Serelys®

Nuevo abordaje en el tratamiento de los sofocos

SAMEM13
ENCUENTRO NACIONAL DE SALUD Y MEDICINA DE LA MUJER
20, 21 Y 22 DE FEBRERO DE 2013 • MADRID
COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS • C/ SANTA ISABEL, 51

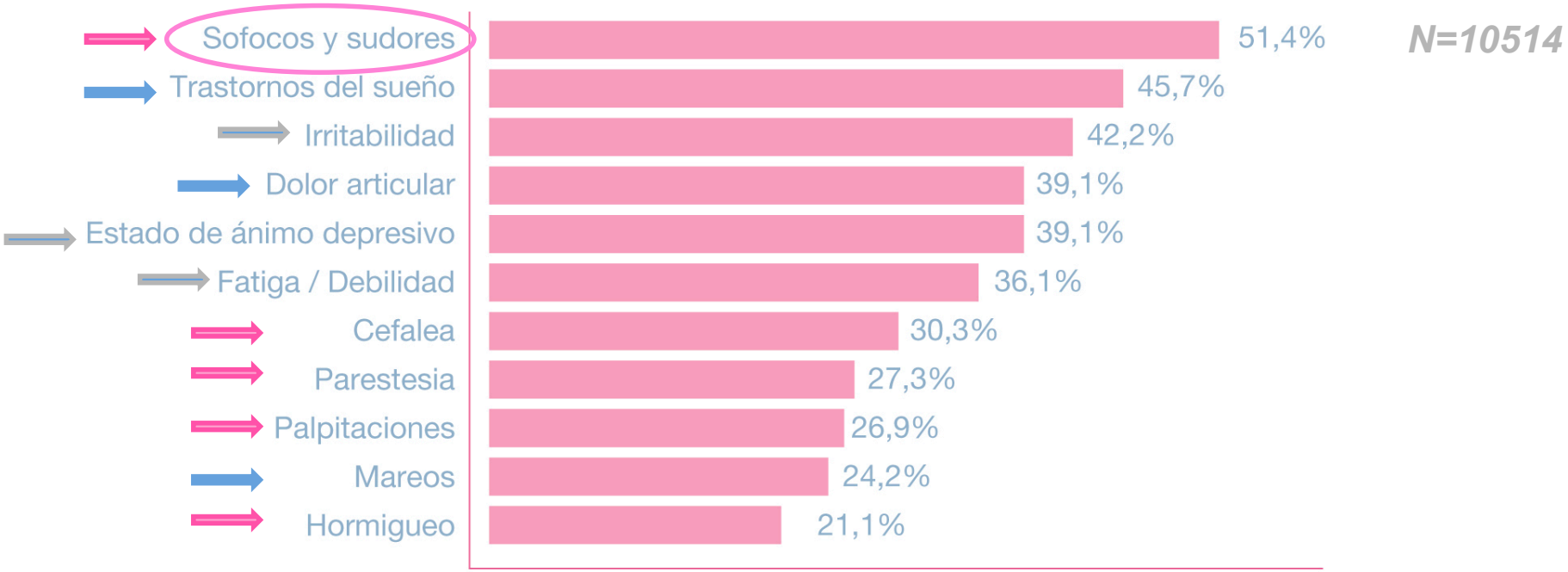
Miguel Ángel Losada
Director Científico Gynea Laboratorios
Director de la Cátedra Salud de la Mujer
UCAM

Gynea
laboratorios

INCIDENCIA MUJERES ESPAÑOLAS

Serelys®

Sintomatología: vasomotora, psicológica, somática



Sintomatología largo plazo: osteoporosis, riesgo cv, sequedad piel, atrofia vaginal…

Martinez Pérez JA, Chavida Garcia F, Palacios S, Perez M. Epidemology of risk factors and symptoms associated with menopause in Spanish women Maturitas 2009; 62 (1):30-36

Gynea laboratorios

SOFOCOS

Serelys®

- Más del 50% de las mujeres españolas entre 45 y 65 años presentan sofocos y sudoraciones (50-80% a nivel mundial)

- Hasta un 20% de las mujeres sufre sofocos hasta 5-10 años después de la menopausia. Un 5% los refieren hasta los 70 años o más

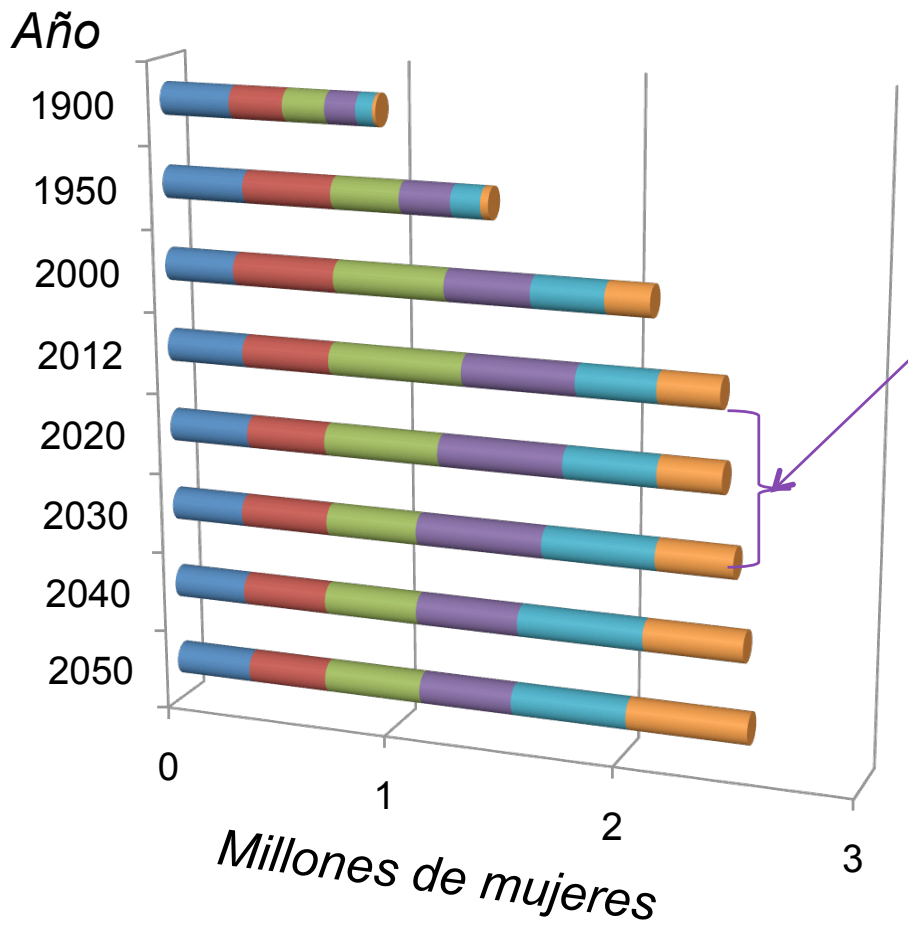
- La mayoría de las mujeres tienen sofocos esporádicos y

Síntoma menopáusico que provoca más consultas al ginecólogo

Gynea laboratorios

DATOS DEMOGRÁFICOS Y TENDENCIAS

Serelys®



18%
1102000 mujeres más entre 45-59 años

> 500000 mujeres con sofocos

- 0-15
- 15-29
- 30-44
- 45-59
- 60-74

INE

Gynea laboratorios

SOFOCOS

Serelys®

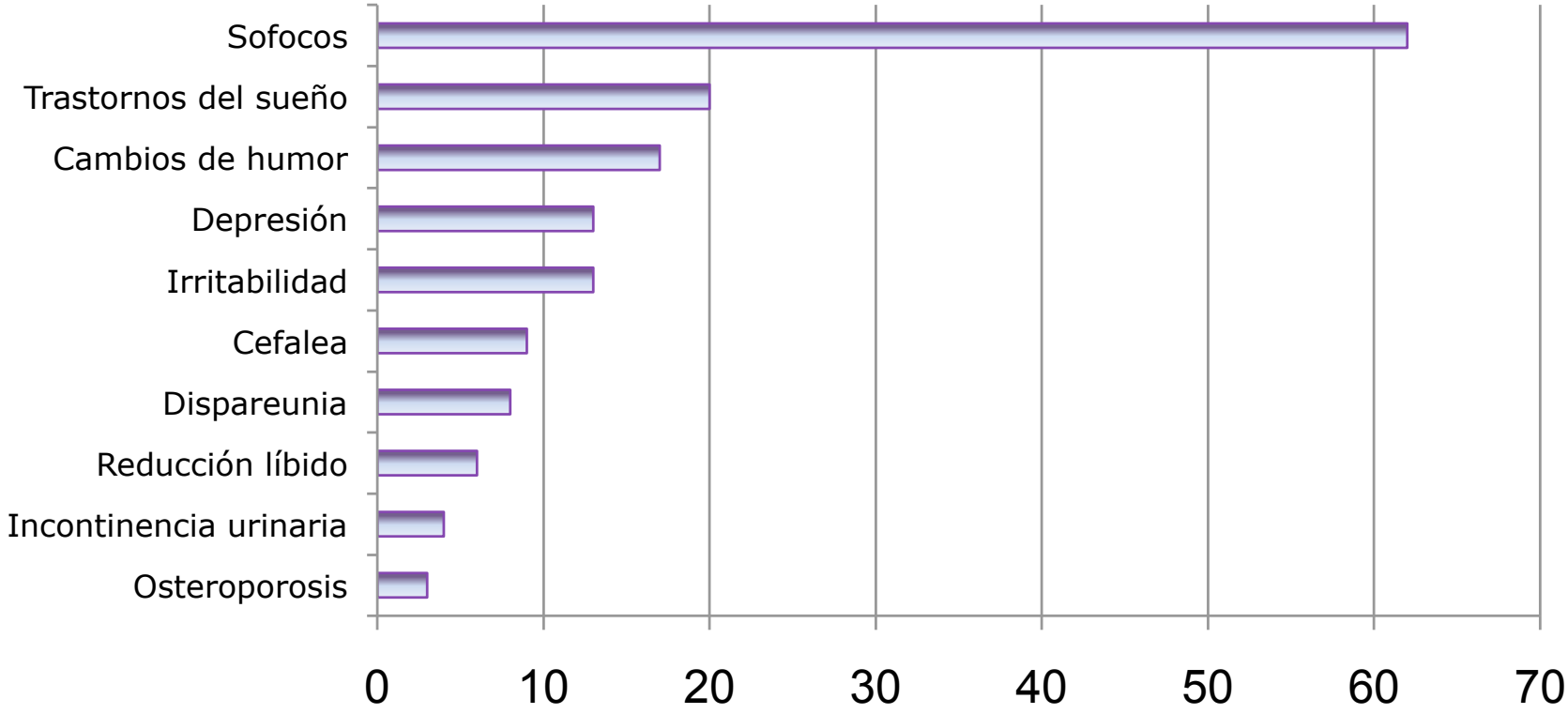
- Síntoma menopáusico que provoca más demanda de terapia

Gynea
laboratorios

DEMANDA DE TERAPIA

Serelys®

N=2721



Genazzani AR, Schneider HPG, Panay N, Nijland EA. The European Menopause Survey 2005: Women's perceptions on the menopause and postmenopausal hormone therapy Gynecological Endocrinology 2006 22 (7); 369-375

Gynea laboratorios

SOFOCOS

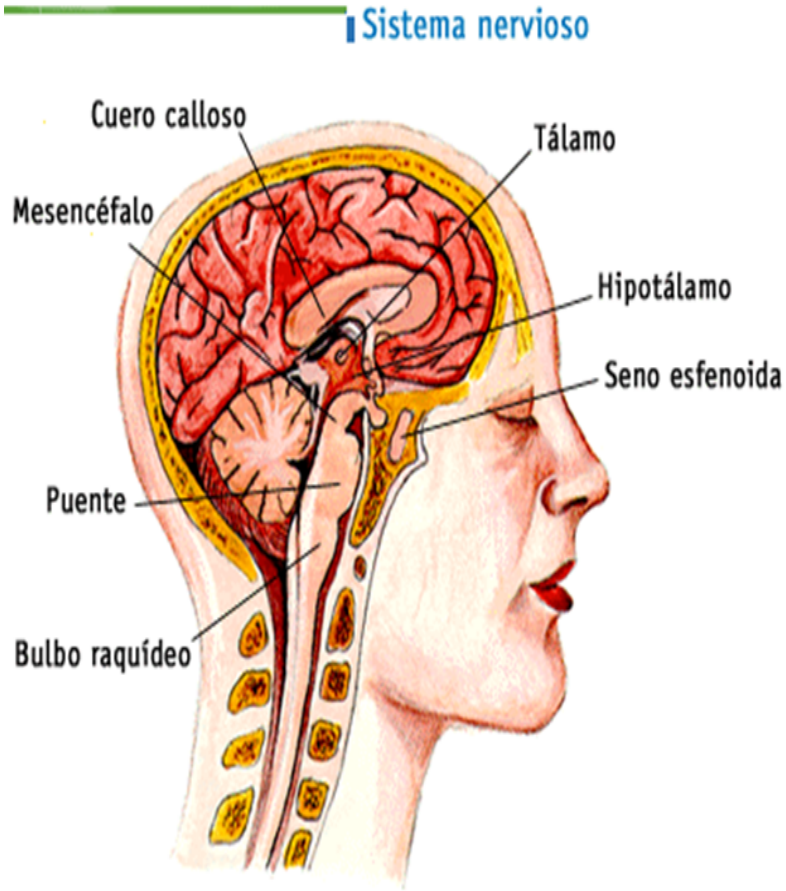
Serelys®

- Síntoma menopáusico que provoca más demanda de terapia
- Limitación importante de la vida de la mujer
- ¿Único síntoma real de la sintomatología vasomotora?

