La combinación de Isoflavonas de soja, 8-prenilnaringenina y melatonina mejora los sofocos y la calidad de vida relacionada con la salud en mujeres posmenopáusicas: Estudio Flavie[1]

Objetivo general del estudio:
Evaluar los efectos de un complemento alimenticio que combina Isoflavonas de soja, 8-prenylnaringenina (8-PN) y melatonina en la reducción de sofocos moderados a severos y la mejora de la calidad de vida en mujeres posmenopáusicas.

Metodología:
Participantes:

44 mujeres posmenopáusicas con sofocos moderados a severos
(≥ 5 diarios o ≥ 35 semanales).

Estudio prospectivo, multicéntrico y abierto.

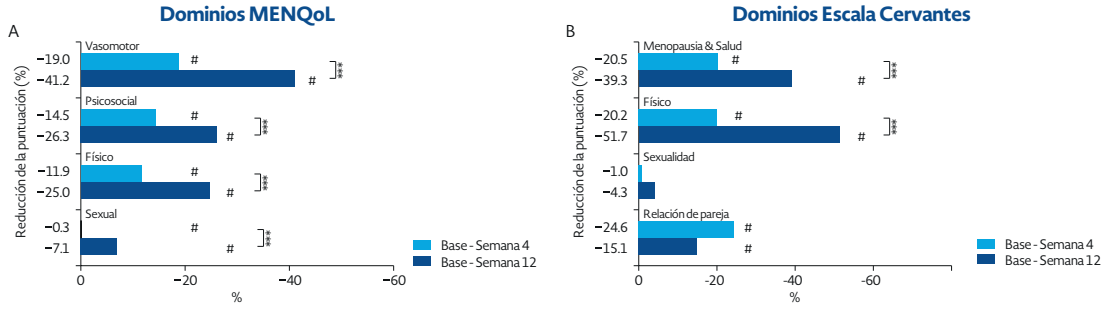
Objetivo primario: cambios en las puntuaciones de calidad de vida relacionada con la salud (MENQoL & Escala Cervantes) tras 4 y 12 semanas.
Objetivo Secundario: mejoría de los sofocos y tolerabilidad tras 4 y 12 semanas.

Dosificación:
1 cápsula al día (54,4mg de Isoflavonas de soja, 24,5 mg de genisteína y 16,3 mg de daidzeína, 100 µg de 8-PN y 1 mg de melatonina) durante 12 semanas.

Resultados:

Mejora en calidad de vida (HRQoL):

- MENQoL: mejoría significativa en todos los dominios tras 4 ($p < 0,05$) y 12 ($p < 0,001$) semanas principalmente en la esfera vasomotora, psicosocial y física (41,2 %, 26,3 % y 25,0 %).
- Escala de Cervantes: mejoría significativa de la puntuación global tras 4 (18,6%) y 12 semanas (35,4%), especialmente en los dominios de menopausia (39,3%) y psíquico (51,7%) ($p < 0,05$ tras 12 semanas).



Reducción de sofocos:

- Disminución del **41,7%** en sofocos moderados-severos tras 4 semanas y del **76,5%** tras 12 semanas ($p < 0.001$).
- Reducción significativa del número total de sofocos (de 65,3 a 25,7 semanales).

Seguridad y tolerabilidad:

- No se reportaron efectos adversos graves relacionados con el complemento alimenticio.
- Alta adherencia al tratamiento y buena aceptación por parte de las participantes.

Conclusión

El estudio FLAVIE demostró que el complemento alimenticio a base de Isoflavonas de soja, 8-PN y melatonina es una alternativa segura y eficaz para mejorar los sofocos clínicamente relevantes, mejorando la calidad de vida en todos los dominios (vasomotor, físico, psicológico y social), favoreciendo el bienestar general de las mujeres posmenopáusicas.

Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, de un complemento alimenticio que combina Isoflavonas de soja, 8PN (8-prenilnaringenina) y Melatonina, para evaluar la eficacia en la reducción de los sofocos en mujeres posmenopáusicas con síntomas vasomotores moderados a graves[2]

Población

- 104 ♀ sanas en postmenopausia con ≥5 sofocos moderados a severos al día.
- Complemento alimenticio Isoflavonas de soja, 8PN y Melatonina (n=53)
- Placebo (n=51)

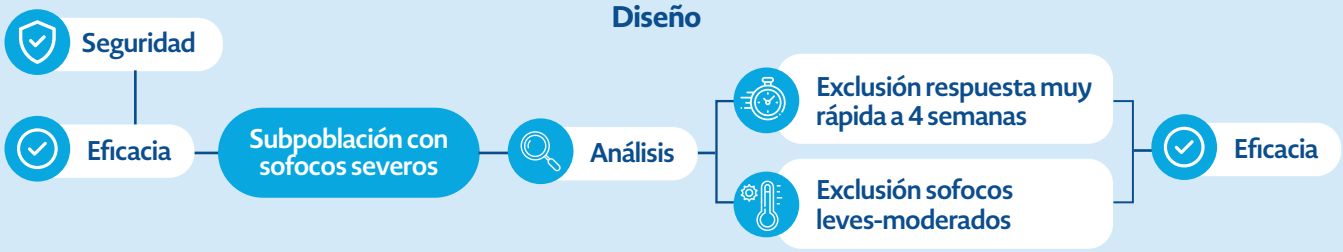
Dosificación

1 cápsula al día antes de dormir

Duración:

12 semanas

Diseño



Resultados Eficacia

El complemento alimenticio a base de Isoflavonas de soja, 8PN y Melatonina **redujo significativamente la frecuencia total de sofocos desde las 4 semanas en un 36,8%, alcanzando una reducción del 56,6% al final del estudio**.
La frecuencia de sofocos severos se redujo en un 41,6 y un 69,2% tras 4 y 12 semanas mostrando un efecto temprano y progresivo

Evolución de los sofocos según su gravedad en el grupo con tratamiento

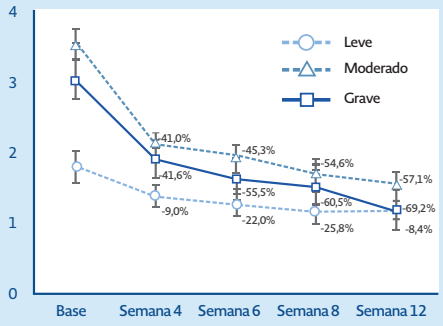


Figura 1: Media diaria de sofocos por gravedad (± SE) y reducciones medias en el grupo Flavia Nocta (n=53) desde el inicio hasta el final del estudio.

El complemento alimenticio a base de Isoflavonas de soja, 8PN y Melatonina mostró una reducción significativamente mayor (*p=0,02) de sofocos severos entre las 4 y 12 semanas frente a placebo

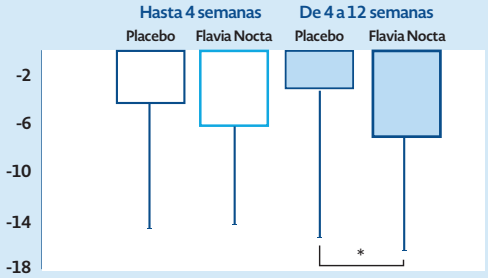


Figura 2: Reducción media (DE) de sofocos en la subpoblación de pacientes con sofocos graves (n=46). Reducción estadísticamente significativa vs placebo (*p 0,02) desde la semana 4 hasta el final del estudio.

Tolerabilidad

Excelente tolerabilidad por parte de las pacientes.*

Efectividad

Una reducción significativa de sofocos severos:

41,6% a las 4 semanas
69,2% a las 12 semanas

Conclusión

El complemento alimenticio a base de Isoflavonas de soja, 8PN y Melatonina es una alternativa eficaz y segura en el manejo de los síntomas vasomotores moderados a severos en mujeres postmenopáusicas.

Referencias:
*Solo se presentó un evento adverso (no relacionado con la toma del producto).
1. Estrugo CP, Rodríguez MT, de Guevara NM, et al. Combination of Soy Isoflavones, 8-Prenylnaringenin and Melatonin Improves Hot Flashes and Health-Related Quality of Life Outcomes in Postmenopausal Women: Flavie Study. J Menopausal Med. 2023;29(2):73-83. doi:10.6118/jmm.22034.
2. Caballero Borredá F. et al. A new combination of soy isoflavones, 8-PN and melatonin reduces severe hot flashes in postmenopausal women with moderate to severe vasomotor symptoms. A randomized, double blind, placebo controlled clinical trial. 28th World Congress on C ontroversies in Obstetrics , Gynaecology & Infertility (COGI). November 19 21, 2020.