



Ama tus 40
Siéntete como tú otra vez



Vive tus 50
Toma el control de tu cuerpo



Abraza tus 60
Conquista tu futuro



Ama, vive, abraza

Femarelle®

La monografía de la línea Femarelle®

Versión abreviada - Estudios seleccionados

Ama, vive, abraza

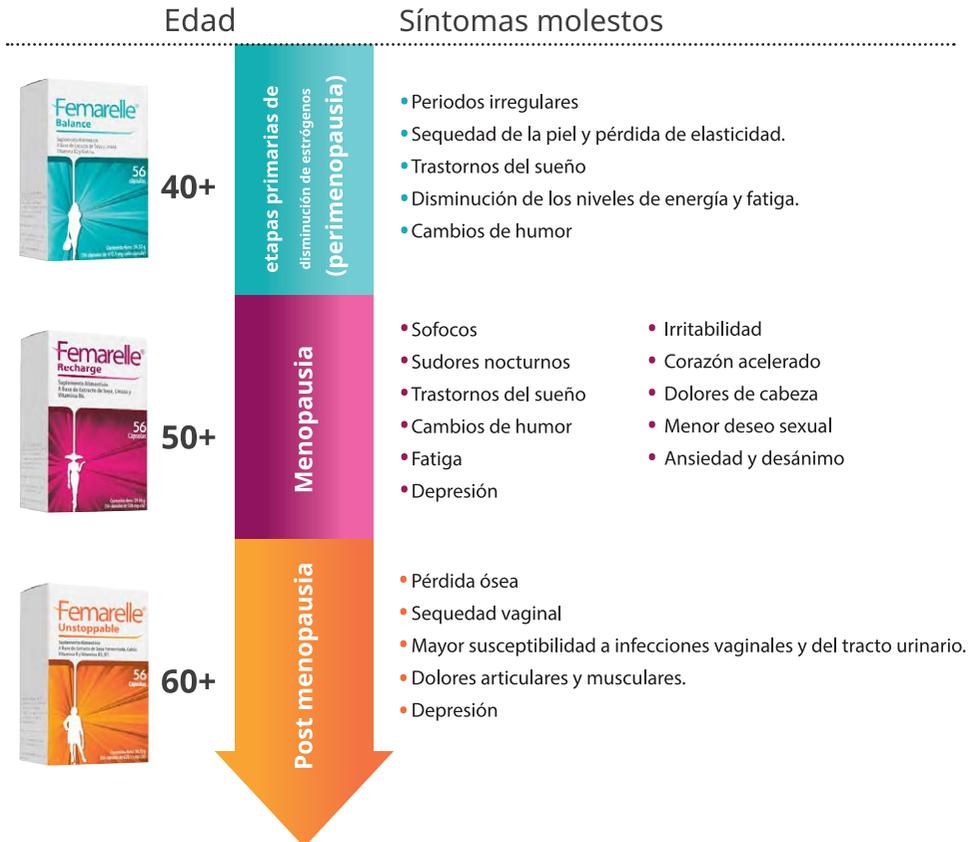
Femarelle®

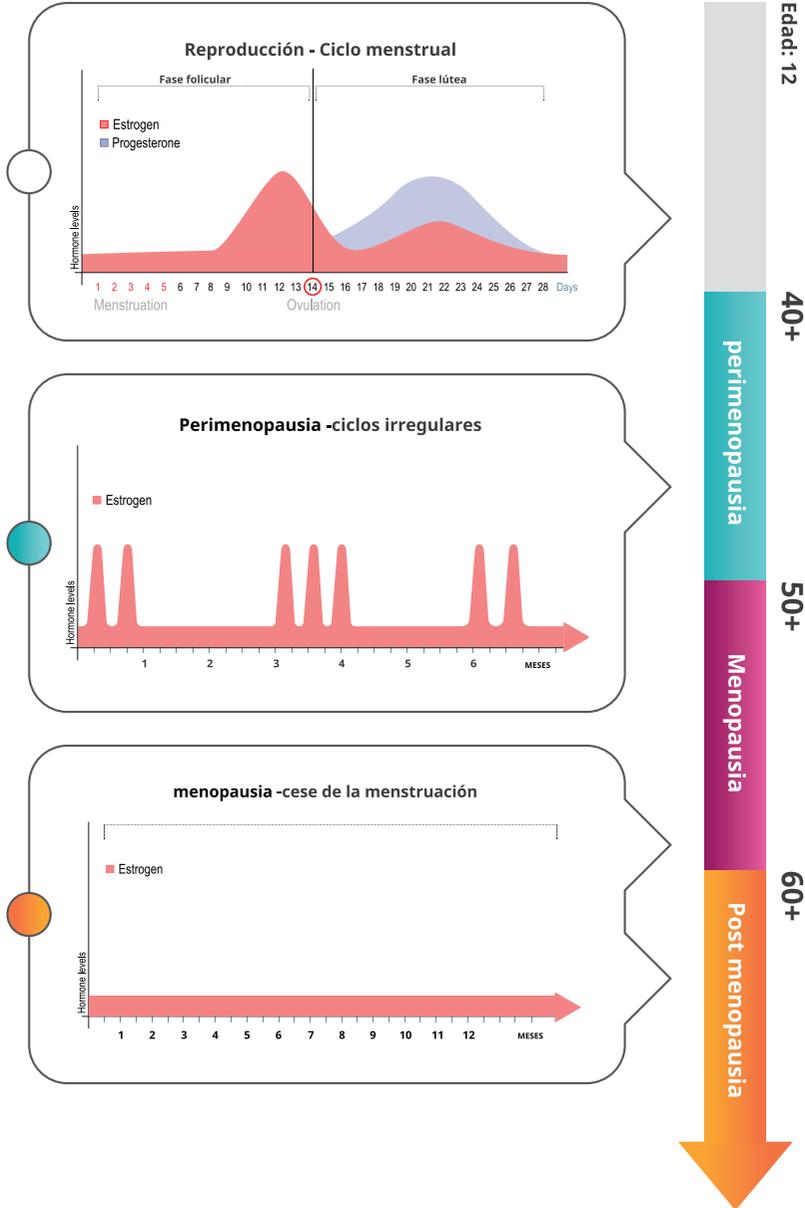
Introducción

La disminución de los niveles de estrógeno, aunque es un fenómeno natural en la vida de la mujer, va acompañada de síntomas perturbadores y a menudo duraderos (psicológicos, vasomotores y metabólicos), así como importantes problemas de salud, como la pérdida ósea que provoca osteopenia, osteoporosis y sequedad vaginal que conduce a atrofia vaginal.

Aunque la disminución en la producción de estrógeno es el núcleo de los cambios y síntomas que experimentan las mujeres, los síntomas varían según la edad, la genética y el tiempo de transición a la menopausia.

Las tres etapas se pueden resumir de la siguiente manera:





El impacto de la disminución del estrógeno

Cerebro

- Cambios de humor
- Problemas para concentrarse (Niebla del cerebro)
- Fatiga e insomnio
- Sofocos y sudores nocturnos
- Disminución del deseo sexual