Gynea
laboratorios

SOFOCOS

Serelys®

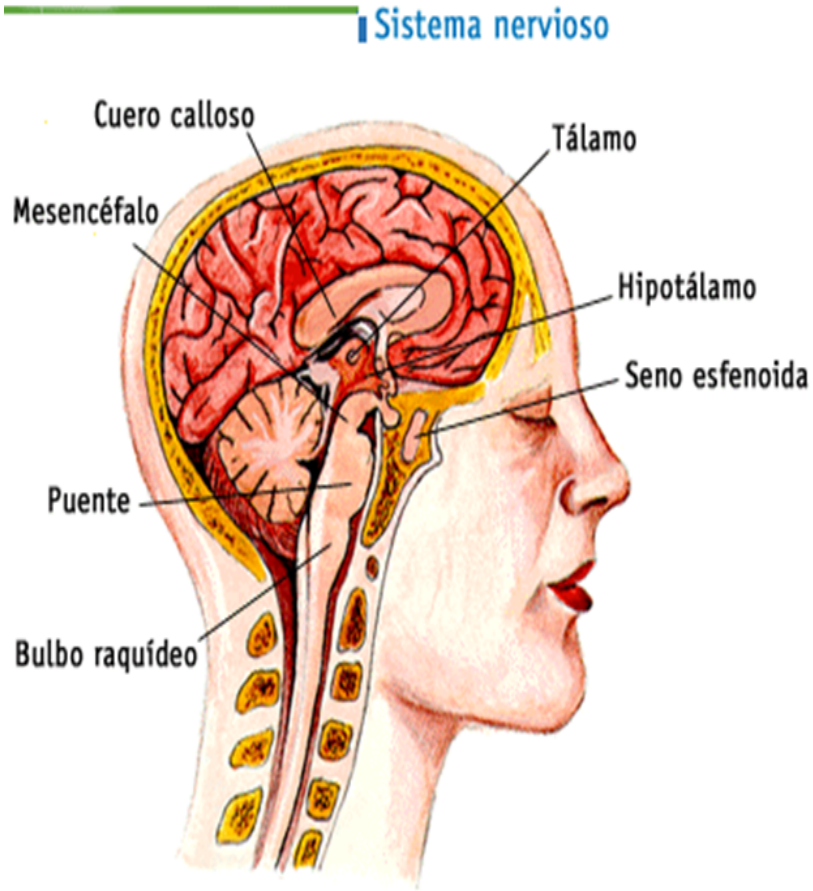


- Mecanismo de acción no plenamente dilucidado

Gynea
laboratorios

SOFOCOS

Serelys®

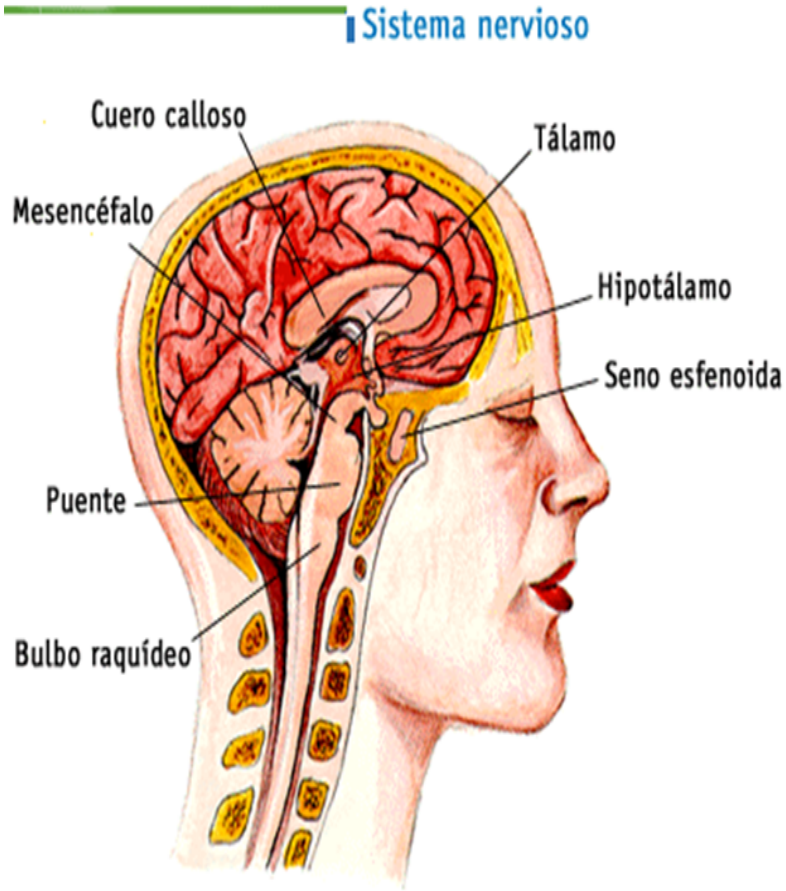


- Mecanismo de acción no plenamente dilucidado

- Durante la etapa reproductiva los estrógenos frenan las vías noradrenérgicas centrales, aumentan la serotonina y la dopamina. En la menopausia, la deprivación estrogénica modifica esta regulación, causando un pérdida de eficiencia en el ajuste de la termorregulación

Gynea
laboratorios

SOFOCOS



- Mecanismo de acción no plenamente dilucidado

- Durante la etapa reproductiva los estrógenos frenan las vías noradrenérgicas centrales, aumentan la serotonina y la dopamina. En la menopausia, la deprivación estrogénica modifica esta regulación, causando un pérdida de eficiencia en el ajuste de la termorregulación

- Polimorfismos de receptores estrogénicos y transportadores de la serotonina

TRATAMIENTO SINTOMATOLOGÍA VASOMOTORA

Serelys®

THS
Reposición hormonal,
mejora de niveles NT
WHI (Rechazo pacientes)

ISRS o ISRSN
Aumento de 5-HT y/o NA
No indicación (desvenlafaxina)

Gynea
laboratorios

TRATAMIENTO SINTOMATOLOGÍA VASOMOTORA

Serelys®

THS
Reposición hormonal,
mejora de niveles NT
WHI (Rechazo pacientes)

ISRS o ISRSN
Aumento de 5-HT y/o NA
No indicación (desvenlafaxina)

Fitoterapia
Fitoestrógenos
Cimicifuga
Extracto citoplasmático de polen

Gynea
laboratorios

ORIGEN

Serelys®

En los años 80 el Dr. G. Carlsson (Suecia) pone a punto la tecnología para obtener los extractos citoplasmáticos de polen PI82 y GCFem

Extracto PI82
Extracto seco de polen de
Zea mays L.
Secale cereale L.
Dactylis glomerata L.
Pinus sylvestris L.
y pistilo de Zea mays L.

Extracto GCFem
Extracto seco de polen de
Secale cereale L.
Zea mays L.
Pinus sylvestris L.

Gynea
laboratorios

OBTENCIÓN

Serelys®

Gynea
laboratorios

OBTENCIÓN

Serelys®

2. **Recolección manual o automática** en el momento adecuado

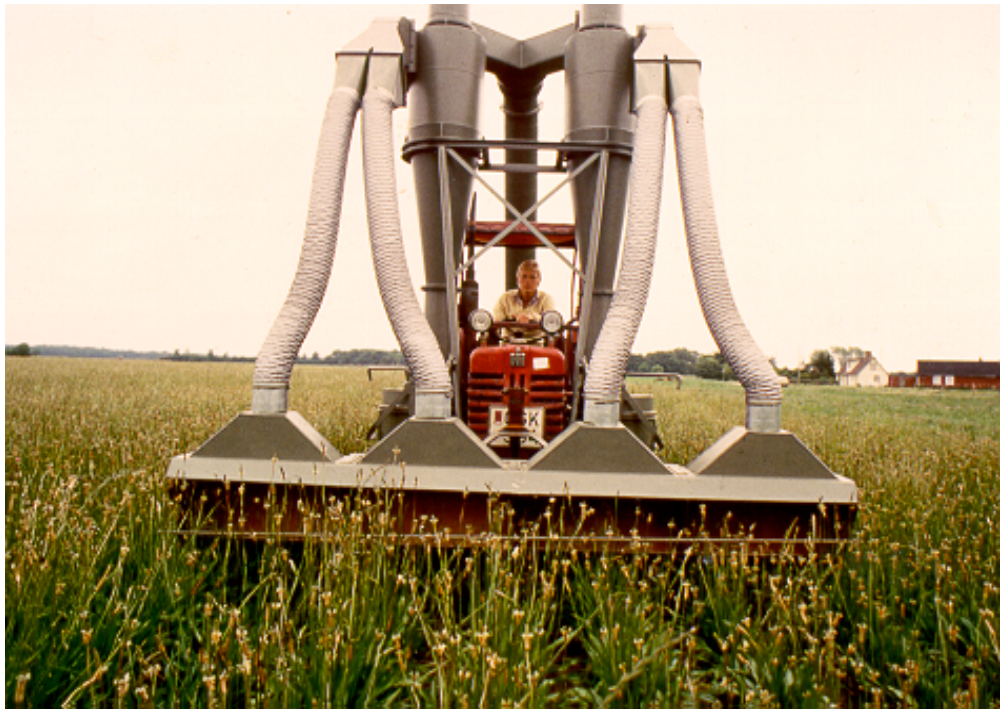
1 kg de flores

5 g de extracto

Gynea laboratorios

Serelys®

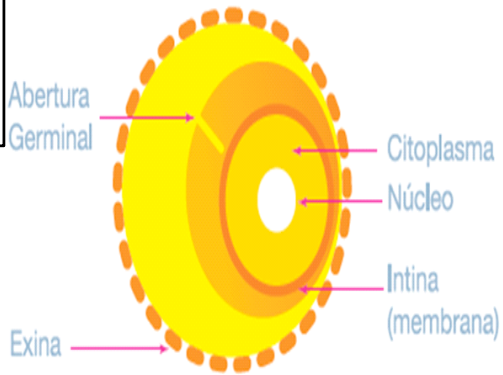
El proceso de recolección



Gynea
laboratorios

Granos de polen

Poro por el que se expulsa el contenido del polen en el ovario durante la fecundación



Cubierta más externa que protege el contenido del polen
Es **muy resistente** debido a la elevada exposición al medio
Contiene los alérgenos responsables de las alergias al polen

Incluye **citoplasma y núcleo**

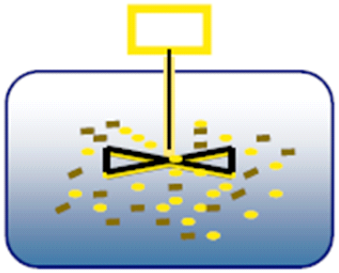
OBTENCIÓN

Serelys®

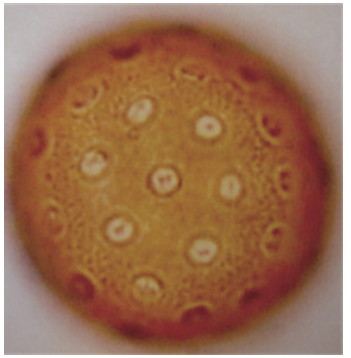
3. Secado, tamización y eliminación de exina

Con exina

Extracción

Polen →  → Las proteínas se dividen en péptidos

tiempo - temperatura - pH



Sin exina

↓

Rotura de alérgenos

TECNOLOGÍA SUECA PATENTADA

Imitar la naturaleza en el laboratorio

Gynea laboratorios

TRAZABILIDAD

Serelys®

Control exhaustivo del producto final para asegurar el **mismo contenido en activos** en todos los lotes:

- **Identificación** macro y microscópica
- **Test de pureza**: microbiológica, pesticidas, metales pesados, etc.
- **Test físico**: peso y volumen
- **Test químico**: humedad y cenizas
- **Potencial alergénico**
- **Estandarización: En aminoácidos** presentes en cada extracto (66g/kg en PI82 y 53 g/kg en GCFem)

Gynea laboratorios

PROPIEDADES

Serelys®

CONTIENE	USOS TRADICIONALES	EXTRACTOS ESTANDARIZADOS
• Proteínas de alto valor biológico • Cofactores enzimáticos • Vitaminas del grupo B • Antioxidantes (selenio, superóxido dismutasa) • Ácidos grasos poliinsaturados • Metilserotonina y Trp	• Vigorizante • Antioxidante • Estimulante sistema inmune • SPM • Sofocos!!	• Protector hepático • Hipolipemiante • Hiperplasia benigna de próstata • Inhibidor contracción músculo liso

Gynea laboratorios

COMPOSICIÓN

Serelys®

Principios activos: Extractos citoplasmáticos purificados de polen

PI82	160 mg
GCFem	40 mg
Vitamina E	5 mg

Medicamento uso tradicional en Suecia (en trámites en Francia)

No contiene gluten, lactosa ni sacarosa

Gynea laboratorios

DIFERENCIAS CON POLEN DE ABEJAS

Serelys®

	Polen Serelys®	Polen de abejas
Absorción*	100%	3%
Alérgenos	no	sí
Estandarización	sí	no

** Franchi GG, franchi G, Corti P, Pompella A. Microspectrophotometic evaluation of digestibility of pollen grains 1997 Plant Foods for Human Nutrition 50: 115-126*

Gynea laboratorios

ALERGIAS

Serelys®

El pasado 23 de mayo se publicó la siguiente noticia en Diario Médico

La mayoría desconocen los riesgos

Suplementos de polen de abeja pueden causar choque anafiláctico

Los suplementos de polen de abeja pueden provocar reacciones anafilácticas graves. Sin embargo, las personas que los toman desconocen los riesgos, según un artículo que se publica hoy en *Canadian Medical Association Journal*.

