



GENOPAUSE®

La medicina ayurvédica para los trastornos neuro-psico-fisiológicos del climaterio

INTRODUCCIÓN

El climaterio es un acontecimiento fisiológico de la vida que toda mujer tiene que pasar independientemente de su situación socio-económica, cultura, raza, constitución física o la vida fértil que haya tenido. No obstante, no todas las mujeres presentan los mismos signos y síntomas cuando los ovarios cesan la producción de estrógenos.

Durante el climaterio, sucede el último sangrado menstrual, que se conoce como menopausia o final del estado reproductivo. La menopausia es un estado fisiológico que forma parte del proceso natural de envejecimiento de la mujer en el que se presentan cambios que afectan al aparato urogenital, al sistema cardiovascular y óseo, como consecuencia del cese de la secreción hormonal ovárica.

El síntoma clásico asociado a este cese hormonal son las sofocaciones o episodios recurrentes y transitorios de enrojecimiento, sudoración y sensación de calor. A menudo, las sofocaciones se acompañan de palpitaciones, ansiedad, depresión y trastorno del humor. Además, las sofocaciones durante la menopausia indican un elevado nivel de estrés oxidativo e incremento del riesgo de padecer trastornos cardiovasculares.

Como alternativa a la terapia hormonal sustitutiva (THS) de la medicina convencional, existen algunos remedios naturales que pueden reducir los síntomas que experimentan muchas mujeres durante la fase menopáusica.

La medicina ayurvédica, una de las más antiguas del mundo, representa una alternativa natural eficaz para el tratamiento de diferentes enfermedades y disfunciones orgánicas, entre ellas los síntomas de la menopausia. La práctica actual del Ayurveda combina el conocimiento tradicional de plantas medicinales de la India con la investigación científica basada en estudios clínicos.

Genopause® nace como un remedio herborístico ayurvédico a base de cuatro plantas originarias de la India: *Tinospora cordifolia*, *Asparagus racemosus*, *Withania somnifera* y *Commiphora mukul*, para el tratamiento de la sintomatología menopáusica.

Genopause® ha demostrado clínicamente ser un producto eficaz para minimizar la inestabilidad vasomotora, regular la dislipidemia, prevenir la osteoporosis y mejorar las molestias psicológicas que se presentan en mujeres menopáusicas.

INFORMACIÓN DE USO EXCLUSIVAMENTE PARA EL PROFESIONAL Ver.: 1-23082021

MUY IMPORTANTE: Para utilizar la marca comercial y / o el logotipo del ingrediente, **es obligatorio firmar un acuerdo de co-branding**, así como enviar el diseño del envase y el material de marketing para ser aprobado por el propietario de la marca. El uso indebido o no autorizado de la marca o el incumplimiento del contrato llevará a cabo las acciones legales correspondientes.

GENOPAUSE®

La composición ayurvédica

Genopause® es útil para el manejo de los signos y síntomas de la menopausia, en especial los trastornos vasomotores y las sofocaciones, ayudando además a reducir el riesgo coronario en mujeres menopáusicas.

En este sentido, *Asparagus recemosus* ofrece protección contra diversos factores causantes de estrés biológico, físico y químico. Esta propiedad permite la mejoría de los síntomas vasomotores y psicológicos en mujeres menopáusicas. La *Tinospora cordifolia* produce cambios en los niveles de norepinefrina, dopamina, 5-hidroxitriptamina y ácido 5-hidroxiindoleacético, implicados en varios procesos psicológicos y fisiológicos. Los whitanolíidos contenidos en la *Whitania somnifera* actúan sobre el cerebro produciendo tranquilidad y disminuyendo la concentración de neurotransmisores excitatorios. Esta es la razón por la cual disminuye el nerviosismo, el insomnio, la ansiedad, depresión, mejora el rendimiento mental y la salud general de las mujeres menopáusicas. Por último, la *Commiphora mukul*, tiene una actividad hipolipidémica significativa atribuida a los gulgulípidos. La regulación de la dislipidemia reduce la hipercolesterolemia, la dislipidemia y el riesgo de aparición de enfermedad coronaria asociada a la deficiencia de estrógenos en mujeres menopáusicas.