- Depresión

Piel

- Sequedad de la piel
- Aumento de las arrugas y flacidez

Corazón

- Incremento de la prevalencia de enfermedades cardíacas

Perimenopausia

- Ciclos irregulares
- Sangrado abundante

Menopausia

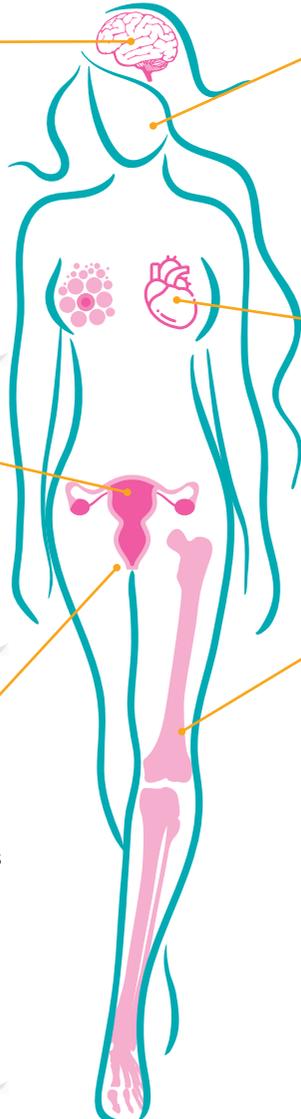
- Cese de la menstruación

Hueso

- Pérdida ósea gradual
- Incremento del riesgo de fracturas (Osteoporosis)

Sistema urogenital

- Irritación o malestar durante la actividad sexual
- Aumento de infecciones vaginales
- Incremento de infecciones del tracto urinario
- Sequedad vaginal
- Atrofia vaginal



Dado que el estado de ánimo de la mujer y los síntomas que lo acompañan varían en las diferentes etapas de la transición a la menopausia, cada producto de la línea Femarelle® proporciona una solución específica a las necesidades de cada mujer, dependiendo de lo que más le preocupa en esa etapa particular de su vida.

DT56a, en el núcleo de cada producto de la línea, estimula selectivamente la actividad del receptor de estrógeno. Cada producto contiene diferentes vitaminas y minerales, maximizando la actividad del nutriente en el tejido objetivo a través de la actividad de los receptores de estrógeno, que es estimulada por DT56a.