Redacción | 23/05/2012 00:00

Jadgis A, Sussman G. Anaphylaxis from bee pollen supplement CMAJ 2012; 184 (10: 1167-9

Gynea laboratorios

INDICACIONES

Serelys®

Nuevo abordaje no hormonal para el tratamiento de los sofocos y otros síntomas de la menopausia

- Actividad no hormonal y no fitoestrogénica
- Mecanismo de acción posiblemente serotoninérgico
- Evidencia clínica
- 15 años de experiencia en el mercado europeo

Gynea laboratorios

INDICACIONES

Serelys®

Nuevo abordaje no hormonal para el tratamiento de los sofocos y otros síntomas de la menopausia

- Actividad no hormonal y no fitoestrogénica
  - Ausencia de isoflavonas
  - Efecto no uterotrópico en ratas
  - No modifica FSH, E2, Testosterona, SHBG

Gynea laboratorios

SEGURIDAD

Serelys®

Menopause: The Journal of The North American Menopause Society
Vol. 19, No. 7, pp. 825-829
DOI: 10.1097/gme.0b013e31824017bc
© 2012 by The North American Menopause Society

The pollen extract Femal—a nonestrogenic alternative to hormone therapy in women with menopausal symptoms

Ann-Cathrin Hellström, MD, PhD,[1] *and Jonas Muntzing, PhD*[2]

Abstract

Objective: Hormone therapy with estrogen alone or combined with progestogen has come into disrepute because of safety concerns. Herbal medicinal products with an estrogenic action caused by their content of phytoestrogens constitute an alternative therapy. However, the estrogenic adverse effects of such products have caused some concern. The pollen extract Femal has been shown to be effective in the treatment of menopausal symptoms like hot flushes and sleeplessness. The present investigation was undertaken to examine if this pollen extract preparation contained phytoestrogens in a concentration sufficient to give the preparation an estrogenic effect.

Methods: Samples of the pollen extract in Femal were subjected to high-performance liquid chromatography analyses of phytoestrogens. The pollen extract was tested for estrogenic activity in the immature rat uterotropic bioassay.

Results: The pollen extracts were found to contain low, subeffective concentrations of daidzin, daidzein, and genistin. Genistein, formononetin, and biochanin A could not be detected. Pollen extract in the high dose of 500 mg kg^{-1} day^{-1} did not cause any uterine growth in immature female rats.

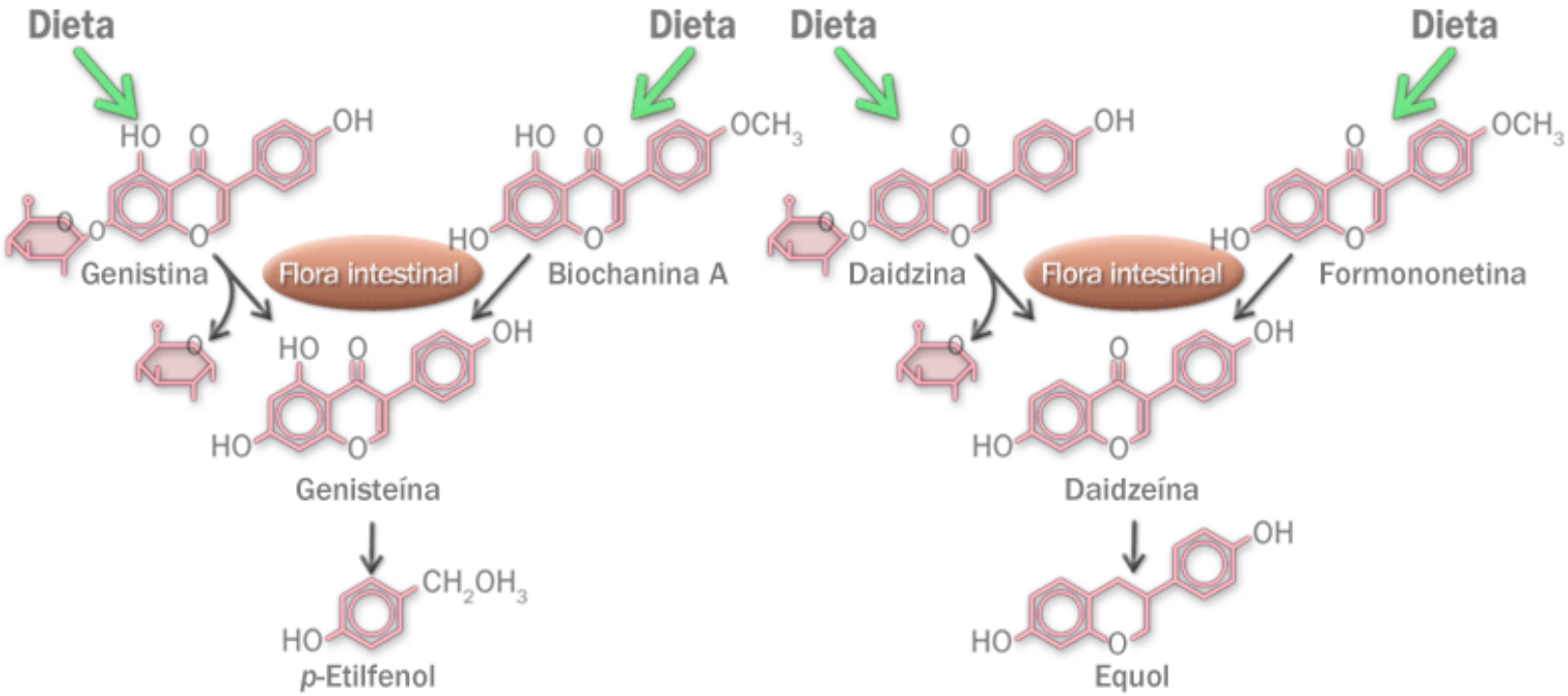
Conclusions: The results show that the pollen extract in Femal does not give the preparation any estrogenic effect. Thus, Femal, which has proven clinical efficacy, is a nonestrogenic alternative to hormone therapy in women with menopausal symptoms.

Key Words: Pollen extract – Menopausal symptom – Phytoestrogens – Serotonin – Hypothalamus.

AUSENCIA DE ISOFLAVONAS

Serelys®

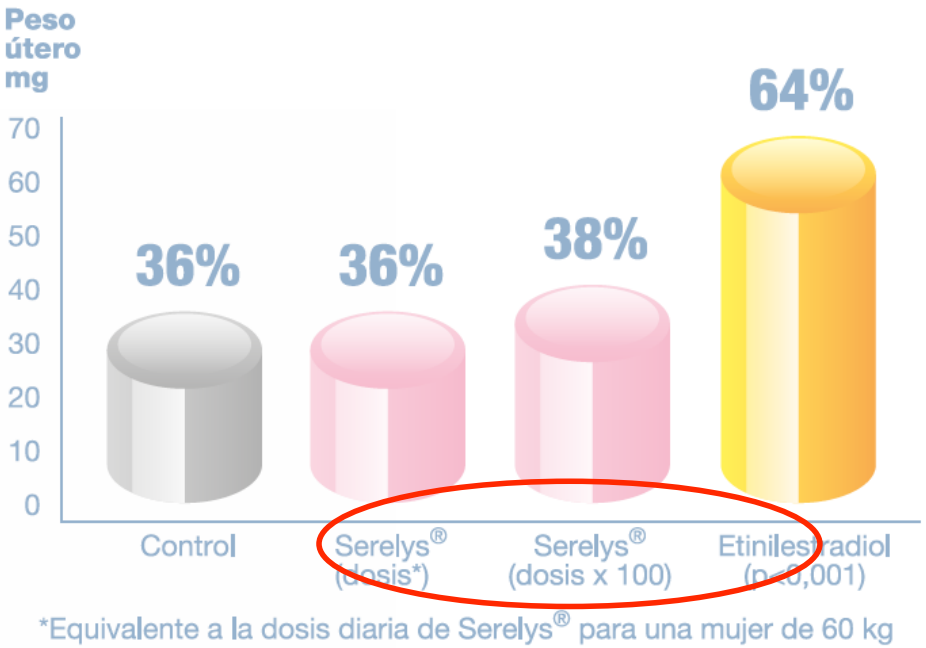
Por análisis de HPLC no se detectan genisteína, formononetina ni Biochanina A; y sólo trazas de daidzeína, daidzina y genistina



Gynea laboratorios

EFECTO NO UTEROTRÓPICO

Serelys®



Mediante ensayos estandarizados en modelos validados se ha comprobado que **Serelys no aumenta el tamaño del útero en ratas, incluso a dosis 100 veces más elevadas que las terapéuticas**

El extracto de polen Femal, una alternativa no estrogénica al tratamiento hormonal en mujeres con síntomas menopáusicos Hellström y Muntzing. *Menopause* 2012; 19 (7): 825-829

Gynea laboratorios

Serelys®

FSH, E2, Testosterona, SHBG

Tratamiento	N	FSH antes del tratamiento	FSH después de 3 meses de tratamiento	Cambios FSH
Placebo	28	75+/- 34 UI/l	80+/-33 UI/l	+4,5+/-19,9 UI/l
Serelys	26	65+/-48UI/L	61+/-50 UI/l	+3,3+/-30,3 UI/l

Se observa el mismo patrón de resultados con E2, testosterona y SHBG

Winther K, Rein E, Hedman C.A Femal, a herbal remedy made from pollen extracts, reduces hot flushes and improves quality of life in menopausal women: a randomized, placebo-controlled, parallel study *Climacteric* 2005; 8: 162-170

Gynea laboratorios

INDICACIONES

Serelys®

Nuevo abordaje no hormonal para el tratamiento de los sofocos y otros síntomas de la menopausia

- Actividad no hormonal y no fitoestrogénica
- Hipótesis de mecanismo de acción serotoninérgico
- Evidencia clínica
- 15 años de experiencia en el mercado europeo

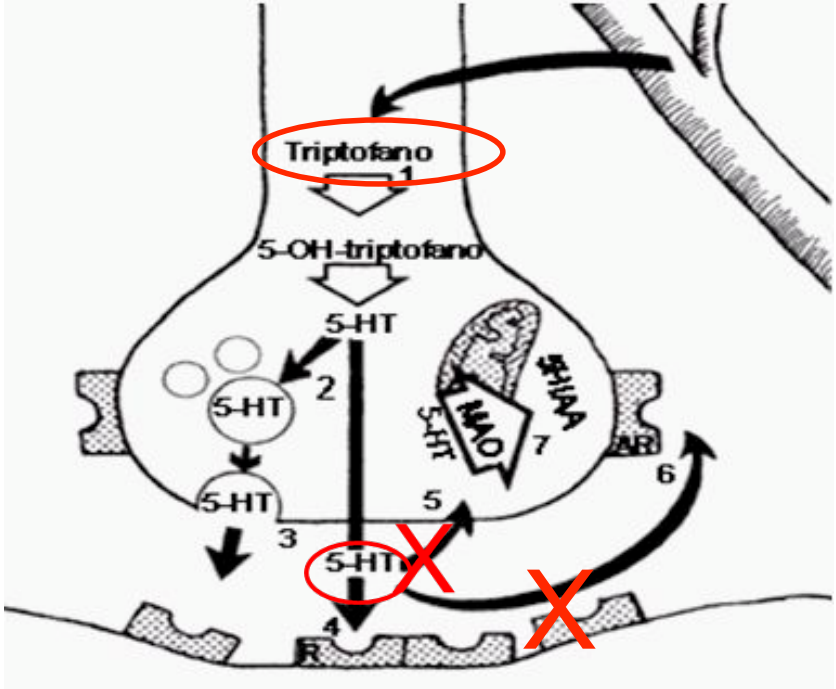
Gynea laboratorios

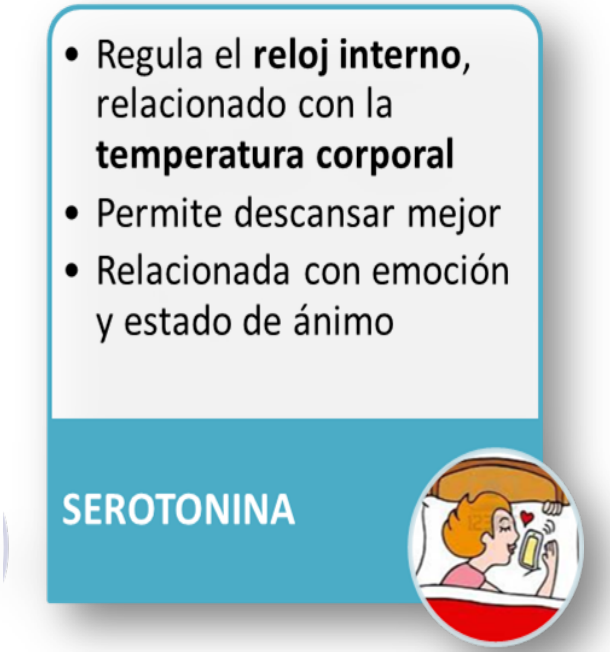
MECANISMO DE ACCIÓN SEROTONINÉRGICO

Serelys®

Aumento de serotonina por:

- Presencia de precursores: Metilserotonina y Triptófano
- Inhibición de la recaptación de serotonina
- Actividad IMAO (no contrastada)



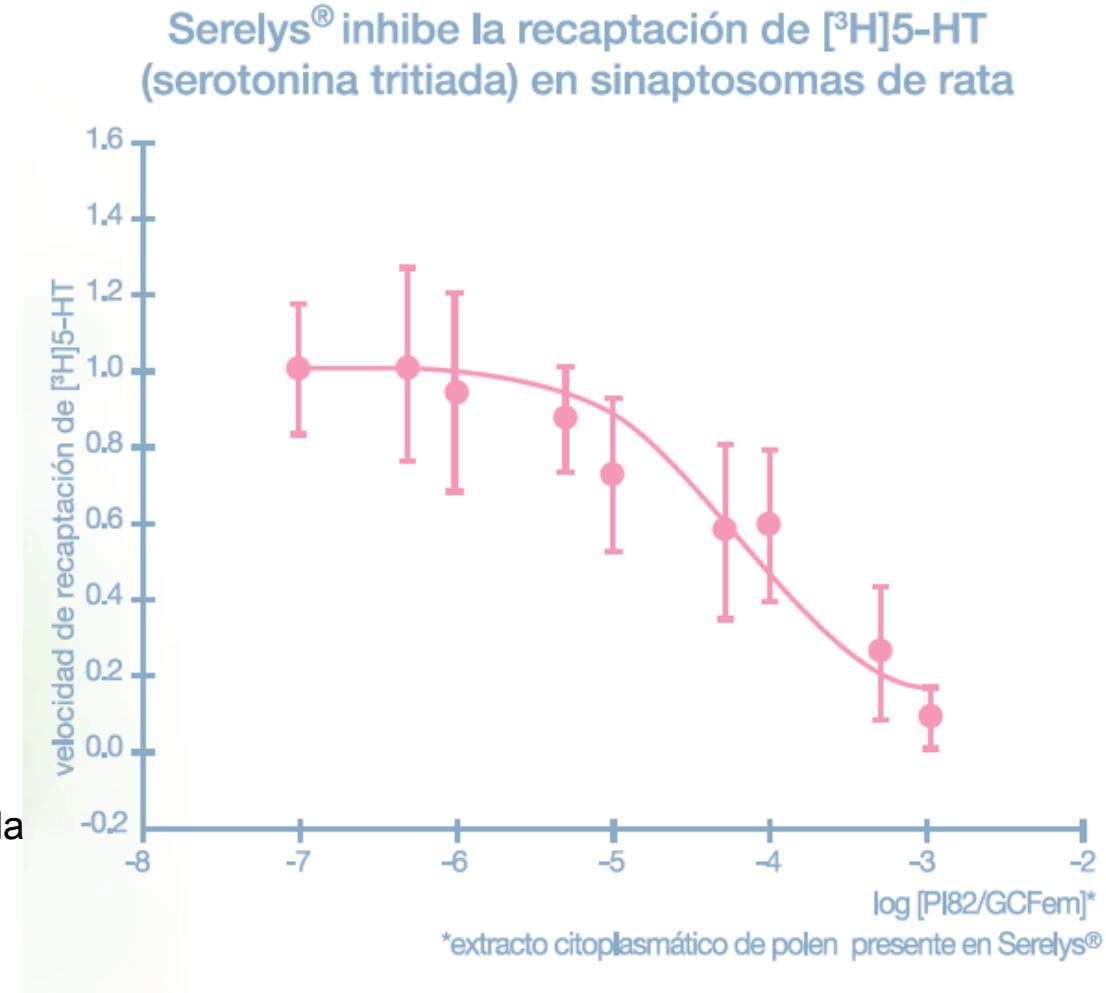


Gynea laboratorios

MECANISMO DE ACCIÓN SEROTONINÉRGICO

Serelys®

La velocidad de recaptación de [³H]5-HT (serotonina tritiada) disminuye a medida que aumenta la concentración del extracto citoplasmático de polen



Munzing, GYN2012. 5° Congrès de la Société européenne de langues française et allemande de gynécologie-obstétrique

Gynea laboratorios

INDICACIONES

Serelys®

Nuevo abordaje no hormonal para el tratamiento de los sofocos y otros síntomas de la menopausia

- Actividad no hormonal y no fitoestrogénica
- Mecanismo de acción posiblemente serotoninérgico
- Evidencia clínica
- 15 años de experiencia en el mercado europeo

Gynea laboratorios

EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®

PERIMENOPAUSAL SYMPTOMS SUCH AS HOT FLUSHES AND MOOD SWINGS ARE REDUCED BY A STANDARDISED POLLEN AND PISTIL EXTRACTS

Dr. Hiroko Kimura; MD, Kimura Clinic, 4-12-17 Nishitenma, Kita-Ku, Osaka City, Osaka, Japan.
E-mail: dochirok@fa.mbn.or.jp

Per Gruber; M. Sc. Pharm., Naturnin Pharma AB, Kungsängsvägen 27, SE-561 51 Huskvarna, Sweden.
E-mail per.gruber@naturnin.se

ABSTRACT

The efficacy of a natural product, Femal/Haxvana , was tested in an open pilot study in 80 women suffering from menopausal transitional symptoms. Using VAS recordings, Femal was effective in reducing a number of symptoms, especially hot flushes, sweating and sleep disturbances.

INTRODUCTION AND PURPOSE

Femal/Haxvana, a natural product based upon two unique, standardized extracts made from pollen and pistils and vitamin E, has by tradition been used in the realm of female health. Femal/Haxvana has previously been shown to significantly reduce PMS symptoms in a double blind; placebo controlled study and has also significantly reduced perimenopausal symptoms in a minor European open pilot study.

Femal/Haxvana contains a combination of two unique, standardised, pollen extracts (PI82 and GC Fem) and vitamin E. Pollen-pistil extract PI82 is produced by extraction of the reaction products formed by letting fresh flower pistils react with freshly harvested pollen. Pollen extract GC Fem is produced by extraction from fresh

RESULTS

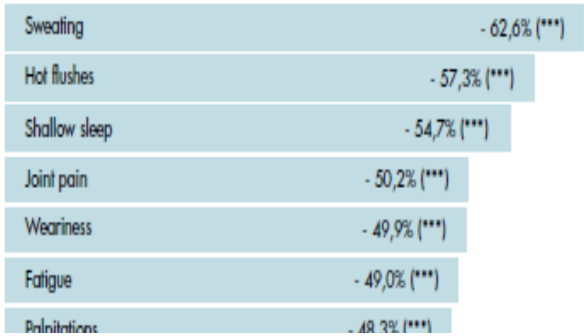
An increasing number of symptoms were reduced during the study period, resulting in significant to highly significant reductions in 19 out of the investigated 24 symptoms at the end of the trial.

Since a placebo effect is to be expected in any open and uncontrolled trial, changes of less than 40% from initial values might be considered to emanate from a placebo reaction and could therefore be disregarded from the results. However, even if a 40% placebo effect is omitted, a highly significant symptom reduction was still seen in 14 symptoms as shown in Figure 1. Particularly common symptoms such as sweating, hot flushes and sleep problems were improved by 55% or more.

No side effects – and in particular no allergic reactions – were reported.

Perimenopausal symptom reduction in per cent by Femal/Haxvana®

Figure 1

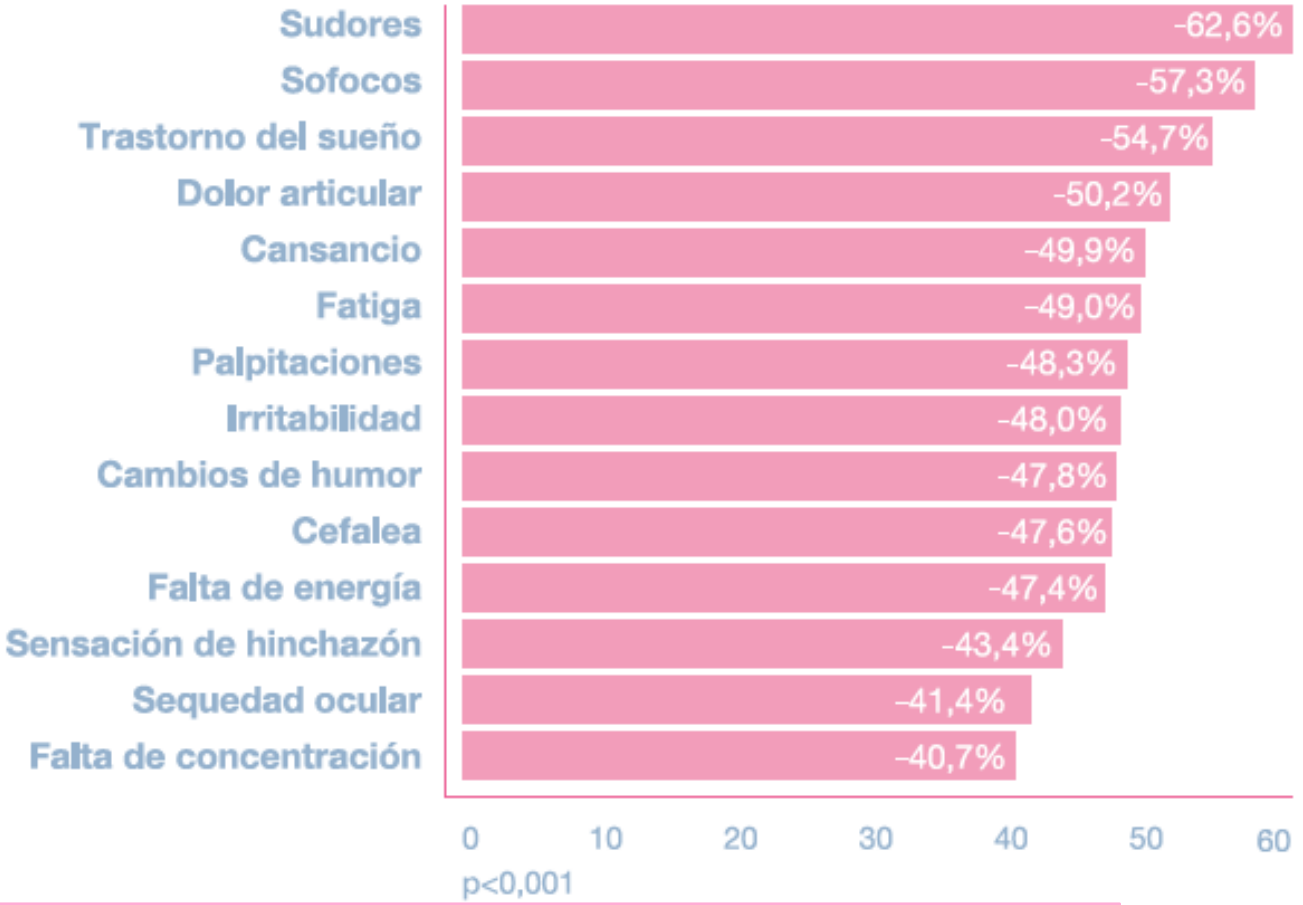


Gynea laboratorios

EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®

Producto: Haxvana/Femal
Posología: 2 comp/día
Tiempo: 3 meses
N=80
Edad: 43-58 años
Con s. menopáusica
Sin tratamiento previo
Escala Visual Análogica



Kimura H., Gruber P. Perimenopausal symptoms such as hot flushes and mood swings are reduced by a standardised pollen and pistil extracts..*Climacteric* 2002; 5 (Suppl 1): 85 (abstr)

