

TOFUPILL, ETT NYTT VERKSAMT FYTOÖSTROGEN FÖR LINDRING AV MENOPAUSALA SYMTOM – EN RANDOMISERAD PROSPEKTIV PLACEBOKONTROLLERAD STUDIE

I.Yoles¹, DS Seidman¹, B.Kaplan²

Departments of Obstetrics and Gynecology, ¹Sheba Medical Center Ramat-Gan, ²Rabin Medical Center Petah Tikva, Sackler Faculty of Medicine, Tel-Aviv University, ISRAEL

Syfte: Fytoöstrogener är sedan länge kända för sin välgörande effekt på menopausala symtom, utan åtföljande östrogena biverkningar. Den industriella bearbetningen av sojabönor och tofu förstör emellertid de flesta aktiva beståndsdelarna, vilket gett osäkra resultat i olika studier. Vi hade som mål att jämföra effekten hos en ny produkt med högt innehåll av de aktiva beståndsdelarna i tofu, TOFUPILL[®] (Se-cure pharmaceuticals, Yavne, Israel), med placebo när det gäller att lindra menopausala symtom.

Metoder: 102 friska postmenopausala patienter randomiserades till att dagligen få tabletter med antingen fytoöstrogen eller placebo. Ingående anamnes, kroppsundersökning, ultraljud av bäckenet och kontroll av hormoner och lipider genom blodprov utfördes. Ett detaljerat frågeformulär om patientens besvär fylldes i vid registreringen och efter 12 veckor.

Resultat: En statistiskt signifikant förbättring konstaterades för 12 av 15 undersökta variabler. Värmevallningarna minskade hos 76 % av patienterna som behandlades med fytoöstrogen jämfört med 19 % för de patienter som fick placebo, hjärtklappning med 77 % jämfört med 17 %, sömnstörningar med 69 % jämfört med 16 % och oro med 56 % jämfört med 14 % för gruppen med placebo ($p < 0,001$). Dessa resultat uppnåddes utan att hormonprofilen eller livmoderslemhinnans tjocklek förändrades.

Slutsatser: Preparatet med fytoöstrogen minskade de menopausala symtomen signifikant jämfört med placebo, men medförde ingen förändring av serumnivåerna av könshormoner eller livmoderslemhinnans tjocklek. Ett preparat som innehåller höga koncentrationer av aktivt fytoöstrogen kan ge signifikant lindring av menopausala symtom.