Las diferentes formulaciones brindan un enfoque dirigido a las necesidades de las mujeres en las diferentes etapas de la disminución de estrógenos y la transición a la menopausia.

- **Femarelle® Balance**

Está indicado para la etapa primaria de disminución de estrógenos: mujeres en la perimenopausia.

- **Femarelle® Recharge**

Está indicado para mujeres en menopausia.

- **Femarelle® Unstoppable**

Está indicado para mujeres posmenopáusicas.

Procedimiento de fabricación

Producida bajo estrictas condiciones farmacéuticas, la línea Femarelle® se basa en DT56a, una sustancia estandarizada procedente de la planta de soja. Aprovechando su riqueza en 20 aminoácidos, creamos DT56a, un compuesto único que se une a los receptores de estrógeno de manera selectiva, sin ser reconocido por el cuerpo como estrógeno. Este vínculo permite que los diferentes productos Femarelle® proporcionen el efecto deseado en el organismo, sin aumentar los factores de riesgo, permitiendo así un tratamiento a largo plazo sin preocupaciones.

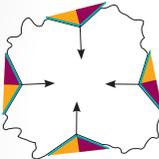
El proceso de fabricación patentado de DT56a crea un compuesto estandarizado con una huella digital clara. El compuesto imita las estructuras que los receptores de estrógeno reconocen como estrógeno, unidas con un coactivador o un correpresor, según el tejido.

Unión de E2 a los receptores de estrógeno (ER) dentro de las diferentes células

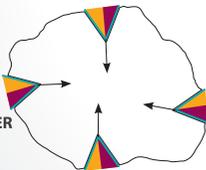
célula ósea
E2 + coactivador a ER
promueve la actividad dentro de la célula



célula mamaria
E2 + coactivador a ER
promueve la actividad dentro de la célula



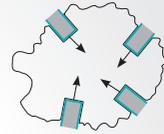
célula cerebral
E2 + coactivador a ER
promueve la actividad dentro de la célula



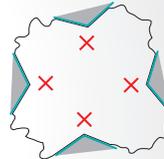
E2 junto a los ER dentro de las diferentes células, medianza por coactivadores que promueven un efecto agonista dentro de la célula.

Unión de DT56a a ER dentro de las diferentes células

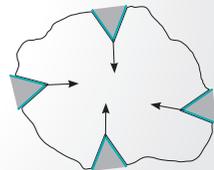
célula ósea
unión DT56a a ER imitando a E2 con co activador que promueve la actividad dentro de la célula



célula mamaria
unión DT56a a ER imitando a E2 con co correpresor bloqueando ER



célula cerebral
unión DT56a a ER imitando a E2 con co activador que promueve la actividad dentro de la célula



DT56a tiene la capacidad de unirse de manera diferente a los ER dentro de las células imitando la unión de E2 con un coactivador (efecto agonista) o un correpresor (efecto antagonista)

El mecanismo de acción de DT56a

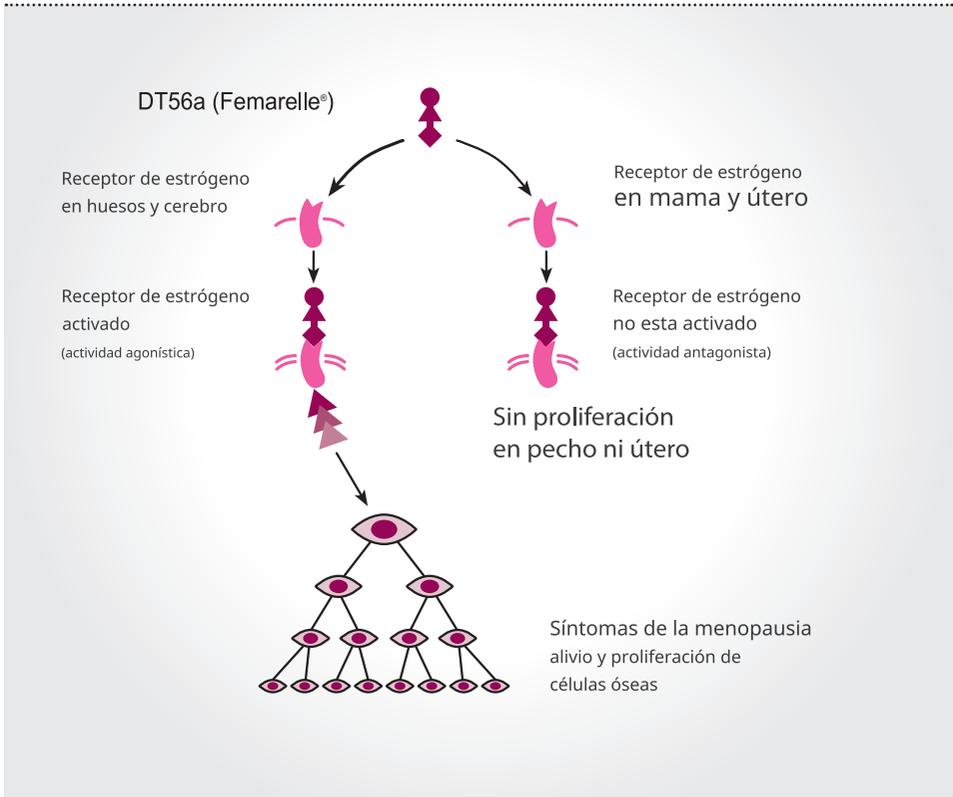
Se descubrió que DT56a, el ingrediente activo de la línea Femarelle®, funciona como SERM (modulador selectivo del receptor de estrógeno), y tiene un efecto agonista (activación) o antagonista (bloqueo) sobre los receptores de estrógeno, según el tejido.

