



ESTUDIOS CLÍNICOS

Genopause®

Una combinación
de plantas ayurvédicas
para la mujer

Papel de la formulación ayurvédica GENOPAUSE® a nivel neuro-psico-fisiológico en mujeres menopáusicas

ESTUDIOS CLÍNICOS

Hasta la fecha, se han llevado a cabo dos estudios clínicos con **Genopause®**, el primero se hizo en 2003 (no publicado) y el segundo en el 2016 (publicado en 2018).

PRIMER ESTUDIO CLÍNICO

En el primer estudio clínico de 6 meses de duración, participaron 156 mujeres con edades comprendidas entre los 40 y 60 años, que tenían como mínimo 1 año de cese del ciclo menstrual, en un estudio aleatorio a doble ciego respecto placebo, para evaluar la eficacia de **Genopause®** en los síntomas de la menopausia.

Las participantes fueron seleccionadas por el departamento de ginecología ambulatoria del Hospital S.S. de la ciudad Varanasi y fueron repartidas en dos grupos:

- Grupo I: 70 mujeres recibiendo placebo
- Grupo II: 86 mujeres recibiendo 1 g de **Genopause®** (2 x 500 mg/diario)

El índice de Kupperman fue adoptado para determinar la mejoría en los síntomas menopáusicos deducidos mediante la puntuación

global del Índice Kupperman (KI). Los síntomas vasomotores como las sofocaciones fueron evaluados a parte como el síntoma más representativo entre los casos de menopausia. La evaluación se realizó al principio, a los 3 y a los 6 meses del inicio.

Después de 6 meses de tratamiento la frecuencia de las sofocaciones fue reducida significativamente (Tabla 1).

Grupos	Nº casos	Síntomas vasomotores (sofocaciones)		
		Inicial	3º Mes	6º Mes
Grupo I (placebo)	70	7.09 ± 4.32	7.77 ± 2.80	6.29 ± 3.09
Grupo II (tratado)	86	6.28 ± 3.45	5.47 ± 2.07 †	2.91 ± 2.49 *†

* p < 0.001 comparación inicial vs. mes 6

† p < 0.001 comparación entre grupos

Tabla 1.

Resultado del uso de **Genopause®** sobre los síntomas vasomotores en mujeres menopáusicas.

INFORMACIÓN DE USO EXCLUSIVAMENTE PARA EL PROFESIONAL

La frecuencia en la aparición de parestesias en las mujeres menopáusicas también mejoró después de 6 meses con el tratamiento con **Genopause®**. Los cambios en el grupo II fueron estadísticamente significativos cuando se compararon con los valores iniciales ($p < 0.001$). El tratamiento con placebo no ejerció ninguna diferencia representativa (Tabla 2).

Grupos	Nº casos	Parestesia		
		Inicial	3º Mes	6º Mes
Grupo I (placebo)	70	3.54 ± 1.81	3.71 ± 0.92	2.97 ± 1.51
Grupo II (tratado)	86	3.70 ± 1.83	2.95 ± 1.09 †	0.95 ± 1.09 *†

* $p < 0.001$ comparación inicial vs. segundo seguido

† $p < 0.001$ comparación entre grupos

Tabla 2.

Efectos de la formulación sobre la parestesia en mujeres menopáusicas (Índice Kuperman).

Otros parámetros y situaciones también mejoraron con el tratamiento con **Genopause®**, incluyendo una reducción en las perturbaciones severas del sueño, un mejor manejo de las situaciones nerviosas y un descenso del dolor de cabeza como síntoma clínico más destacado, sólo reducido en el grupo de mujeres tratadas con **Genopause®**.

En cuanto al perfil lipídico, la formulación ayurvédica tuvo un buen efecto en la regulación del colesterol total, incluyendo las diferentes fracciones de colesterol y también corrigió el ratio triglicéridos/HDL-C, que ha sido considerado como uno de los factores más importantes en el origen de enfermedades cardiovasculares.

SEGUNDO ESTUDIO CLÍNICO

El estudio fue llevado a cabo por la Escuela universitaria de Medicina de Brisbane (Australia) en marzo de 2016. La población del estudio incluyó mujeres sanas de 40 a 65 años que experimentaban síntomas menopáusicos y que fueron reclutadas a través de la base de datos de la CRO y de medios de comunicación públicos. En total se reclutaron 97 mujeres para participar en un estudio de 12 sema-

nas de duración, a doble ciego controlado respecto a placebo, para evaluar la eficacia de **Genopause®** en síntomas menopáusicos.

