistina, daidzina, glicitina) sufren la acción enzimática de las bacterias intestinales produciéndose su glicolisis y desmetilación para formar sus respectivas formas activas no glicosadas (agliconas). Estas pueden sufrir procesos enzimáticos sucesivos, dando lugar a otros metabolitos.

La absorción de las formas activas (genisteína, daidzeína, gliciteína) se produce rápidamente a través de la mucosa intestinal, por absorción pasiva vía micelas, alcanzándose una elevada concentración plasmática de isoflavonas, las cuales circulan unidas a proteínas plasmáticas.

El tiempo medio para alcanzar la concentración plasmática máxima (tmax) de genisteína y daidzeína es de 5,2 y 6.6 h respectivamente.

- La semivida de las isoflavonas del extracto de soja varía entre 5-8 h. Según los estudios realizados con trébol rojo, la semivida de las isoflavonas genisteína y daidzeína tiene valores entre 8 y 12 h y en tratamientos de larga duración entre 12 y 18 h. La asociación de soja y trébol rojo parece producir un alargamiento de la semivida plasmática de las isoflavonas activas, daidzeína y genisteína, no obstante, serán necesarios estudios farmacocinéticos adicionales para confirmar estos datos.

- La excreción de isoflavonas se produce principalmente por la orina y dentro de las 24 horas de su ingestión, parece que no se aprovecha más del 30% de la dosis ingerida y la eliminación fecal es baja.

INDICACIONES

- **SOFOCOS:** 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).

POSOLÓGIA

Vía oral. Adultos: 1 cápsula/24 h. Según el grado de intensidad y la frecuencia de los síntomas, se puede ampliar la dosis a 1 cápsula/12 h (una por la mañana y otra por la noche).- Duración del tratamiento: Las isoflavonas de soja necesitan, dependiendo de la respuesta individual de cada paciente, unas dos semanas para que se manifieste su efecto. Los ensayos clínicos realizados muestran una mayor eficacia en función del tiempo de su administración, obteniéndose mejores resultados después de 2 ó 3 meses de tratamiento.

INTERACCIONES

- Antibióticos: La acción de los antibióticos sobre la flora bacteriana digestiva puede modificar la absorción de los componentes activos, y de esta forma atenuarse su actividad.

CONSEJOS AL PACIENTE

- La falta de estudios clínicos en mujeres con tumores hormono-dependientes desaconsejan su uso en esta población.

- No es un tratamiento hormonal sustitutivo, no corrige la deficiencia hipoestrogénica menopáusica.

- Hay una mayor eficacia en función del tiempo de su administración, obteniéndose mejores resultados después de 2 ó 3 meses de tratamiento. El efecto suele notarse a partir de 2 semanas.

COMPOSICIÓN

- *Glycine max* (L.) Merr. (soja) extracto seco de semilla, 93.75 mg, con un contenido del 40% de isoflavonas totales. Extracción: Etanol/Agua 60 - 70%. (v / v). Relación planta / extracto: 50-200:1 (p / p).

- *Trifolium pratense* L (trébol rojo) extracto seco de flor y hoja, 80 mg, con un contenido del 20% de isoflavonas totales. Extracción: Etanol/Agua 90%. (v / v) Relación planta / extracto: 35-50:1 (p / p).