Las diferentes sustancias que se encuentran en DT56a pueden unirse al receptor de estrógeno, imitando la unión del estrógeno con un coactivador específico en los tejidos donde la deficiencia conduce a la aparición de los síntomas asociados con la menopausia en áreas como el cerebro y el hueso.

Cuando no se desea la activación, DT56a se une al receptor de estrógeno imitando la unión del estrógeno a un correpresor, formando así un efecto de bloqueo en el tejido de la mama y el útero.

A través de este mecanismo, DT56a apoya los receptores de estrógeno y restablece el equilibrio del sistema. DT56a se une a todos los receptores de estrógeno en sitios designados. El enlace imita la unión del estrógeno con un coactivador, mientras que, en los tejidos sensibles de la mama y el útero, el receptor de estrógeno se bloquea imitando la unión del estrógeno con un correpresor. Este proceso proporciona una solución específica de unión del receptor de estrógeno, sin que el cuerpo lo reconozca como estrógeno.

Mecanismo de Acción - SERM



La ciencia que respalda la línea Femarelle®



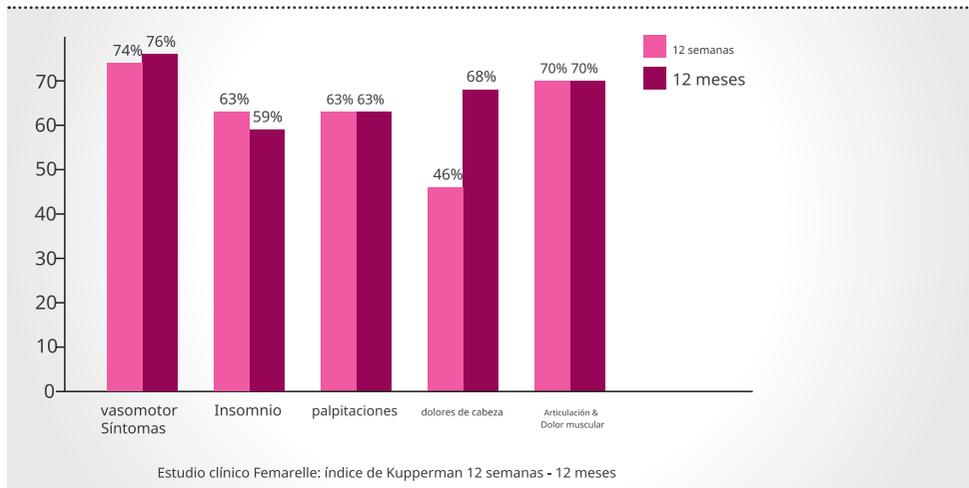
Estudio clínico:

Síntomas de la menopausia¹

- 80 mujeres menopáusicas sanas fueron asignadas al azar para recibir la dosis estándar (2 x 322 mg/día DT56a) de Femarelle® o una dosis baja (2 x 172 mg/día) de DT56a.
- Duración del estudio: 12 meses.
- Parámetros verificados: índice de Kupperman, perfil sanguíneo hormonal (niveles de E2 y FSH), espesor endometrial y niveles de TSH (hormona de estimulación tiroidea), monitoreados cada 3 meses durante todo el estudio.