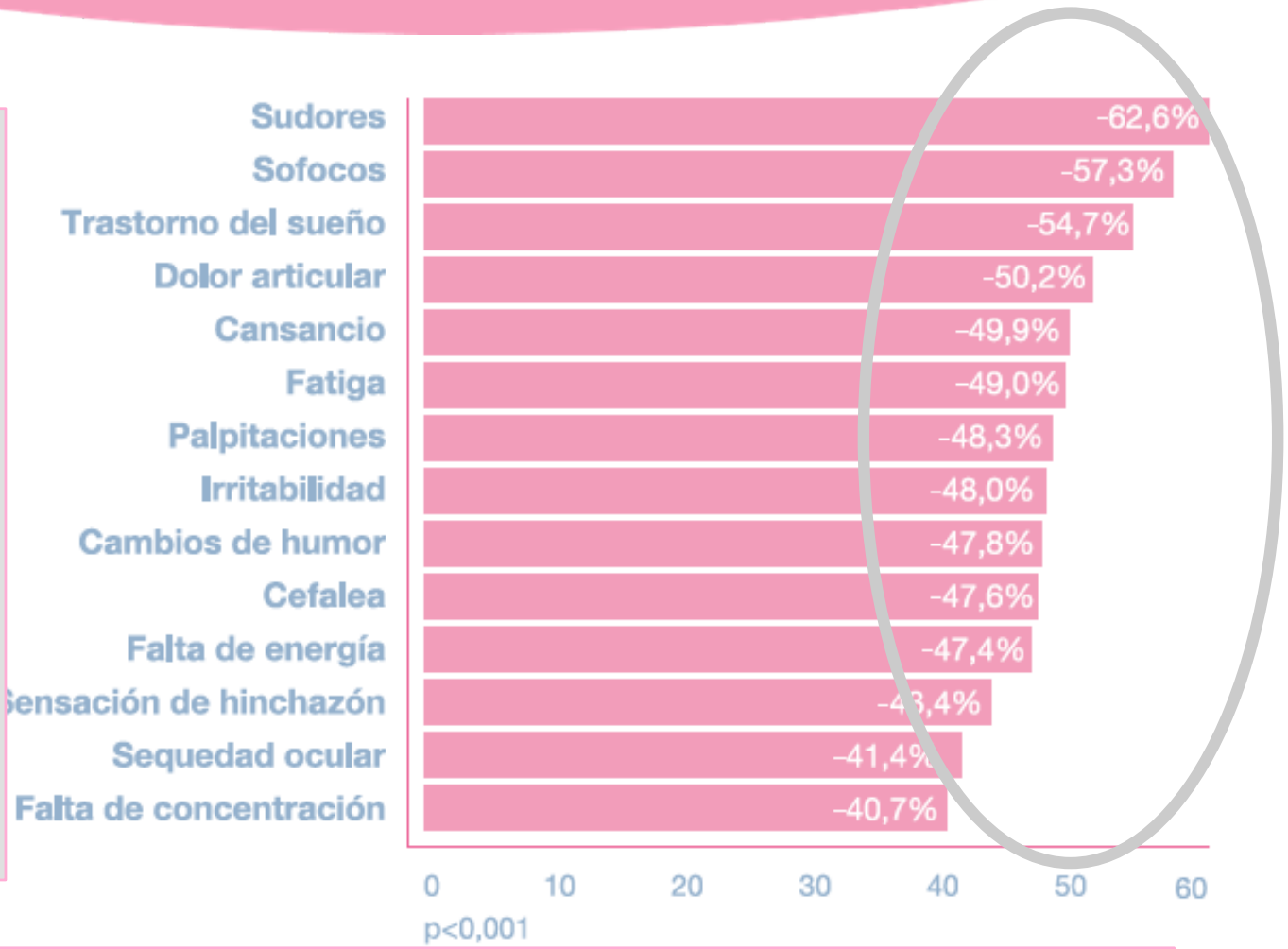
Gynea laboratorios

EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®

CONCLUSIONES:

- 19 de los 24 síntomas estudiados disminuyen significativamente
- reducciones inferiores al 40% se consideran placebo
- **14 síntomas presentan una reducción superior al 40%**
- **Los sudores nocturnos y los sofocos disminuyen un 60%**



Kimura H., Gruber P. Perimenopausal symptoms such as hot flushes and mood swings are reduced by a standardised pollen and pistil extracts..*Climacteric* 2002; 5 (Suppl 1): 85 (abstr)

Gynea laboratorios

EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®

Presentación de página

A PREPARATION CONTAINING POLLEN AND PISTIL EXTRACTS COMBINED WITH ROYAL JELLY REDUCES PMS AND MENOPAUSAL SYMPTOMS

Kaj Winther: MD, DMSCi, Dept. Clin. Biochem., Gentofte Hospital, University of Copenhagen DK-2900 Hellerup, Denmark.
Christer Hedman: DMSCi, Medartis, Sahlgrenska Science Park, Gothenburg, Sweden

ABSTRACT

A natural product based on a unique and specified mixture of pollen extracts has shown encouraging and interesting results in helping women suffering from troublesome symptoms associated with menopause and PMS. Two open pilot studies are outlined: one performed in menopausal women and one in women suffering from PMS. Furthermore, results from a double-blind placebo controlled PMS-study are reported. Further controlled studies in menopause are ongoing.

INTRODUCTION AND PURPOSE

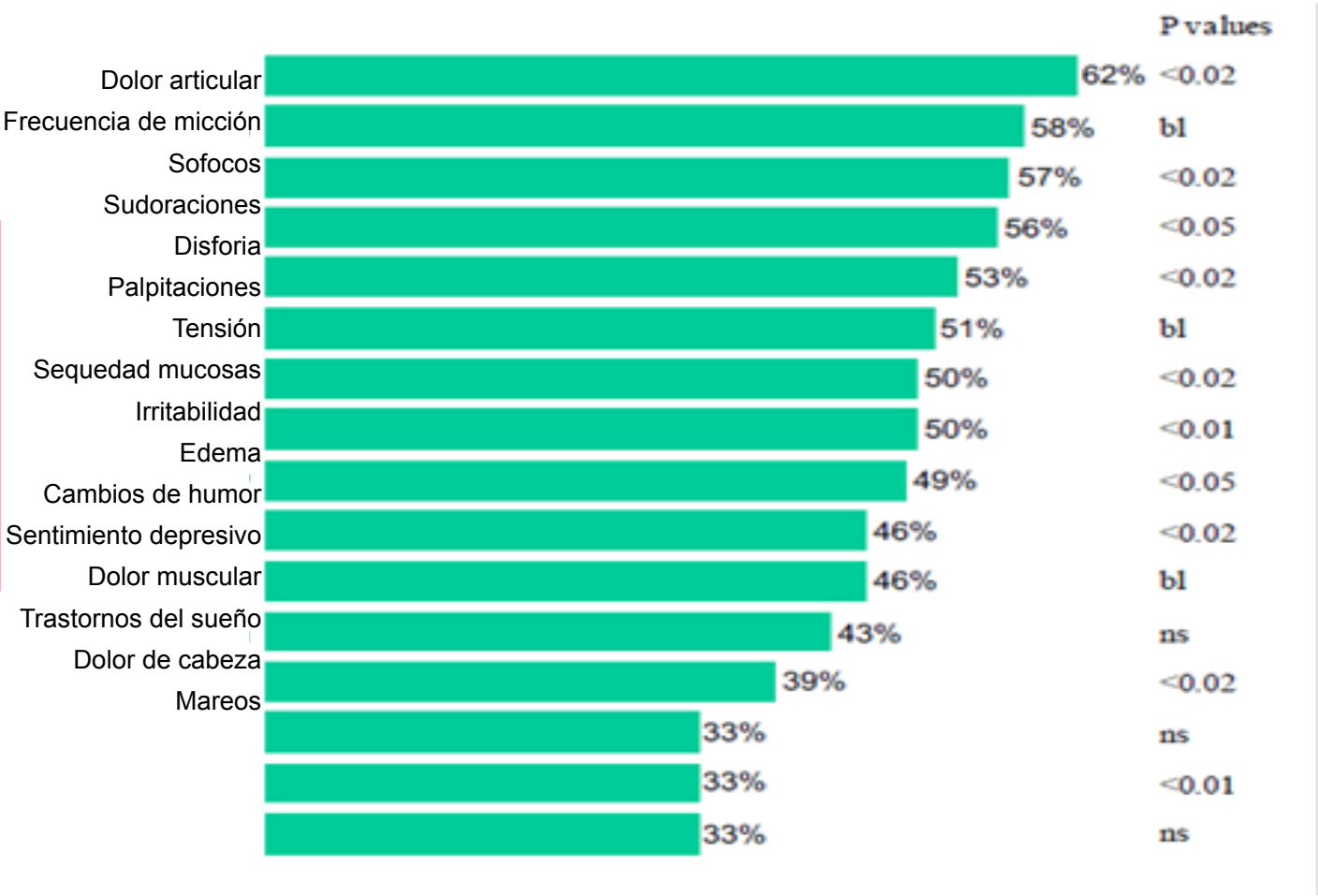
Several natural substances have been documented to exert positive effects in female health. Phytoestrogens in soy (Glycine max) and in black cohosh (Cimifuga racemosa), and the prolactin inhibiting effect of chasteberry (Vitex agnus-castus) are used for

In the PMS group the following symptoms were recorded: PMTS self-ratings (PMT-S) comprising of 36 questions relevant to PMS were evaluated by the patients, where each positive answer gave 1 point, resulting in a maximum score of 36 points. Furthermore, PMTS observer ratings (PMT-O) comprising of the following 10 symptoms: tension, irritability, efficiency, dysphoria, motor co-ordination, cognitive function, sexual drive, and eating habits (again maximum score 36 points). In addition irritability, dysphoria, efficiency, and physical symptoms were evaluated as isolated symptoms using a scale from 0 to 4 (4 worst possible), and finally weight changes during the menstrual cycles were recorded in a diary. Wilcoxon's signed rank test was used for the statistical evaluations.

EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®

Producto: Femal + jalea real
Posología: 2 comp/día 2 meses
N=16
Edad: 48-56 años
Escala Visual Análogica



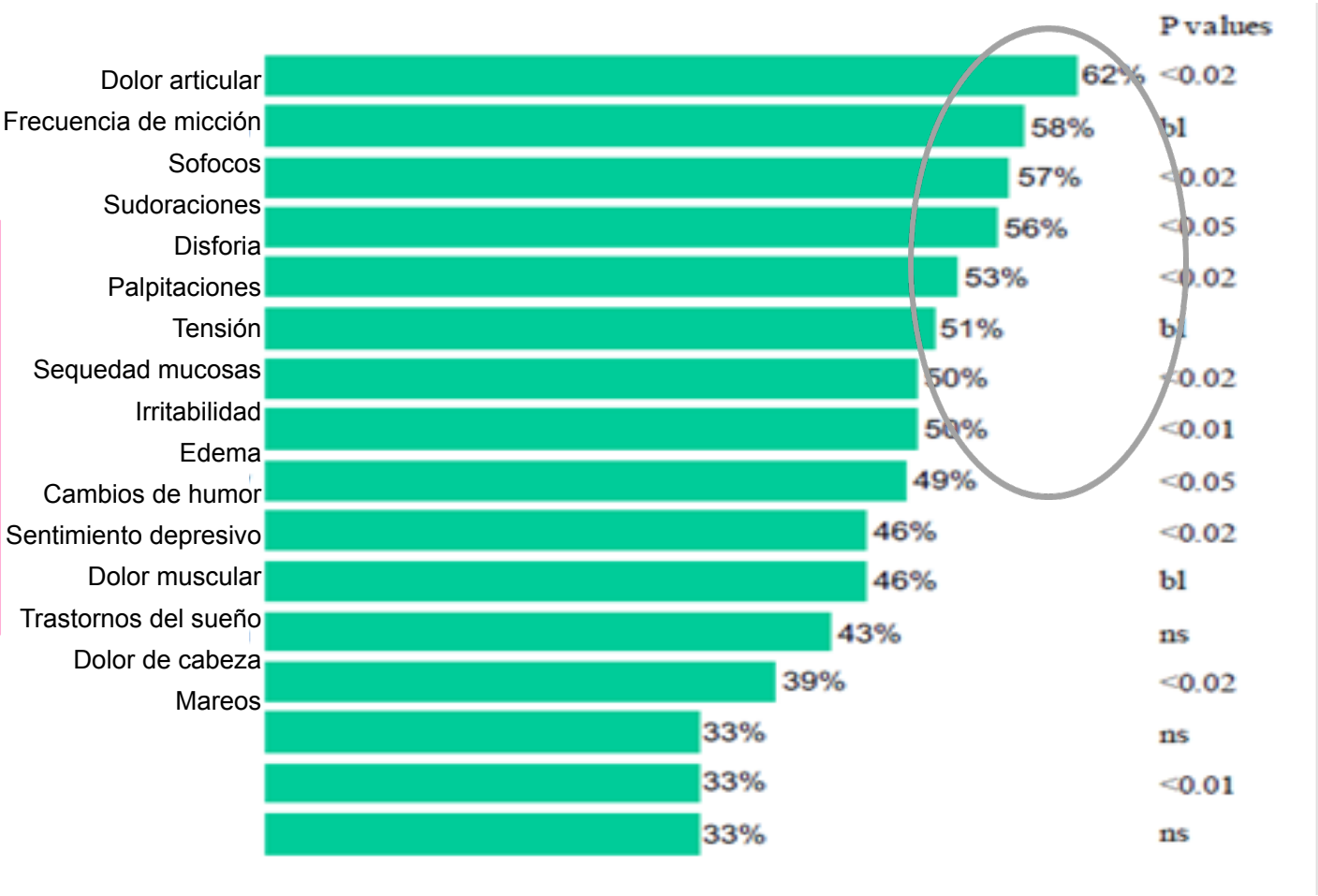
Winther K, Hedman C.A A preparation containing pollen and pistil extracts combined with royal jelly reduces pms and menopausal symptoms. *Climacteric* 2002, 5 (Suppl 1) 86 (abstr)

