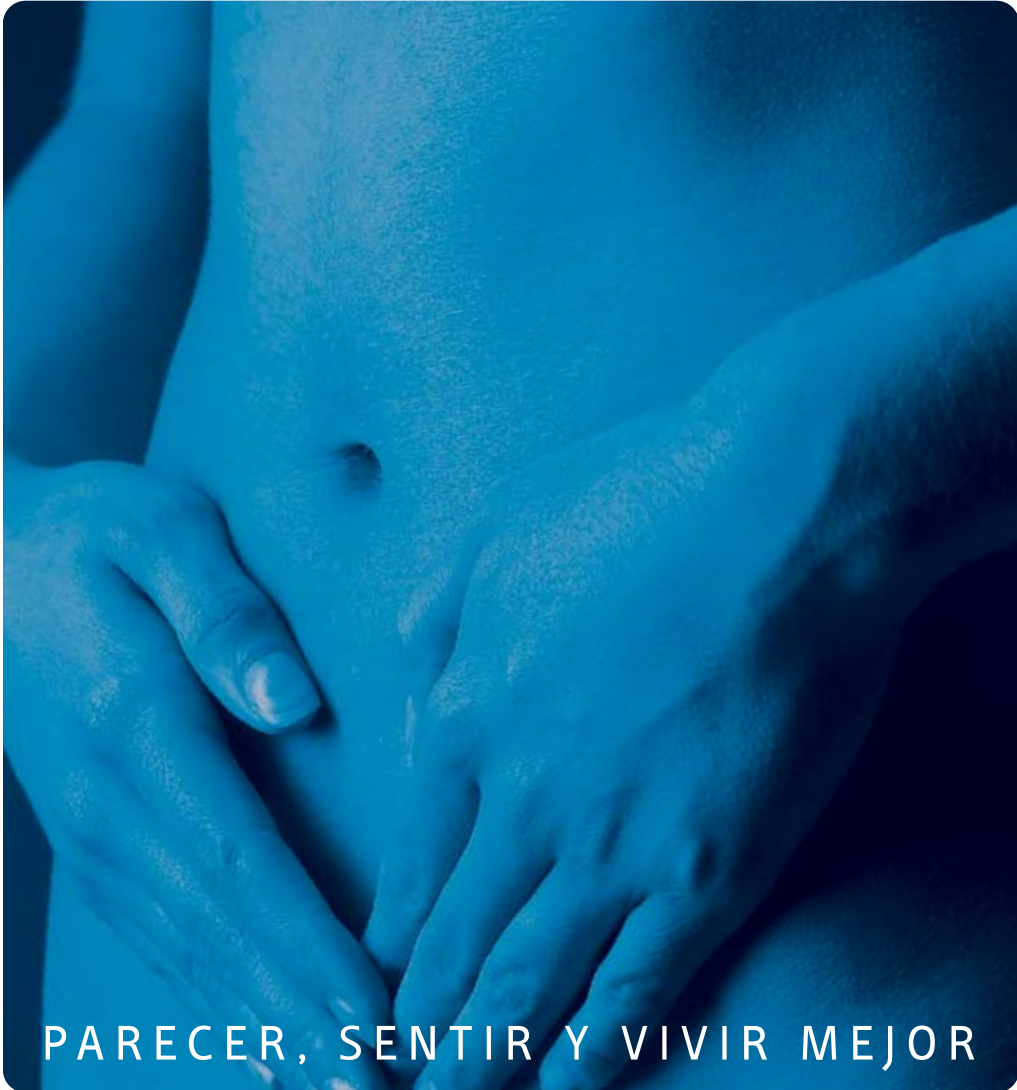


PYCNOGENOL®

Molestias Menstruales



Pycnogenol® para las Molestias Menstruales

La mayoría de las mujeres en edad fértil experimentan una variedad de síntomas relacionados con el ciclo menstrual que pueden limitarse a molestias más leves como las del síndrome premenstrual o extenderse a un dolor menstrual intenso que afecta gravemente su calidad de vida. La completa sustitución del tejido que reviste la cavidad uterina, el endometrio, durante el periodo menstrual representa un proceso de cicatrización de una herida e implica procesos inflamatorios.