La evidencia clínica

Se han realizado dos estudios clínicos con Genopause®, el primero en el 2003 (*unpublished*) y el segundo publicado en el 2018.

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. El estudio se diseñó aleatorio a doble ciego respecto placebo para evaluar la eficacia de 1 g Genopause® (2 x 500 mg al día) respecto al tratamiento con 1 g de placebo (2 x 500 mg) en diferentes síntomas de la menopausia. Después de 6 meses de tratamiento, los resultados mostraron una reducción significativa de los síntomas vasomotores Tabla 1, así como en la frecuencia en la aparición de parestesias en las mujeres del grupo que fue tratado con Genopause®.

Tabla 1. Efecto del tratamiento con Genopause® sobre las sofocaciones respecto al grupo placebo al cabo de 6 meses de tratamiento. *p < 0.001 respecto al inicio, t p < 0.001 entre tratamientos.

Grupos	Número de sofocaciones diarias durante el estudio			
	Nº participantes	Inicio	Mes 3	Mes 6
Placebo	70	7.09 ± 4.32	7.77 ± 2.80	6.29 ± 3.09
Genopause®	86	6.28 ± 3.45	5.47 ± 2.07 †	2.91 ± 2.49 *†

El tratamiento con Genopause® también presentó una mejoría en otros parámetros evaluados como la 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. 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 índice triglicéridos/HDL-C, considerado como uno de los factores más importantes en el origen de enfermedades cardiovasculares.

El segundo estudio clínico fue llevado a cabo por la Escuela Universitaria de Medicina de Brisbane (Australia), en el que se seleccionaron 117 mujeres con edades comprendidas entre los 40 y 65 años que experimentaban síntomas menopáusicos, de las que 104 acabaron el estudio y entraron en el análisis de los resultados. La duración del estudio fue de 12 semanas, realizando el seguimiento de los resultados al inicio y a las 4, 8 y 12 semanas.

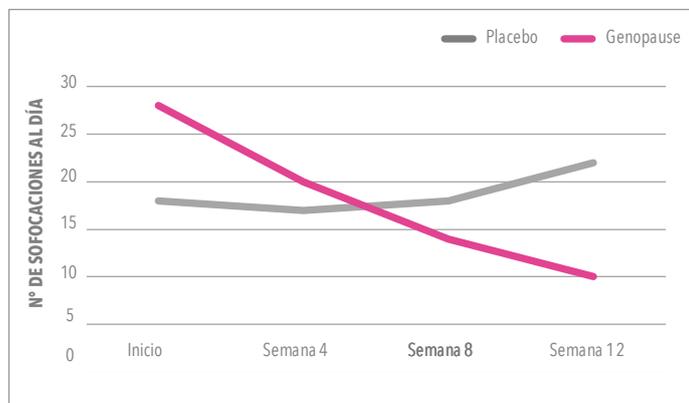
El tratamiento fue el mismo que en el primer estudio, 1 g de Genopause® o placebo, en ambos casos repartidos en sendas dosis de 500 mg al día. Se empleó el Cuestionario de Calidad de Vida Específico para la Menopausia (Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire, MENQOL) para evaluar la eficacia del tratamiento sobre la sintomatología principal de la menopausia y se analizaron los niveles hormonales de estradiol, progesterona, testosterona, testosterona libre, LH, FSH y de la proteína SHBG (Sexual Hormone Binding Globuline), así como otros parámetros bioquímicos al inicio y en la semana 12 del estudio.

INFORMACIÓN DE USO EXCLUSIVAMENTE PARA EL PROFESIONAL Ver.: 1-23082021

MUY IMPORTANTE: Para utilizar la marca comercial y / o el logotipo del ingrediente, **es obligatorio firmar un acuerdo de co-branding**, así como enviar el diseño del envase y el material de marketing para ser aprobado por el propietario de la marca. El uso indebido o no autorizado de la marca o el incumplimiento del contrato llevará a cabo las acciones legales correspondientes.