Gynea laboratorios

EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®

CONCLUSIONES: Reducción significativa y **superior al 50%** de dolor articular, sudoraciones, sofocos irritabilidad, tensión, cambios de humor, y sequedad de mucosas



Winther K, Hedman C.A A preparation containing pollen and pistil extracts combined with royal jelly reduces pms and menopausal symptoms. *Climacteric* 2002, 5 (Suppl 1) 86 (abstr)

Gynea laboratorios

EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®

Femal, a herbal remedy made from pollen extracts, reduces hot flushes and improves quality of life in menopausal women: a randomized, placebo-controlled, parallel study

K. Winther, E. Rein and C. Hedman†*

Department of Clinical Biochemistry, University Hospital of Copenhagen in Gentofte, Hellerup; *Institute for Clinical Research, Kolding; †Sahlgrenska Science Park, Goteborg, Sweden

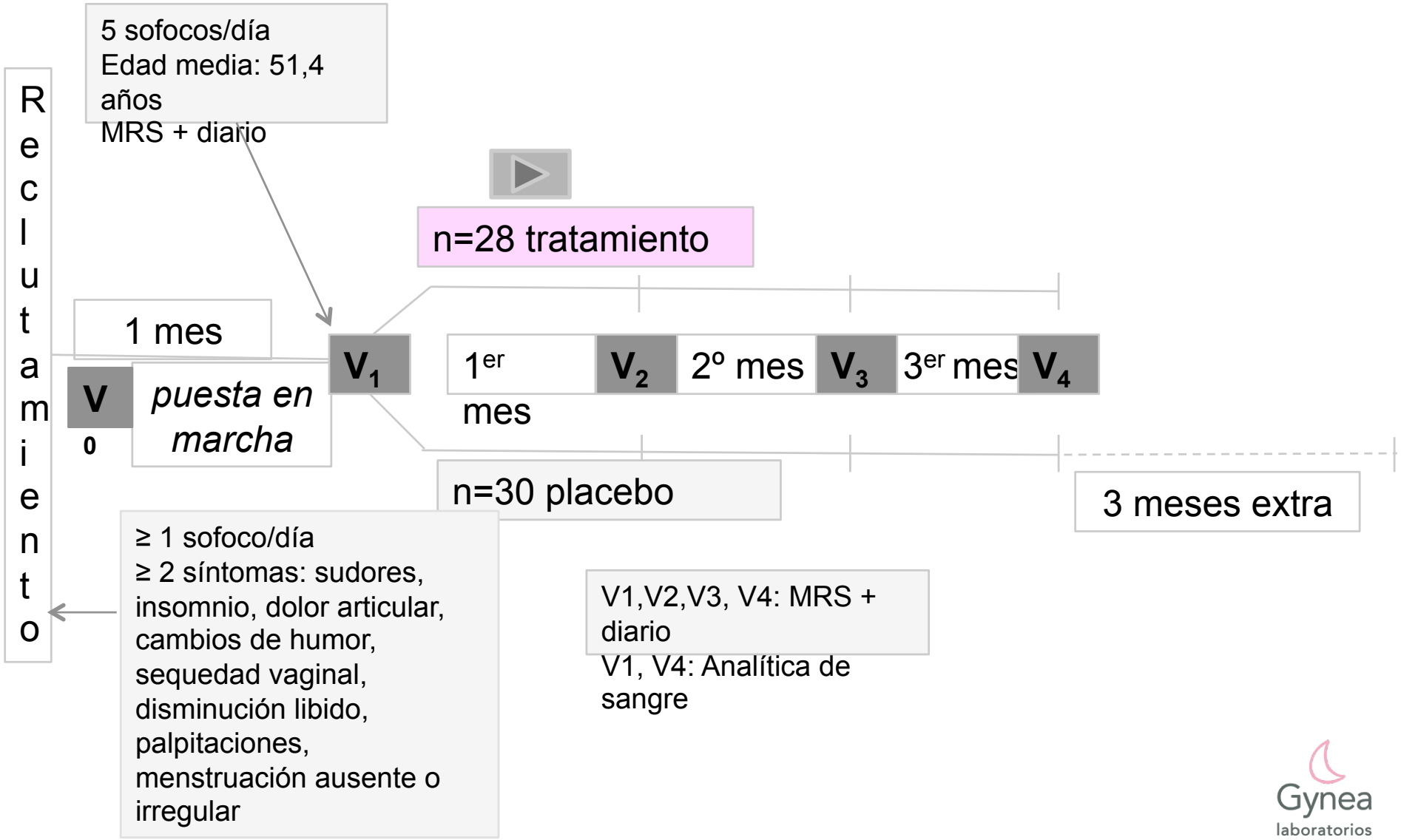
Key words: HOT FLUSHES, MENOPAUSE, POLLEN EXTRACTS, QUALITY OF LIFE, SAFETY

Climacteric 2005: 8:162-170

Gynea
laboratorios

EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®



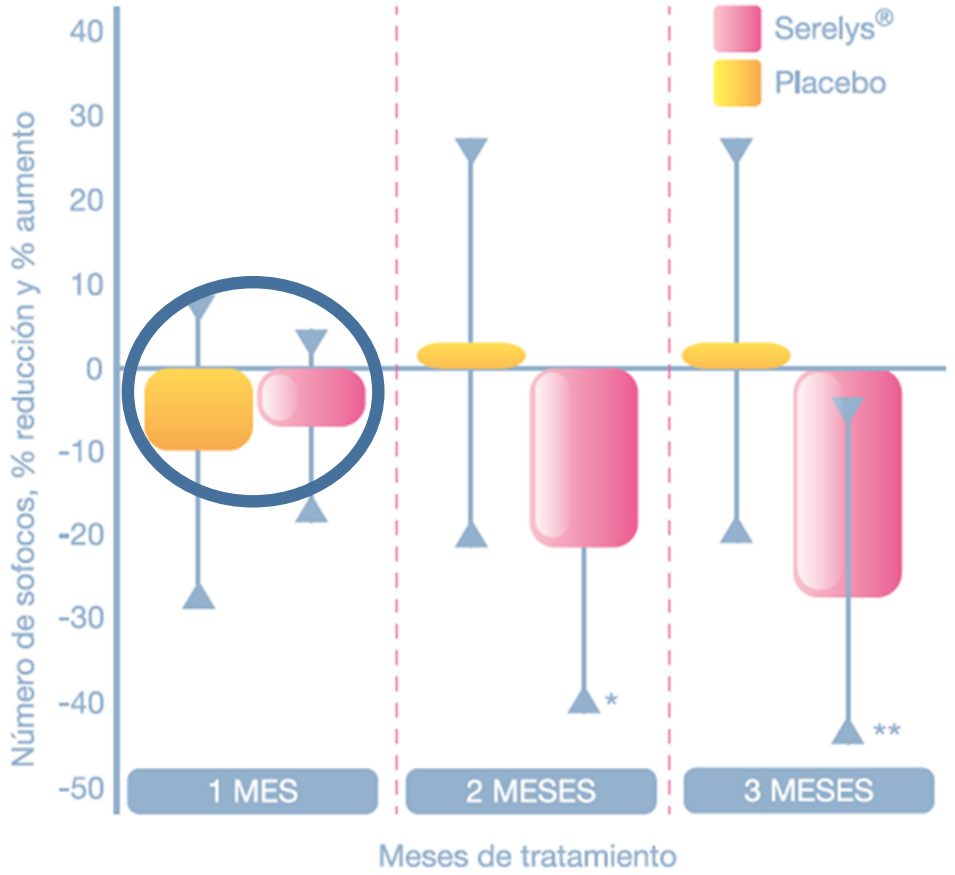
Gynea laboratorios

EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®

CONCLUSIONES (I):

- 1er mes: no hay variación de síntomas entre placebo y Femal



Winther K, Rein E, Hedman C.A Femal, a herbal remedy made from pollen extracts, reduces hot flushes and improves quality of life in menopausal women: a randomized, placebo-controlled, parallel study Climacteric 2005; 8: 162-170

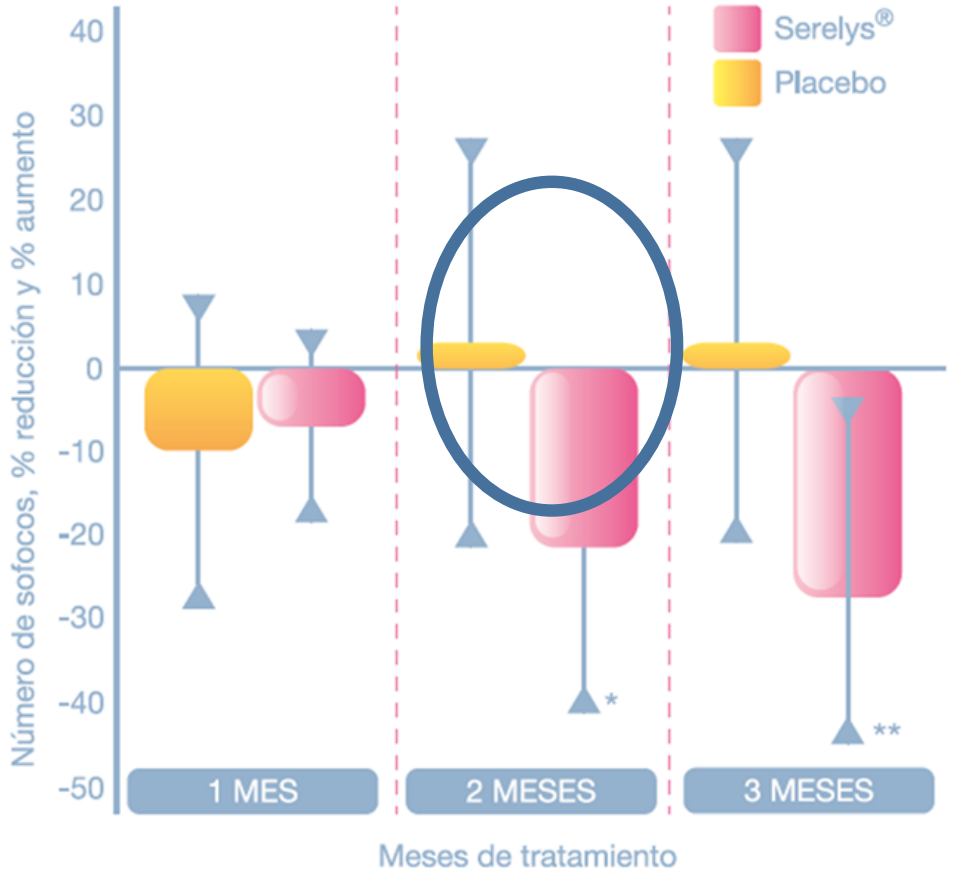
Gynea laboratorios

EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®

CONCLUSIONES (I):

- 1er mes: no hay variación de síntomas entre placebo y Femal
- 2º mes: **disminución significativa de sofocos con Femal respecto placebo**



Winther K, Rein E, Hedman C.A Femal, a herbal remedy made from pollen extracts, reduces hot flushes and improves quality of life in menopausal women: a randomized, placebo-controlled, parallel study Climacteric 2005; 8: 162-170