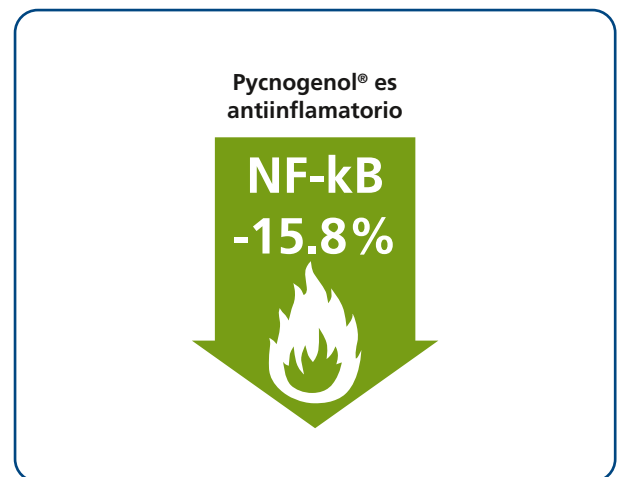
La inflamación se inicia por el desarrollo de las prostaglandinas durante la menstruación que causa las contracciones uterinas y el dolor. Algunas mujeres experimentan niveles de dolor que interfieren gravemente con sus funciones diarias y afectan su calidad de vida. En terminología médica esto se conoce como dismenorrea.

La prevalencia de la dismenorrea es mayor en mujeres adolescentes, en las que se estima que comprende entre un 20% y un 90%, dependiendo de las normas de diagnóstico aplicadas (French, 2005). Para las mujeres, la dismenorrea es el motivo más común de absentismo laboral.

Pycnogenol® inhibe las prostaglandinas y es antiinflamatorio

El tratamiento más común para la dismenorrea es “sobre el mostrador” los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como es el ibuprofeno. Estos medicamentos reducen el dolor menstrual de manera eficaz y con bastante rapidez. Sin embargo, estos inhibidores del dolor tienen efectos secundarios que causan problemas gástricos y otras complicaciones más graves, en particular cuando se toman en grandes cantidades como suele ocurrir con la dismenorrea. Un estudio clínico ha mostrado que el consumo de Pycnogenol® inhibe de manera no selectiva las enzimas COX, implicadas en la síntesis de las prostaglandinas proinflamatorias durante el periodo menstrual. Tras una única dosis de Pycnogenol® tanto las enzimas COX-1 como COX-2 fueron inhibidas de manera significativa en seres humanos en un 22,5% y un 14,7%, respectivamente. (Schäfer et al., 2006).

Además, se demostró que Pycnogenol® reduce el interruptor maestro inflamatorio (NF-kB) en seres humanos después de cinco días de consumo continuo en un 15,8% (Grimm et al., 2006). El NF-kB origina la generación de fundamentalmente todos los mediado-



res proinflamatorios. Esto proporciona el fundamento lógico del uso de Pycnogenol® para moderar de manera natural los procesos inflamatorios y la sensación de dolor en la menstruación. Además, Pycnogenol® ayuda al proceso de cicatrización de las heridas y estabiliza los capilares que ayudarán a acelerar la recuperación del endometrio.

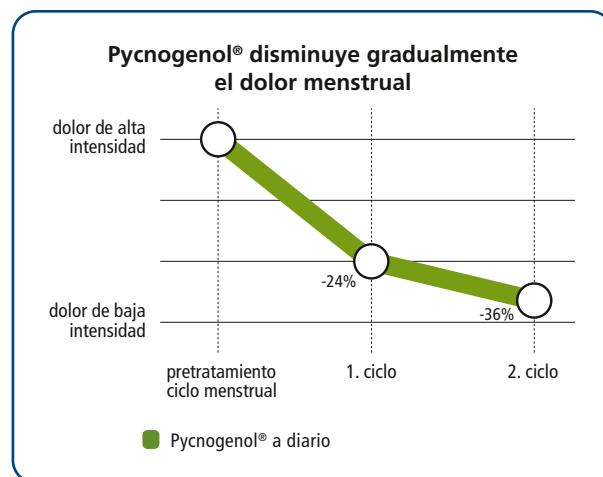
Ginecólogos japoneses descubrieron que Pycnogenol® alivia el dolor menstrual

Dos ginecólogos japoneses probaron Pycnogenol® para reducir el dolor menstrual en un ensayo exploratorio abierto y no controlado. Treinta y nueve mujeres con dismenorrea o endometriosis fueron tratadas con 30 mg de Pycnogenol® diariamente comenzando siete días antes de la menstruación. Se descubrió que tanto el dolor abdominal como los calambres mejoraron en la mayoría de las mujeres (Kohama y Suzuki, 1999). Estos hallazgos iniciales han motivado más estudios acerca de los beneficios de Pycnogenol® para las molestias menstruales.