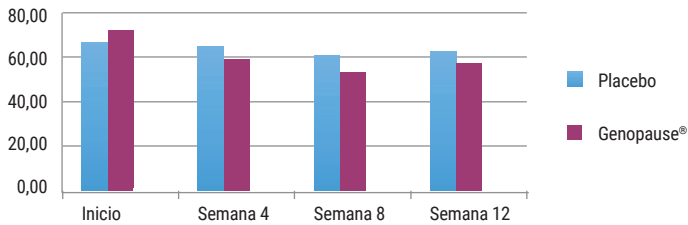
Las mujeres fueron repartidas en dos grupos:

- Grupo I: 47 mujeres menopáusicas que recibieron placebo.
- Grupo II: 50 mujeres menopáusicas que recibieron 1 g de **Genopause®** (2 x 500 mg/diario)

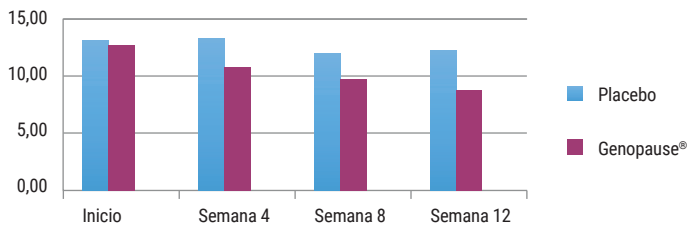
Se empleó el Cuestionario de Calidad de Vida Específico para la Menopausia (Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire, MENQOL) para evaluar la eficacia del tratamiento sobre la sintomatología principal de la menopausia. Además, se solicitó a las participantes que llevaran un registro diario de las sofocaciones y sudoraciones nocturnas durante los 7 días previos al inicio del estudio y 7 días antes de la evaluación en las semanas 4, 8 y 12 (Figuras 1-5).



MENQOL - FÍSICO 4



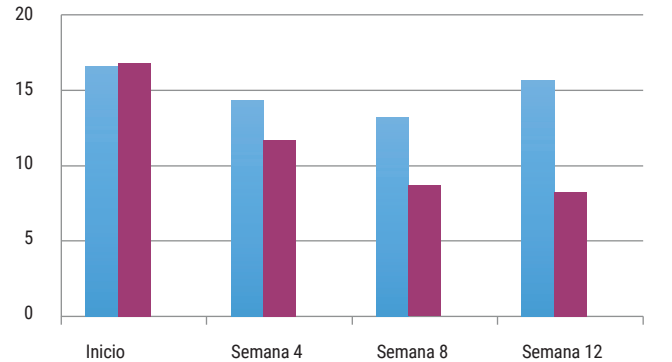
MENQOL - SEXUAL 5



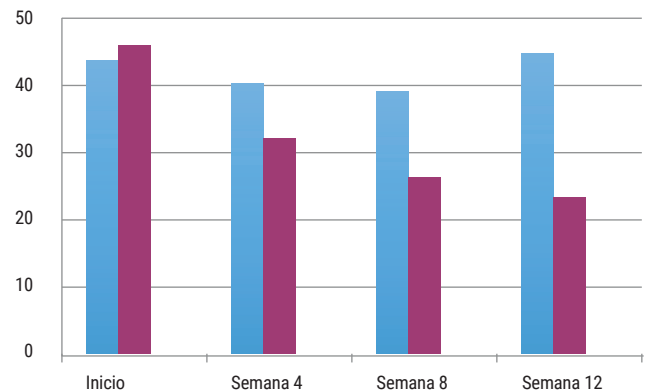
Figuras 1-5. Valor medio de la reducción en el total del cuestionario MENQOL y en la puntuación de cada dominio en los grupos placebo y tratamiento al comienzo y semanas 4, 8 y 12.

El registro diario de las sofocaciones y sudoraciones nocturnas mostró una reducción gradual en el total de sudoraciones en el grupo tratamiento, reduciéndolas en un 70% en las primeras 4 semanas, en un 67% a las 8 semanas y una ligera reducción final en un 51% en la semana 12 (Figuras 6-8).