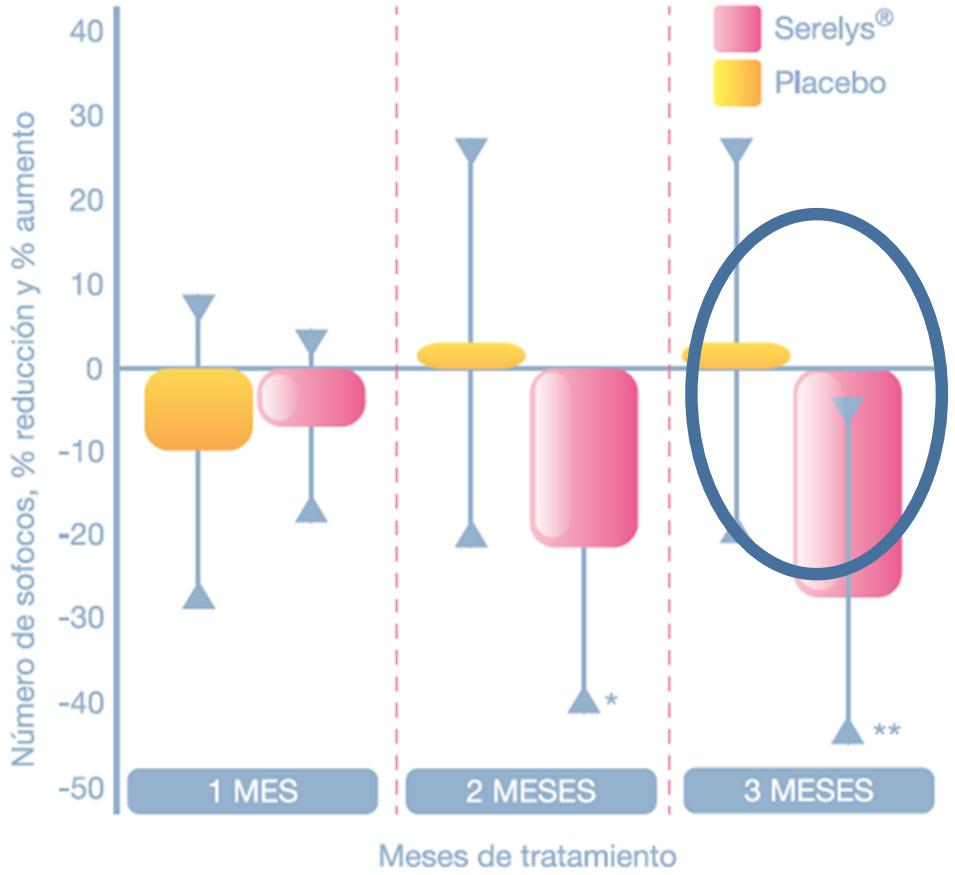
Gynea laboratorios

EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®

CONCLUSIONES (I):

- 1er mes: no hay variación de síntomas entre placebo y Femal
- 2º mes: **disminución significativa de sofocos con Femal respecto placebo**
- 3er mes: **aumenta la disminución de sofocos y mejora de otros síntomas: mareos, cansancio, libido, humor y calidad de vida**. Aunque la disminución de los síntomas diferentes a los sofocos no es significativa.



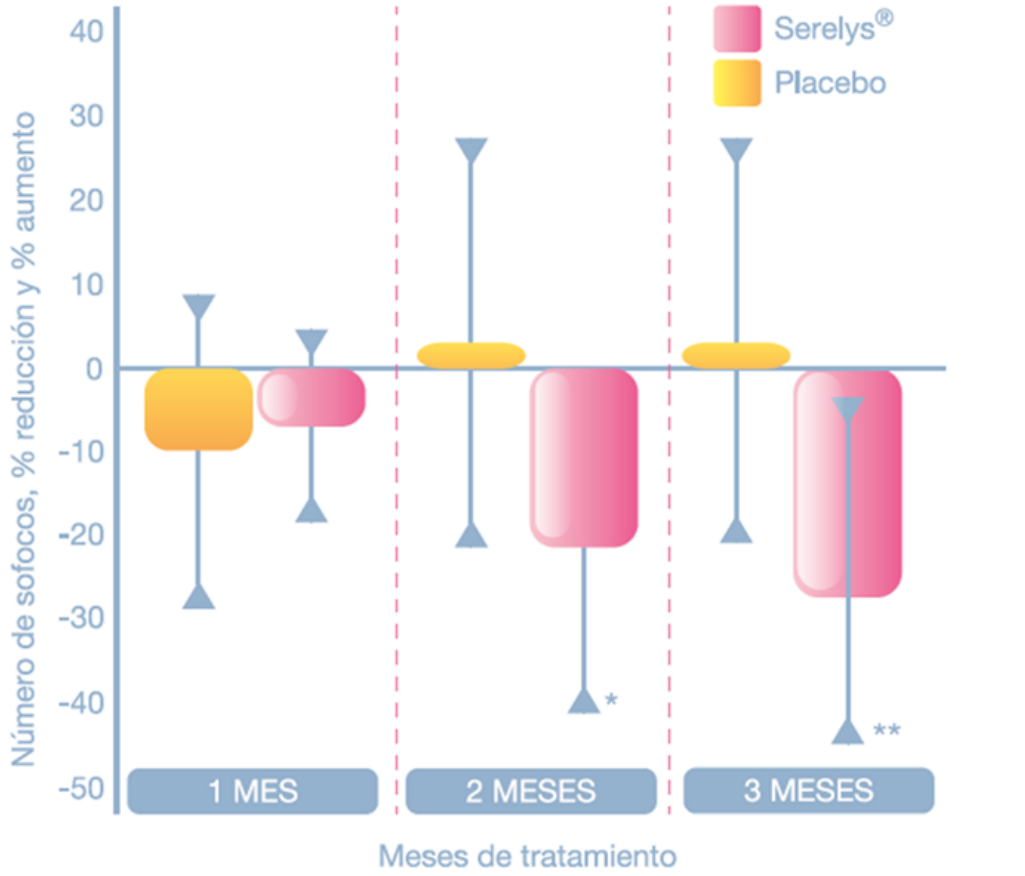
Gynea laboratorios

EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®

CONCLUSIONES (I):

- 1er mes: no hay variación de síntomas entre placebo y Femal
- 2º mes: **disminución significativa de sofocos con Femal respecto placebo**
- 3er mes: **aumenta la disminución de sofocos y mejora de otros síntomas: mareos, cansancio, libido, humor y calidad de vida**. Aunque la disminución de los síntomas diferentes a los sofocos no es significativo.
- A los 6 meses se reducen los sofocos un 45% (no control)



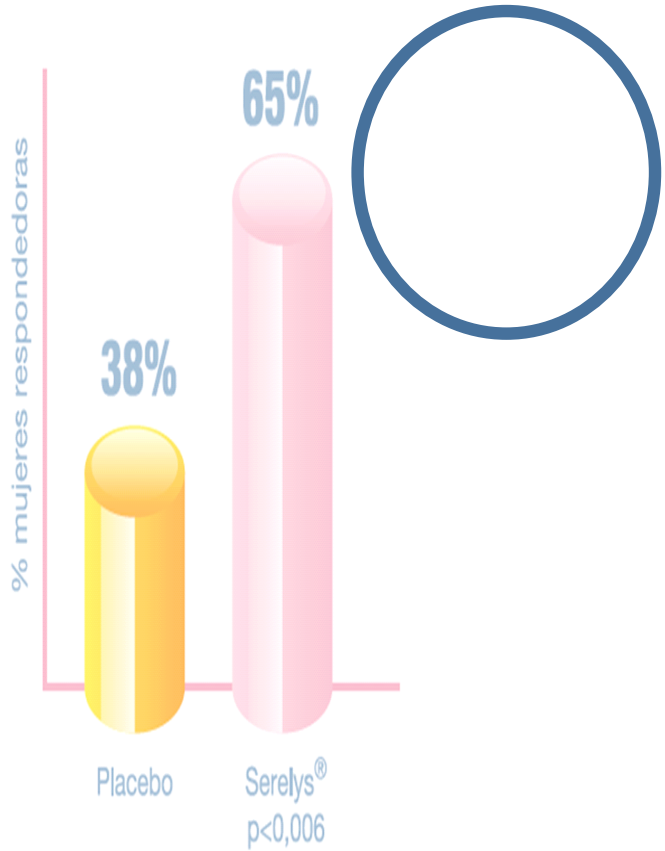
Gynea laboratorios

EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®

Reducción de los sofocos en **2/3 de las pacientes**

Un 65% de mujeres respondedoras a la reducción de sofocos vs el 38% de placeb



Winther K, Rein E, Hedman C.A Femal, a herbal remedy made from pollen extracts, reduces hot flushes and improves quality of life in menopausal women: a randomized, placebo-controlled, parallel study Climacteric 2005; 8: 162-170

Gynea laboratorios

EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®

CONCLUSIONES (II):

- **No se observan cambios en**: retención de líquidos, peso, patrón de sangrado, palpitaciones, sequedad vaginal, dolor articular, insomnio, depresión y vitalidad
- Se observa una **mejoría** significativa versus el inicio de tratamiento pero no significativa versus placebo en: fatiga, mareos, cambios de humor, libido
- No se observan diferencias entre mujeres que hace más o menos de 18 meses que experimentan síntomas menopáusicos ni entre mujeres que sufren más o menos de 5 sofocos al día
- **No se observan cambios en hormonas sexuales en sangre** (FSH, estrógenos, testosterona, SHBG), ni en parámetros hepáticos, ni hematológicos.
- Se analiza también la adherencia al tratamiento y se observa un **buen cumplimiento por parte de las mujeres (92%)**

Gynea laboratorios

EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®

Assessment of the tolerance and effectiveness of a food supplement Sérélys® (Femal®) for menopausal women

DAVID ELIA
Gynaecologist, Paris.

PIERRE MARES
Professor at the universities.
Gynaecologist, C.H.U (Carémeau Hospital-University Group), Nîmes.

Following the publication of the WHI study, a large number of women have stopped their hormone replacement treatment or have not started the latter and are suffering from hot flushes and night sweats amongst other things. In this context we have studied the effectiveness and tolerance of a new natural product amongst menopausal women: Sérélys® (Femal®).

Hot flushes and night sweats are one of the most common signs of a lack of oestrogen caused by the menopause. The length of these symptoms varies enormously. If they are extremely frequent during the first few years after the menopause (figure 1) they will continue for 20 % of women from 70-74 years of age (figure 2).
HRT (Hormone Replacement Treatment), from the time that it brings a sufficient dosage of oestrogen, makes these heat-related symptoms which showed it was of interest in the treatment of hot flushes and night sweats associated with the menopause.
Here we report on a trial in which 102 French doctors participated (91 % gynaecologists) having included 417 women.

Method

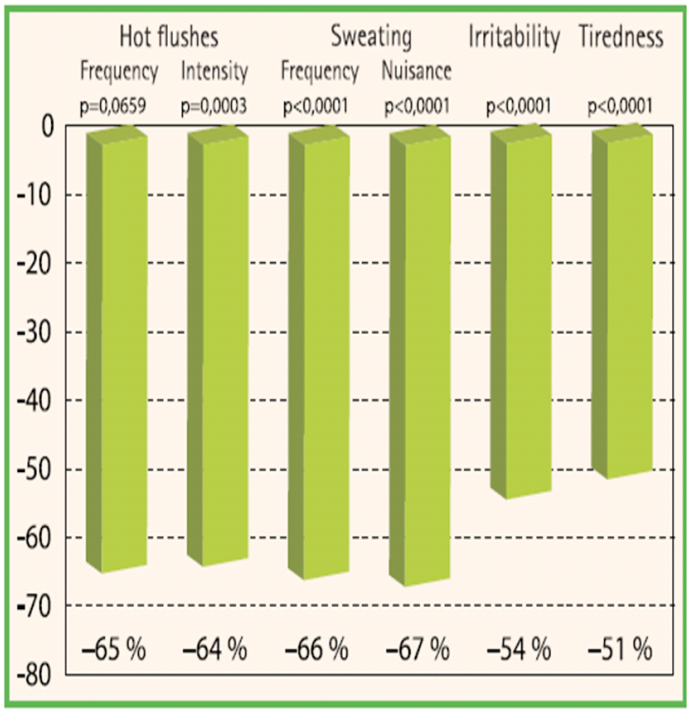
• **Population**
417 menopausal women participated in the trial.