Pycnogenol® alivia el dolor menstrual

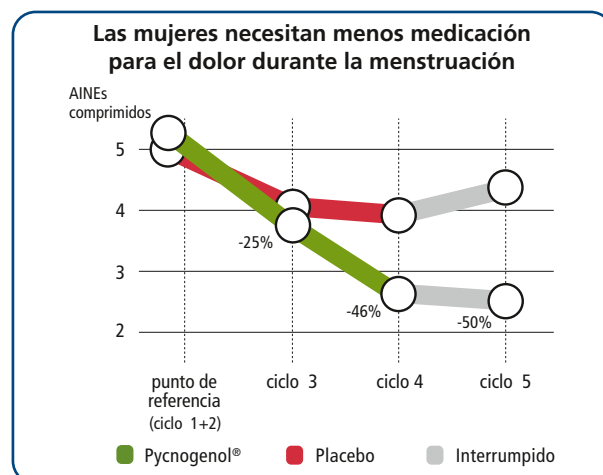
Un ensayo clínico en Japón estudió a 47 mujeres que fueron diagnosticadas con síntomas de dismenorrea. La sensación de dolor y el uso de medicación para el dolor fueron registrados durante todo el ensayo, que cubrió tres ciclos menstruales completos. El primer ciclo menstrual antes del tratamiento sirvió para establecer el nivel de dolor y el uso de analgésicos como punto de referencia inicial. Directamente tras la finalización del ciclo anterior al tratamiento las mujeres tomaron Pycnogenol® cada día hasta la finalización de dos ciclos menstruales más.

Los resultados mostraron que las mujeres tenían de manera significativa menos dolor abdominal desde que comenzaron a tomar Pycnogenol®, tres semanas antes de su período. El alivio del dolor fue incluso más pronunciado durante el siguiente período, con la puntuación del dolor reducida en un 36% en comparación con el pretratamiento. El número de días durante el cual las mujeres experimentaron dolor menstrual también se redujo a partir de la media del pretratamiento de 3,9 días a 3,6 y 3,3 días en el primer y segundo periodo, respectivamente. Las mujeres necesitaron menos medicación para el dolor durante su periodo menstrual cuando tomaron Pycnogenol®.



Estudio multicéntrico de campo con Pycnogenol® sobre las molestias menstruales

Cuatro hospitales en Japón investigaron a un total de 116 mujeres con dolores menstruales en un estudio aleatorio, de doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico (Suzuki et al., 2007). Los dos primeros ciclos menstruales antes del tratamiento sirvieron para establecer los valores de referencia para la sensación de dolor y el uso de medicamentos analgésicos. Durante los siguientes 2 ciclos menstruales las mujeres fueron asignadas aleatoriamente a grupos recibiendo regímenes diarios de Pycnogenol® o placebo. A partir de entonces, el régimen fue interrumpido para investigar la recurrencia de los síntomas.



El tratamiento con Pycnogenol® redujo el dolor durante la menstruación, lo cual se reflejó en una reducción significativa de la toma de medicamentos para el dolor. El número de días con dolor debido a la dismenorrea disminuyó de la media en 2,1 días antes del tratamiento a 1,3, 1,3 y 1,2 días durante los siguientes ciclos menstruales, respectivamente. La suspensión del tratamiento no causó una recaída inmediata ya que los niveles de dolor y la utilización de medicación para ello no aumentaron. Como en los estudios anteriores sobre dismenorrea el alivio del dolor fue gradual durante la toma de complementos con Pycnogenol®.