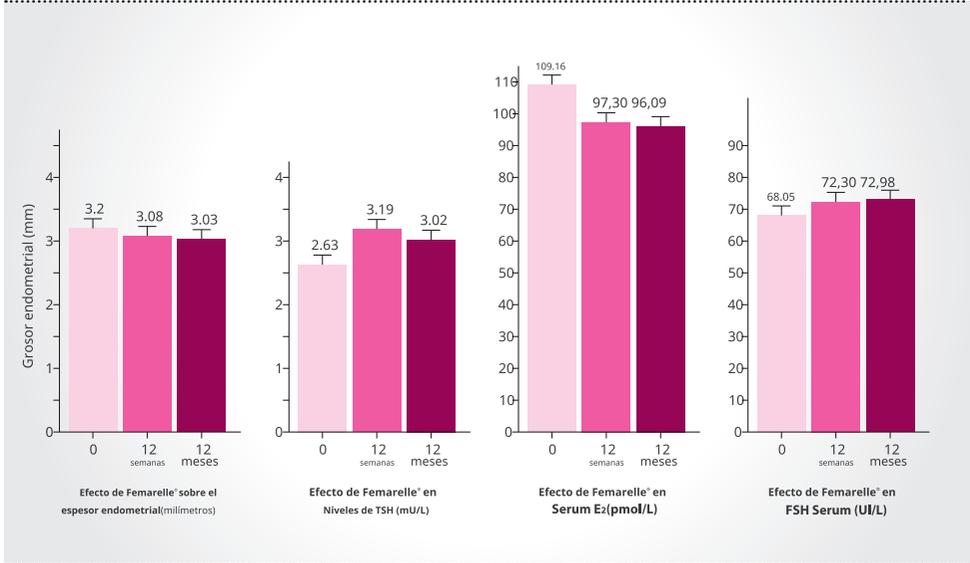
Resultados

Eficacia del tratamiento Femarelle®



- Se logró el alivio de al menos un síntoma en el 81% de los pacientes y se mantuvo en el 76% después de 12 meses.

Seguridad del tratamiento Femarelle®



Conclusión

- Femarelle® Recharge alivia significativamente los síntomas de la menopausia.
- Femarelle® no afecta el espesor del endometrio ni la tiroides.
- Aunque afecta a los receptores de estrógeno, el perfil hormonal sanguíneo permanece sin cambios, por lo que el cuerpo no percibe Femarelle® como estrógeno.
- La duración del estudio de 12 meses elimina cualquier posible efecto placebo, por lo que los resultados proporcionan una indicación clara sobre la eficacia del tratamiento.



Estudio clínico:

Línea Femarelle® versus HT y Control^z

- 89 mujeres menopáusicas fueron asignadas aleatoriamente para recibir:
Femarelle® (n=27)
Activelle®: terapia hormonal de Novo Nordisk (n=26) °
Controles: sin tratamiento (n=36)
- Duración del estudio: 12 meses.
- Parámetros comprobados: índice de Kupperman (cuestionario de menopausia), lípidos y lipoproteínas séricas, calcio, densidad mineral ósea, espesor endometrial y mamografía.

Resultados

Mediciones iniciales y finales del índice de síntomas de la menopausia, según el grupo de tratamiento

Factor Examinado		Media (DE)			ANOVA P
		No tratamiento (n°=36)	HT-Activelle® (n°= 26)	Femarelle® (n°=27)	
Kupperman <small>Índice de Puntuación</small>	Base	10,62 (8,265)	8,82 (6,840)	13,64 (3,613)	0,227
	Final	9,96 (5,853)	3,35 (4,506)	9,63 (8,357)	
	P	0.207	0.032	0.001	
Sofocos <small>Sudores Nocturnos</small>	Base	1,98 (1,73)	2,25 (1,24)	2,17 (0,94)	0,185
	Final	2,01 (1,94)	0,25 (0,56)	0,75 (0,69)	
	P	0.308	<0,001	<0,001	

* HT= Terapia hormonal *ANOVA = Análisis de varianza

- Disminución significativa en la puntuación de Kupperman en los brazos de Femarelle® y Activelle® (valor de p de la prueba t pareada 0,001).
- La puntuación T de DMO se mantuvo en los brazos de Femarelle® y Activelle®, mientras que fue significativamente menor en el brazo de control.
- Ningún cambio en el espesor endometrial o mamografía, lípidos séricos o lipoproteínas.

Conclusión

Femarelle® Recharge disminuye significativamente los síntomas de la menopausia y en el mismo grado que la terapia hormonal.