Gynea laboratorios

EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®

Producto: Serelys
Posología: 2 comp/día
12 semanas
N=379
Edad media: 54,4 años
Escala Visual Analógica
Evaluación de tolerabilidad



Elia D., Mares P. Assessment of the tolerance and effectiveness of a food supplement Serelys (Femal) for menopausal women 2008 Genesis, 135

Gynea laboratorios

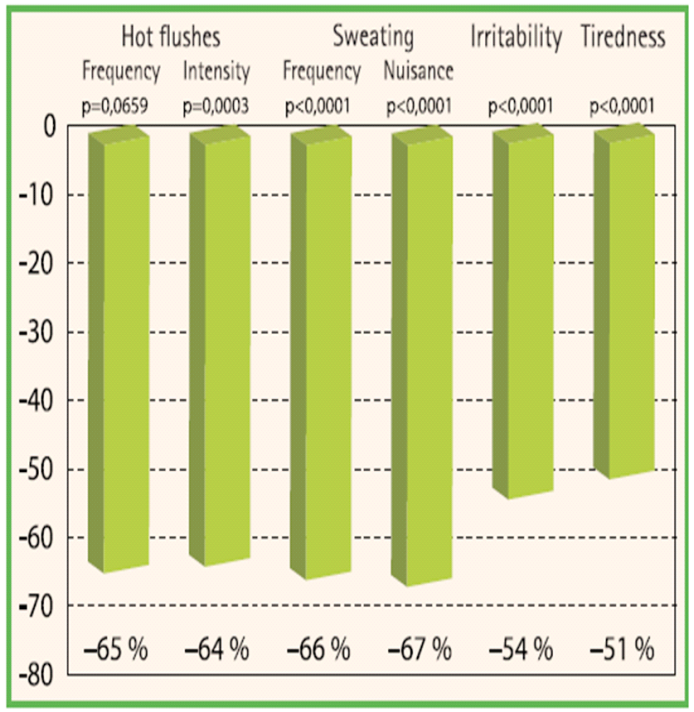
EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®

CONCLUSIONES:

- Reducción significativa de sofocos, sudores, irritabilidad y cansancio

Algunas mujeres mejoran síntomas ***a los 15 días de tratamiento****, otras después, concluyen en que* ***el mínimo son 2 meses***



Elia D., Mares P. Assessment of the tolerance and effectiveness of a food supplement Serelys (Femal) for menopausal women 2008 Genesis, 135

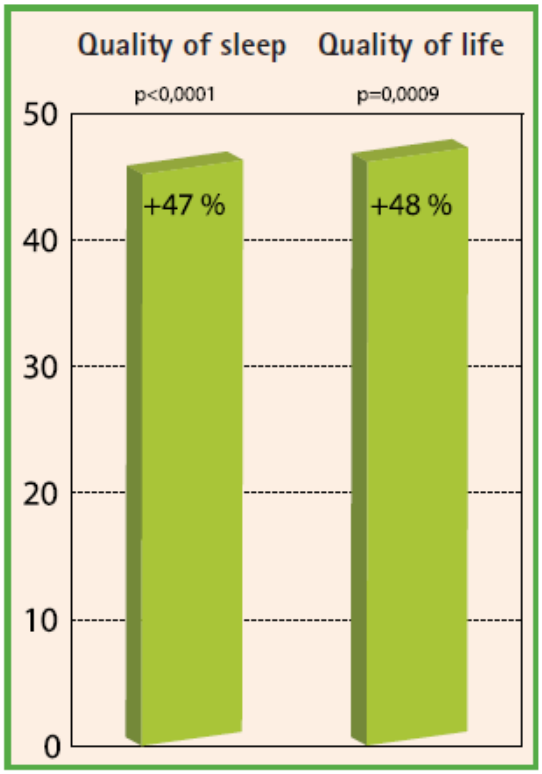
Gynea laboratorios

EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®

CONCLUSIONES:

- Reducción significativa de sofocos, sudores, irritabilidad y cansancio
- Aumento significativo de calidad de vida y calidad de sueño



Elia D., Mares P. Assessment of the tolerance and effectiveness of a food supplement Serelys (Femal) for menopausal women 2008 Genesis, 135

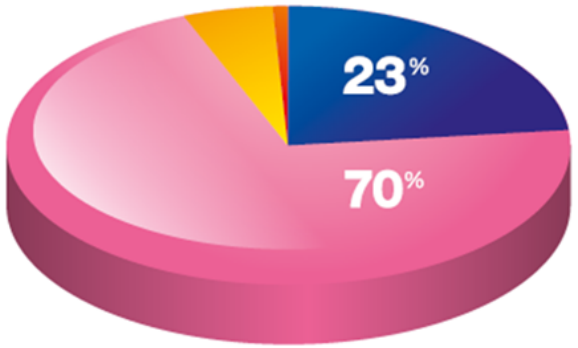
Gynea laboratorios

EVIDENCIA CLÍNICA

Serelys®

CONCLUSIONES:

- Reducción significativa de sofocos, sudores, irritabilidad y cansancio
- Aumento significativo de calidad de vida y calidad de sueño
- Tolerancia excelente en un 98,3% de las mujeres. Valoración global de médicos y paciente muy buena
- A la pregunta: **¿Cómo evalúa la efectividad de Serelys en la mejora de los problemas asociados a la menopausia?** El resultado es el siguiente: 23% muy efectivo, 70% efectivo, 5% no muy efectivo, 1% completamente inefectivo



Elia D., Mares P. Assessment of the tolerance and effectiveness of a food supplement Serelys (Femal) for menopausal women 2008 Genesis, 135

Gynea laboratorios

ESTUDIOS COMPARATIVOS

Serelys®

Menopause. 2012 Sep 24. [Epub ahead of print]

Desvenlafaxine compared with placebo for treatment of menopausal vasomotor symptoms: a 12-week, multicenter, parallel-group, randomized, double-blind, placebo-controlled efficacy trial.

Pinkerton JV, Constantine G, Hwang E, Cheng RF; for the Study 3353 Investigators.

From the 1University of Virginia Health System, Charlottesville, VA; 2EndoRheum Consultants LLC; and 3Pfizer Inc. (formerly Wyeth Research), Collegeville, PA.

Abstract

OBJECTIVE: The aim of this study was to assess the 12-week efficacy of desvenlafaxine in treating moderate to severe vasomotor symptoms and the clinical relevance of improvements in postmenopausal women experiencing 50 or more moderate to severe hot flashes per week.

METHODS: Participants were randomized to placebo or desvenlafaxine 100 mg/day in the 12-week efficacy substudy of a year-long, multicenter, parallel-group, double-blind study. Coprimary outcomes were changes from baseline in the daily number and severity of hot flashes on weeks 4 and 12. The percentage of women achieving the minimal clinically important difference (MCID) in the number of hot flashes on week 12 was determined.

RESULTS: The efficacy substudy modified intent-to-treat population included 365 women (desvenlafaxine, n = 184; placebo, n = 181). Desvenlafaxine 100 mg/day significantly reduced the number and severity of hot flashes versus placebo on week 4 ($P < 0.001$) and week 12 ($P < 0.001$). On week 12, desvenlafaxine reduced the number of moderate and severe hot flashes by 7.3 (62%) per day (placebo, -4.5 [38%] per day) and the severity score by 0.59 (25%) per day (placebo, -0.28 [12%] per day). MCID-a reduction of 5.35 moderate and severe hot flashes per day-was achieved by 64% of desvenlafaxine-treated women (placebo, 41%; $P < 0.001$). In all, 17.2% (67/390) of participants discontinued, 10.0% (20/200) of participants taking desvenlafaxine and 3.7% (7/190) of participants taking placebo discontinued because of adverse events ($P = 0.016$), and 2.5% (5/200) of participants taking desvenlafaxine and 8.4% (16/190) of participants taking placebo discontinued because of lack of efficacy ($P = 0.012$).

CONCLUSIONS: Postmenopausal women with moderate to severe hot flashes who are treated with desvenlafaxine achieve rapid symptom reduction that is clinically relevant based on MCID.

SEGURIDAD

Serelys®

CALIDAD Y CONTROL

- Control de **pesticidas**
- Control de **contaminantes (**Cd, Hg)
- **Disolventes**
- **No** contiene **Organismos Genéticamente Modificados**
- Los extractos **no** han sido tratados con **radiaciones ionizantes**
- Los procesos cumplen **normativa GMP**
- **Control de contenido** cualitativo y cuantitativo

ALÉRGENOS

- **Tratamiento exclusivo** eliminación exina
- **Control lote a lote de capacidad alergénica**
- **No contiene:** gluten, crustáceos, huevo, cacahuetes, soja, leche, frutos secos, apio, mostaza, semillas de sésamo, altramuces, moluscos ni derivado

EFECTOS ADVERSOS

- **No modifica parámetros hormonales E2, FSH, Testosterona, SHBG**
- **No tiene efecto uterotrópico**
- **Sin componentes con actividad estrogénica**
- **No tiene toxicidad a nivel renal ni hepático**
- No se han registrado efectos secundarios relevantes tras **15 años en el mercado, ni en las más de 500 voluntarias** que han participado en los estudios clínicos.
- **No efecto mutagénic**o (Test de Ames)

Gynea laboratorios

INVESTIGACIONES ACTUALES

Serelys®

En modelos «*in vitro*»

- Serelys no induce proliferación celular en células MCF-7
- Serelys reduce la actividad transcripcional de ERE-Luc en MCF-7
- Serelys no muestra actividad estrogénica en REα ni REβ

(datos pendientes de publicación)

Gynea laboratorios

SERELYS EN EL MUNDO

- **PI82 y GCFem** forman parte de otros productos **desde 1988**
- Además **Serelys está en el mercado de la menopausia y SPM desde 1997**
- **Comercializado en Suecia, Japón, Francia, Alemania, USA, Méjico,….**

PRESENTACIÓN Y POSOLOGÍA

Serelys®

- **60 comprimidos**

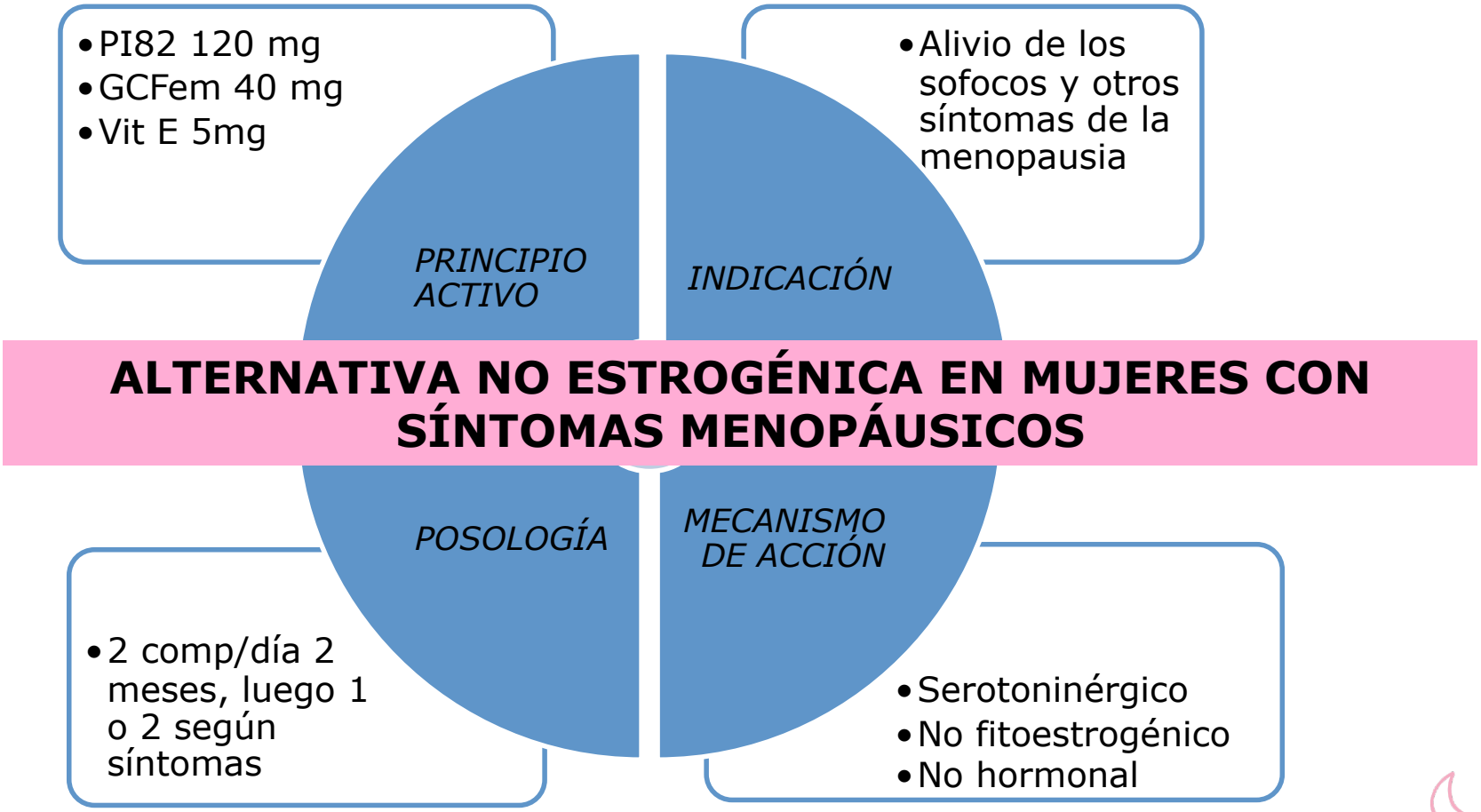
- 2 primeros meses: 2 comprimidos/día (mañana y noche)
- A partir del 3º mes: 1 o 2 en función sintomatología, sin límite de tiempo

- **Tratamiento mínimo 2 meses** para obtener los mejores resultados

Gynea
laboratorios

RESUMEN

Serelys®



Gynea
laboratorios

Serelys®

Gynea
laboratorios

ESCALAS PARA MEDIR CALIDAD DE VIDA

Serelys®

- Índice de Kupperman
- Escala climatérica de Green
- Menopause Rating Scale (MRS)
- Women's Health Questionnaire (WHQ)
- Qualifemme
- Menopause-especific quality life questtionnaire (MENQOL)
- The Utian menopause quality of life score (UQOL)
- Menopausal symptom list (MSL)
- Mencav
- **Escala Cervantes**: es la única validada en una muestra representativa de mujeres españolas por lo que permite su uso generalizado. Consta de 31 preguntas, **15 de las cuales se refieren a Menopausia y Salud**

Gynea laboratorios