Tres estudios clínicos muestran que los suplementos de isoflavonas no son eficaces en el tratamiento de fogajes

Efecto de isoflavonas derivados de la soya sobre los fogajes, el espesor endometrial y el índice de pulsatilidad de las arterias uterinas y cerebrales.

Effect of soy-derived isoflavones on hot flushes, endometrial thickness, and the pulsatility index of the uterine and cerebral arteries. Fertil Steril 2003; 79: 1112-1117.

PENOTTI M, FABIO E, MODENA AB, RINALDI M, OMODEI U, VIGANO P

La soya derivada de las isoflavonas no son más efectivas que el placebo en la reducción de los fogajes, de acuerdo a este estudio randomizado, doble ciego controlado con placebo de 6 meses de duración. En todas las 62 mujeres postmenopáusicas entre 45 y 60 años quienes habían experimentado al menos 7 episodios de fogajes por día, se randomizaron a isoflavonas derivadas de la soya (dosis de 72 mg/día) o placebo. Los puntos primarios fueron el número de fogajes diarios, el grosor endometrial y el índice de pulsatilidad arterial. Al final del estudio, tanto el grupo de isoflavona como el de placebo tenían un 40% de reducción en el número de fogajes. La soya no tuvo efecto en el grosor endometrial ni en el índice de la pulsatilidad arterial de las arterias cerebrales.

Evidencia nivel I

Estudio randomizado controlado con placebo en el tratamiento de la menopausia en mujeres de cáncer de mama.

A randomized placebo-controlled crossover trial with phytoestrogens in treatment of menopause in breast cancer patients. Obstet Gynecol 2003; 101: 1213-1220.

NIKANDER E, KIKKINEN A, METSA-HEIKKILA M, ET AL

Tabletas de fitoestrógenos no proveen un alivio eficaz de los síntomas menopáusicos, incluidos los fogajes, en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama, de acuerdo a este estudio randomizado, doble ciego controlado con placebo y cruzado realizado por investigadores finlandeses. Los investigadores captaron 62 mujeres postmenopáusicas (promedio de edad 54 años) que habían sido tratadas para cáncer de mama que no estaban recibiendo corrientemente tamoxifen. Las participantes recibieron tabletas de fitoestrógenos (a dosis de 114 mg/día) o placebo durante 3 meses. Después de dos meses de período de lavado farmacológico previo, las mujeres se cambiaron al otro grupo de tratamiento. Los síntomas relacionados con la menopausia, incluyendo los fogajes, se registraron en el índice de Kupperman. Al final del estudio, el índice total de Kupperman se redujo en el 15.5% en el grupo de fitoestrógenos (promedio de disminución 4.2) y de 14.77% en el grupo placebo (promedio 4.0). La diferencia entre los grupos no fue estadísticamente significativa.

Cuando se evaluó separadamente para el resto del índice de Kupperman, el componente de los fogajes se redujo más en el grupo placebo que en el de fitoestrógenos (14.3% y 10.0% respectivamente), aunque la diferencia no tuvo significancia estadística. Los parámetros de calidad de vida medidos –capacidad de trabajar y cambios de ánimo- no se afectaron por la terapia con fitoestrógenos. El tratamiento con fitoestrógenos fue bien tolerado y no cambió significativamente las enzimas hepáticas, creatinina, índice de masa corporal o presión sanguínea. En el análisis de un subgrupo, los investigadores evaluaron los resultados entre mujeres basados en niveles altos o bajos de equol endógenos ; los resultados fueron iguales entre ambos grupos.

Evidencia nivel I