Los resultados mostraron un efecto significativamente positivo del tratamiento con Genopause® en las 4 áreas definidas en el cuestionario MENQOL: vasomotora, psicosocial, física y sexual. A nivel vasomotor las mujeres del grupo Genopause® tuvieron un descenso significativo de las sofocaciones diarias y sudoraciones nocturnas respecto al grupo placebo a lo largo de las 12 semanas de tratamiento (Fig. 1 a y b).

SOFOCACIONES DIURNAS (a)



SUDORACIONES NOCTURNAS (b)

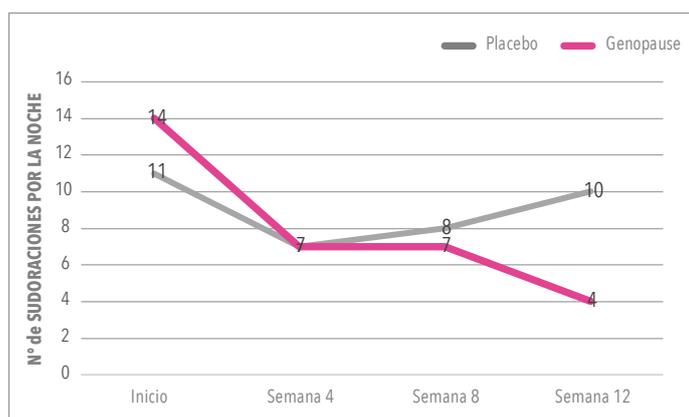


Fig. 1 Valores medios del número de sofocaciones diurnas (a) y sudoraciones nocturnas (b) de las mujeres tratadas con Genopause® o placebo al inicio y a en las semanas 4, 8 y 12 del estudio.

El registro diario del número total de sofocaciones y sudoraciones mostró una reducción gradual en el grupo Genopause® 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.

A nivel hormonal, los resultados no mostraron ninguna diferencia Entre el inicio y término del estudio significativa entre grupos, ni dentro del mismo grupo, por lo que la mejoría de los síntomas menopáusicos no fue asociada con cambios en los niveles hormonales.

De los estudios clínicos realizados se concluye que Genopause® es seguro y eficaz para aliviar los síntomas vasomotores de la menopausia y mejorar los síntomas psicosociales y sexuales adversos que se asocian típicamente con la menopausia.

SEGURIDAD

Genopause® tiene un excelente perfil de seguridad, ya que se evaluaron la toxicidad aguda y crónica de cada extracto de planta que lo componen. Así mismo, las mujeres que participaron en los estudios clínicos no mostraron ninguna reacción adversa durante el curso de dichos estudios y las que se presentaron fueron similares a las del grupo placebo y clasificadas como leves.

DOSIFICACIÓN

Según los resultados de los estudios clínicos, se recomienda tomar 1 g de Genopause®, dividido en dos dosis de 500 mg al día, al menos durante 6 meses.

BIBLIOGRAFÍA

Steels, E. *et al.* A double-blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating safety and efficacy of an ayurvedic botanical formulation in reducing menopausal symptoms in otherwise healthy women. *J. Herbal Medicine*, Vol. 11., March 2018, pp: 30-35

GENCOR PACIFIC, Inc. Role of an Ayurvedic formulation on Neuro-psychophysiological Assessments among menopausal women. ©Copyright 2005. *Unpublished study*

INFORMACIÓN DE USO EXCLUSIVAMENTE PARA EL PROFESIONAL Ver.: 1-23082021

MUY IMPORTANTE: Para utilizar la marca comercial y / o el logotipo del ingrediente, **es obligatorio firmar un acuerdo de co-branding**, así como enviar el diseño del envase y el material de marketing para ser aprobado por el propietario de la marca. El uso indebido o no autorizado de la marca o el incumplimiento del contrato llevará a cabo las acciones legales correspondientes.