Preclínico:

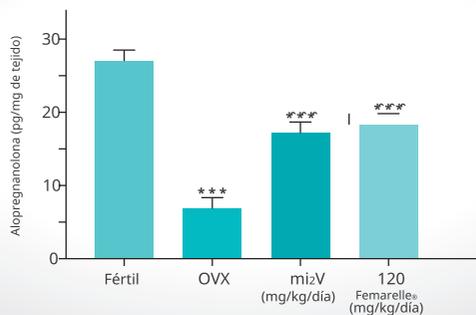
Capacidad de respuesta de la región cerebral a Femarelle®₃

- Está bien establecido que ciertos neurotransmisores tienen un efecto positivo sobre diversos síntomas vasomotores.
- Los niveles de alopregnanolona y β-endorfinas en el cerebro disminuyen en ratas ovariectomizadas (OVX), al igual que en mujeres posmenopáusicas, lo que lleva al desarrollo de muchos síntomas menopáusicos.
 - La alopregnanolona reduce la ansiedad, alivia el estrés y crea calma, ayuda dormir y aumenta la libido, entre sus múltiples efectos neuroprotectores y neurogénicos.
 - Las β-endorfinas actúan como analgésicos en el cuerpo, adormeciendo el dolor, aumentando relajación y promoción del bienestar general.
- El estudio examinó si el efecto de Femarelle® sobre la alopregnanolona y la actividad de β-endorfina en el cerebro es similar al efecto del estrógeno, lo que indica su efecto beneficioso sobre el alivio de los síntomas.

Resultados

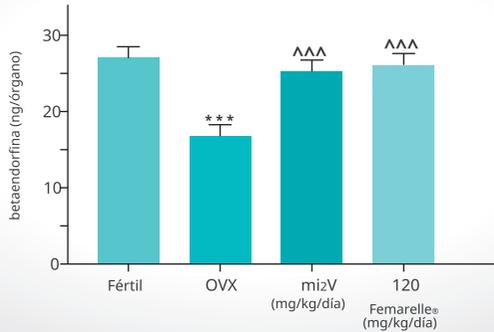
- Femarelle® aumentó los niveles de alopregnanolona y β-endorfina en el cerebro de ratas OVX comparables a las tratadas con E2V (estrógeno)

Niveles de alopregnanolona en la hipófisis anterior



* * * p<0.001 vs fértil ^^ p<0.001 vs OVX

Niveles de β -endorfina en el hipocampo



* * * $p < 0.001$ vs fértil ^^ $p < 0.001$ vs OVX

- Estos son gráficos representativos que muestran la similitud en el efecto de Femarelle® en diferentes áreas del cerebro, como estrógeno.

Conclusión

- La línea Femarelle® ejerce un efecto similar al estrogénico en áreas selectivas del cerebro relacionadas con el estado de ánimo, la cognición y el control de la homeostasis, lo que explica el efecto clínico de Femarelle® sobre los síntomas de la menopausia.
 - Femarelle® Balance, Recharge y Unstoppable alivian los problemas relacionados con el estado de ánimo, síntomas, aumentar los niveles de energía, promover un mejor sueño, reducir el estrés y la ansiedad, aumentar la libido y promover el bienestar general.



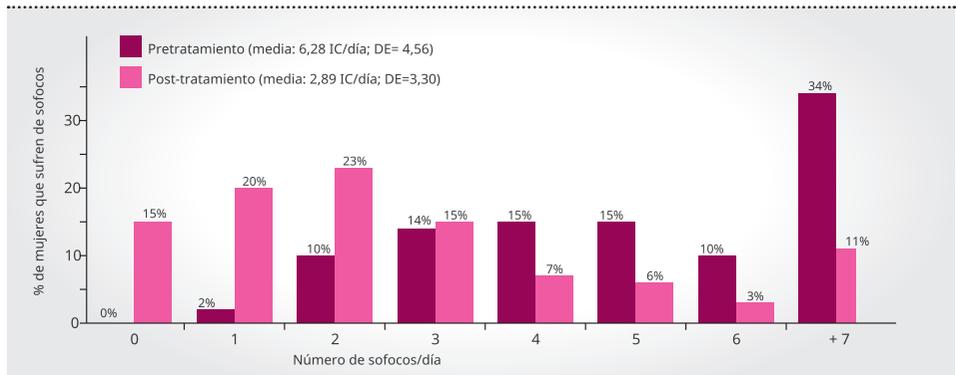
**Encuesta poscomercialización:
Síntomas de la menopausia⁴⁻⁵**

- Encuesta internacional sobre síntomas menopausicos poscomercialización (POMMSIS)
- Encuesta de 5 semanas que analiza el efecto sobre los síntomas sentidos durante el primer mes de uso.
- 10 países: Noruega, Lituania, España, Suecia, Bulgaria, India, República Checa, Eslovaquia, Rumanía y Taiwán.
- Más de 4000 mujeres menopausicas.
- Las mujeres completaron cuestionarios y llevaron un control diario de sofocos: 1 semana como control + 4 semanas de tratamiento.
- Síntomas adicionales controlados al inicio y después de un mes de tratamiento: calidad del sueño, calidad de vida, sudores nocturnos, dolores de cabeza y dolores articulares y musculares.