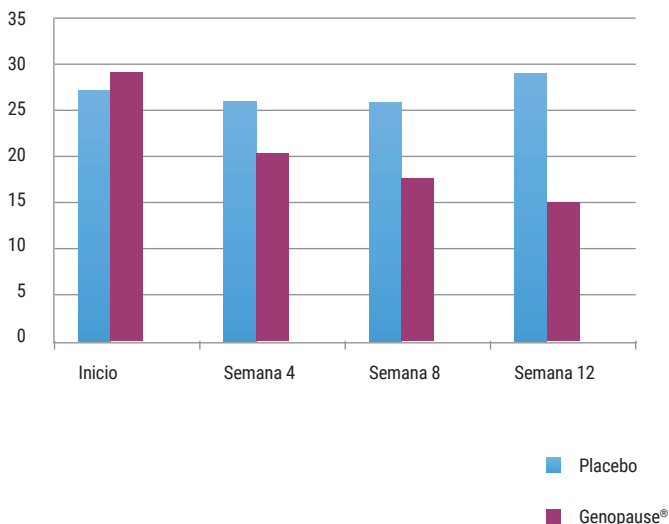
SUDORACIONES NOCTURNAS 7



TOTAL SOFOCACIONES Y SUDORACIONES 8



SOFOCACIONES DIURNAS 6



Figuras 6-8. Valor medio de la reducción del total de sofocaciones, sofocaciones diarias y sudoraciones nocturnas en los grupos placebo y tratamiento al comienzo y semanas 4, 8 y 12.

GENOPAUSE®: CONCLUSIONES

Los dos estudios clínicos demostraron inequívocamente que la reducción de las capacidades psicológicas, que se producen como resultado de un proceso de envejecimiento normal, son detenidas gracias a una combinación de plantas ayurvédicas que pueden ser

usadas en el manejo del deterioro cognitivo y sus implicaciones psicológicas, incluyendo otros trastornos psicológicos asociados a mujeres menopáusicas.

En resumen, la composición ayurvédica de **Genopause®** fue responsable directamente en su eficacia. En este sentido cabe mencionar el funcionamiento de sus diferentes ingredientes. Por ejemplo, el *Asparagus recemosus* ofrece protección frente a una amplia variedad de agentes estresantes biológicos, psicológicos y químicos. Gracias a esta propiedad, esta planta mejora los síntomas vasomotores incluyendo también síntomas psicológicos y psiquiátricos que se presentan en mujeres con menopausia.

La *Tinospora cordifolia*, otro componente de la formulación de **Genopause®**, ha demostrado en diversos estudios ser beneficiosa por sus propiedades anti-inflamatorias, analgésicas, hepatoprotectoras y antiestrés, en los que ha demostrado que puede modificar los niveles de norepinefrina, dopamina, 5-hidroxitriptamina y ácido 5-hidroxiindoleacético.

Por su parte, los whitanólidos presentes en la *Whitania somnifera* actúan sobre el cerebro produciendo tranquilidad al disminuir la presencia de neurotransmisores excitatorios. Esta es la razón por la que, al mejorar el nerviosismo, insomnio, depresión, ansiedad y rendimiento mental, se mejora la salud general de las mujeres post-menopáusicas.

La *Commiphora mukul* es una planta con una potente acción antiinflamatoria. Su contenido en guggulípidos aporta una actividad hipolipemiente significativa. Por consiguiente, la regulación de la dislipidemia reduce el riesgo de aparición de enfermedades coronarias en mujeres menopáusicas, ya que la deficiencia de estrógenos es el factor más importante causante de hipercolesterolemia y dislipidemia.

Los cambios en la composición ósea son también un síntoma clínico importante en mujeres menopáusicas. La deficiencia de estrógenos afecta directamente a la reducción de la masa ósea, aumento de la dislipidemia y atrofia generalizada de los tejidos conectivos. En este sentido, *Commiphora mukul* es también útil para el tratamiento de la artritis, en particular en la articulación de la rodilla. En las presentes investigaciones, las mujeres menopáusicas evidenciaron una mejoría en el movimiento restringido que tenían debido a la osteoporosis que padecían.

En resumen, se puede concluir que **Genopause®** mejora el deterioro psico-fisiológico mediante la corrección de varios síntomas clínicos, incluyendo ansiedad y depresión, entre las mujeres menopáusicas. La formulación de **Genopause®** tiene un papel definido en la regulación de la dislipidemia y, por tanto, previene la aterosclerosis.

El control de los síntomas vasomotores y de la osteoporosis en las mujeres que consumieron **Genopause®** señalan la reducción en la posibilidad de fracturas óseas y trastornos cardiovasculares, incluyendo infarto de miocardio.

En ninguno de los dos estudios clínicos se presentaron efectos adversos en el grupo de mujeres que consumió **Genopause®** durante el tiempo que duró el estudio.

Tan solo se apreció una ligera modificación de la tensión arterial, tanto la sistólica como la diastólica, cuando se compararon los resultados al cabo de los 6 meses de duración del primer estudio en el grupo de mujeres tratadas con **Genopause®**. Sin embargo, esta diferencia no fue significativa. Al contrario, en el grupo placebo sí que se produjo un aumento gradual de la tensión arterial durante el estudio.