Endometriosis

La endometriosis es un estado que afecta al tejido que cubre la actividad uterina (endometrio), que se muda durante la menstruación. En la endometriosis este tejido aparece fuera del útero y crece en otra zona del cuerpo. Las zonas más comunes con el endometrio desplazado son los ovarios, los oviductos, la pared uterina, el revestimiento de la pelvis e incluso la vejiga y los intestinos. La manera en que las células endometriales alcanzan otros órganos es todavía desconocida. El tejido desplazado se comporta como el endometrio uterino en respuesta al ciclo mensual. La hemorragia se produce pero las células no pueden salir del cuerpo, y aparece una inflamación dolorosa. En cada ciclo, los crecimientos añaden tejido extra y por este motivo los síntomas de la endometriosis tienden a empeorar con el tiempo.

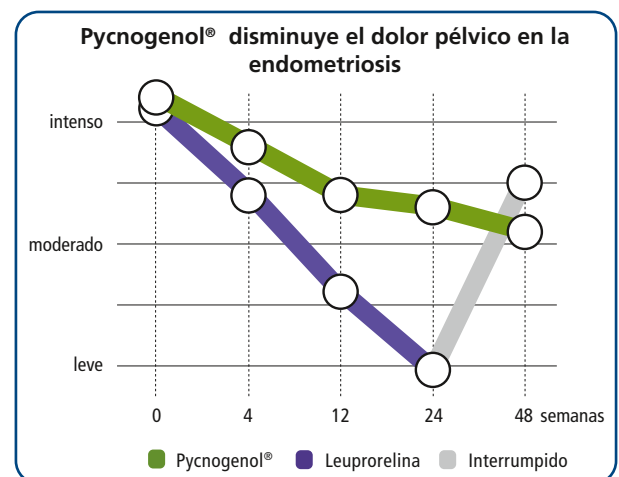
El tratamiento estándar implica la utilización de AINEs para el alivio del dolor. En casos más avanzados, se estudia la cirugía como la mejor opción de tratamiento. El tratamiento hormonal es aplicado normalmente para el tratamiento de la endometriosis. Los contraceptivos orales bloquean los efectos de las hormonas naturales en el crecimiento endometrial, lo cual puede hacer que la endometriosis sea menos dolorosa. El tratamiento más eficaz se ha conseguido con leuprorelina, un péptido sintético que bloquea la

producción de estrógenos. La leuprorelina no puede tomarse oralmente y por tanto se inyecta un depósito de duración prolongada bajo la piel. La desventaja de la leuprorelina es la interrupción del período y la imposibilidad de embarazo para las mujeres. El tratamiento se limita a 6 meses por el riesgo de osteoporosis y tras la suspensión es muy probable que exista una recaída.

Pycnogenol® es beneficioso para las mujeres con endometriosis

La posibilidad de mejora de la endometriosis con Pycnogenol® se investigó en un estudio clínico comparativo con 58 mujeres que tomaron Pycnogenol® o leuprorelina (Kohama et al., 007). Todas las mujeres habían pasado por un tratamiento quirúrgico de la endometriosis en los 6 meses antes de su participación en el estudio. Sufrieron endometriosis recurrentes de moderadas a graves y se negaron a más tratamientos quirúrgicos.

El tratamiento con Pycnogenol® redujo gradualmente el dolor menstrual de un dolor inicial intenso a un dolor moderado al final del ensayo. La puntuación del dolor se redujo de manera significativa en un 33% durante el periodo de tratamiento. La leuprorelina suprime la menstruación durante el tratamiento. Pycnogenol® fue eficaz en la disminución lenta pero constante del dolor pélvico, de un dolor intenso a



Molestias Menstruales

moderado. La leuprorelina fue de manera significativa más eficaz; sin embargo, se produjo una recaída drástica en las 24 semanas después de la suspensión obligatoria del medicamento.

Se desplazó un antígeno específico (CA-125) de los endometriomas inflamados en la corriente sanguínea y el CA-125 en suero se considera un buen marcador para la evaluación de la gravedad de la endometriosis avanzada. Pycnogenol® disminuyó de manera significativa el CA-125 en suero indicando una reducción del tamaño del endometrioma. La disminución del CA-125 fue drásticamente más eficaz con la leuprorelina, sin embargo, los valores casi volvieron al punto de referencia inicial tras la suspensión del tratamiento.