Resultados

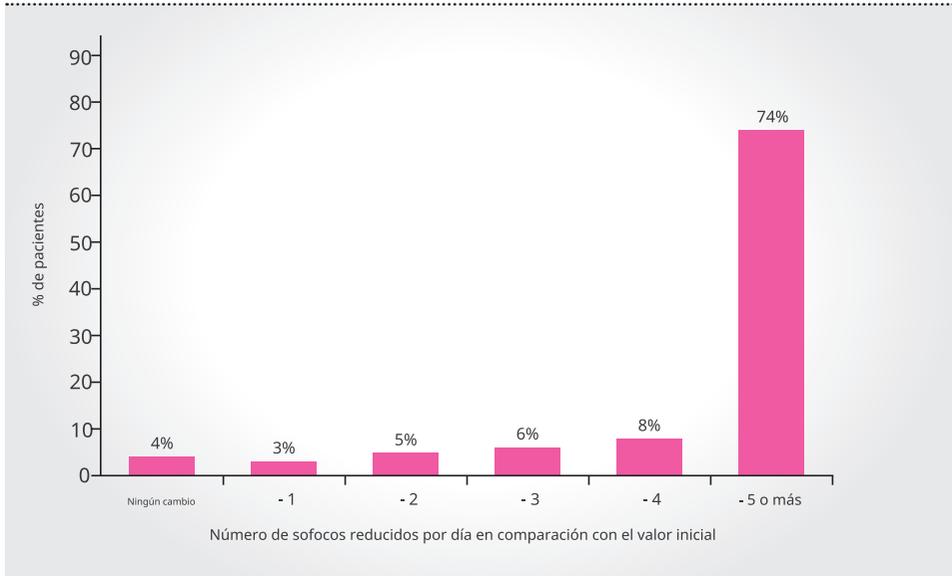
- Se descubrió que Femarelle® alivia significativamente los síntomas de la menopausia dentro de las dos primeras semanas de tratamiento. Esta tendencia continuó después de 4 semanas de tratamiento en todos los países encuestados.

Sofocos al inicio y después de 4 semanas de tratamiento con Femarelle® (n=2918)



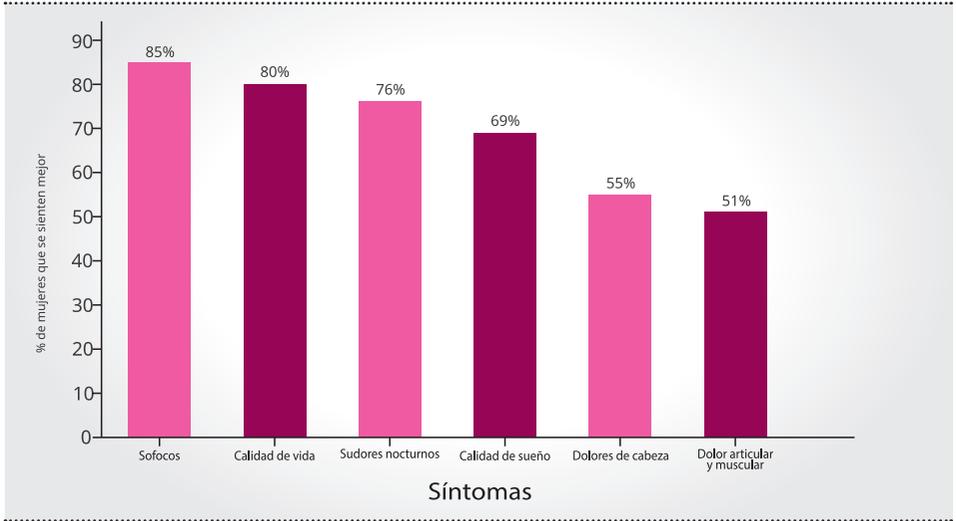
- En la población general, el 85 % de las mujeres informaron que sus sofocos mejoraron o mucho mejor después de 4 semanas de tratamiento con Femarelle®.

Reducción de los sofocos en mujeres que sufren de forma grave (7+ IC por día como valor inicial) después de 4 semanas de tratamiento con Femarelle® (n=699)



- En el grupo de pacientes graves (más de 7 sofocos/día), el 96 % experimentó una reducción de los sofocos después de 4 semanas de tratamiento.
- No se observaron diferencias en el efecto en mujeres sometidas a menopausia natural o quirúrgica.

Informe de mujeres que se sienten mejor o mucho mejor por síntoma/después de 4 semanas de tratamiento con Femarelle® (n=2080)



- La mejora no se produjo sólo en los sofocos, sino que se observó en otros parámetros, como la mejora de la calidad de vida, los sudores nocturnos, la calidad del sueño, los dolores de cabeza y los dolores articulares y musculares.