Como se esperaba, la leuprorelina disminuyó de manera drástica los niveles de estrógenos de las mujeres.

En contraste, durante todo el periodo de tratamiento Pycnogenol® no tuvo influencia alguna en los niveles de estrógenos de las mujeres.

En conclusión, Pycnogenol® es eficaz de manera significativa en la mejora de la endometriosis, aunque no es tan eficaz para la inhibición de estrógenos como la leuprorelina. La ventaja de Pycnogenol® es la ausencia de efectos secundarios graves. Curiosamente, cinco mujeres con endometriosis tomando Pycnogenol® abandonaron el estudio porque se quedaron embarazadas.

La aplicación de Pycnogenol® para la dismenorrea y la endometriosis está patentada (patente de EEUU 6.372.266.).

Las investigaciones clínicas sugieren que Pycnogenol® proporciona beneficios significativos para las mujeres con molestias menstruales:

- Mitigación del dolor durante el periodo menstrual
- Actividad antiinflamatoria natural
- Necesidad de menos medicación para el dolor
- Menos días con dolor menstrual
- Mejora de la endometriosis
- Los niveles de estrógenos no se ven afectados.

Fuentes

French L.

Dysmenorrhea

Am Fam Phys 71: 285-291, 2005.

Grimm T, Chovanova Z, Muchova J et al.

Inhibition of NF-κB activation and MMP-9 secretion by plasma of human volunteers after ingestion of maritime pine bark extract (Pycnogenol®).

J Inflamm 3: 1-15, 2006.

Kohama T, Suzuki N,

The treatment of gynaecological disorders with Pycnogenol®.

Eur Bull Drug Res 7(2): 30-32, 1999.

Kohama T, Suzuki N, Ohno S et al.

Analgesic efficacy French L. Dysmenorrhea.

Am Fam Phys 71: 285-291, 2005.

Grimm T, Chovanova Z, Muchova J et al.

Inhibition of NF-κB activation and MMP-9 secretion by plasma of human volunteers after ingestion of maritime pine bark extract (Pycnogenol®).

J Inflamm 3: 1-15, 2006.

Kohama T, Suzuki N,

The treatment of gynaecological disorders with Pycnogenol®.

Eur Bull Drug Res 7(2): 30-32, 1999.

Kohama T, Suzuki N, Ohno S et al.

Analgesic efficacy of Pycnogenol® in dysmenorrhea. An open clinical trial.

J Reprod Med 49(10): 828-832, 2004.

Kohama T, Herai K, Inoue M.

Effect of French maritime pine bark extract on endometriosis as compared with Leuprorelin acetate.

J Rep Med, in print, 2007.

Schäfer A, Chovanova Z, Muchova J et al.

Inhibition of COX-1 and COX-2 activity by plasma of human volunteers after ingestion of French maritime pine bark extract (Pycnogenol®).

Biomed & Pharmacother 60: 5-9, 2006.

Suzuki N, Uebaba K, Kohama T et al.

Effect of Pycnogenol®, French Maritime Pine Bark Extract, on Dysmenorrhea:

a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study.

J Reprod Med, in print 2007.

*Horphag Research
Administrative Office
P.O. Box 80
71 Av. Louis Casar
CH-1216 Cointrin/Ginebra
Suiza*

Teléfono: +41 (0)22 710 26 26

Fax: +41 (0)22 710 26 00

info@pycnogenol.com

www.pycnogenol.com

Pycnogenol® es una marca registrada de Horphag Research.

El uso de este producto está protegido por una o más patentes de EEUU y otras patentes internacionales

La información suministrada en el presente documento es exclusivamente para uso profesional. Las afirmaciones e informaciones proporcionadas aquí no han sido evaluadas por la Administración de Alimentación y Fármacos (FDA) ni ninguna otra autoridad sanitaria. El presente producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad. Horphag Research proporciona Pycnogenol® como materia prima para aquellas empresas que fabriquen productos que contengan Pycnogenol®. Por tanto, Horphag Research no hace ninguna alegación en referencia al uso de dichos productos y cada fabricante es responsable de asegurar que las alegaciones realizadas y el uso de sus productos cumplen con los requisitos normativos de los lugares donde comercialice sus productos.