Conclusión

- Femarelle® Recharge alivia los sofocos y los síntomas menopáusicos adicionales dentro del primer mes de uso.
- El mayor efecto se percibe en mujeres que padecen síntomas graves (7+ HF/día).
- Femarelle® alivia los síntomas en mujeres que atraviesan menopausia natural o quirúrgica de forma similar al efecto de la HT/ET.



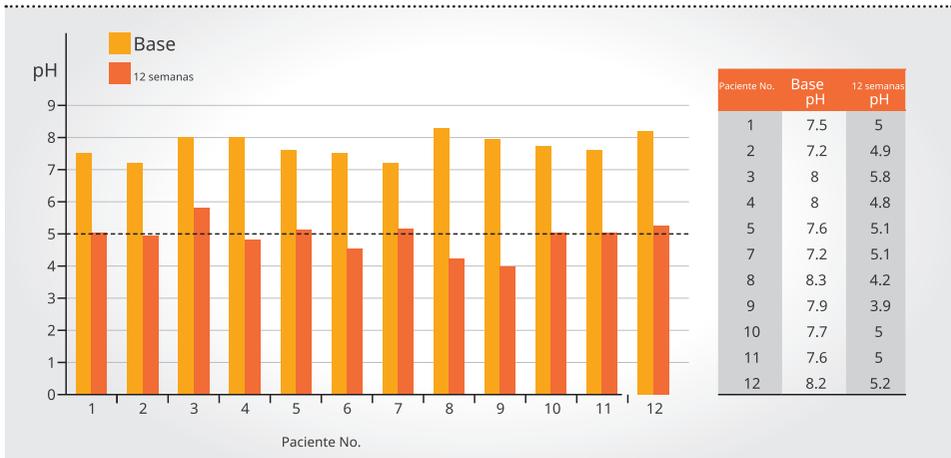
Estudio clínico: Atrofia vaginal⁶

- 12 mujeres posmenopausicas con atrofia vaginal severa (100% células parabasales en citología cervical).
- Estudio abierto de 12 semanas Tuvieron una evaluación de la atrofia vaginal (examen con espéculo, índice de maduración, pH vaginal) y completaron cuestionarios sobre los síntomas de atrofia y la calidad de vida de Utian (UQoL).
- En las semanas 0 y 12 también se realizaron exámenes físicos, pruebas de Papanicolaou, cultivos vaginales y análisis de sangre.

Resultados

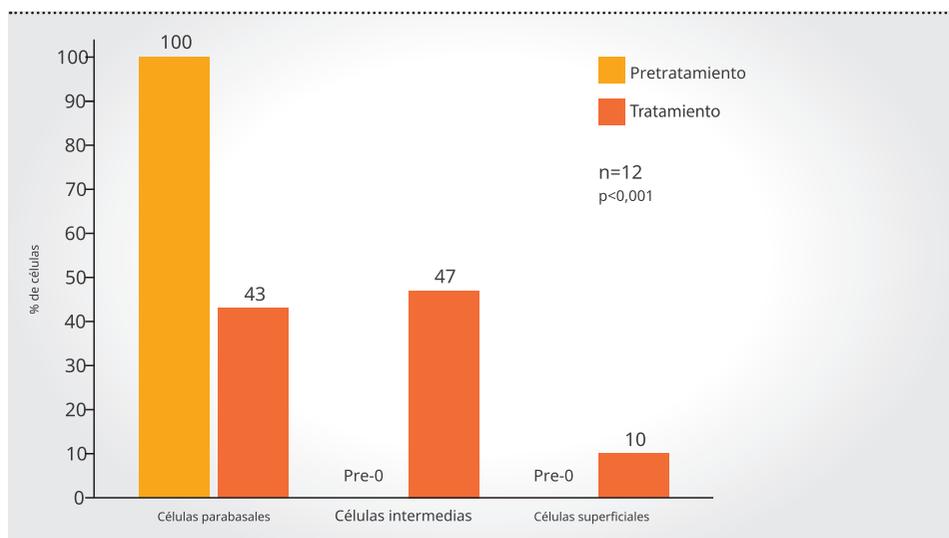
- Las 12 pacientes informaron una mejoría significativa en su síntoma más molesto (sequedad-2, irritación-1, dolor-3, relaciones sexuales dolorosas (dispareunia)-5, sangrado durante las relaciones sexuales-1).
- En todas las mujeres, se midió una reducción significativa en el pH vaginal desde el inicio de $7,7 \pm 2,2$ a $4,9 \pm 1,4$ en la semana 12 ($p < 0,0001$).

Reducción del pH vaginal, después de 12 semanas de tratamiento con Femarelle®



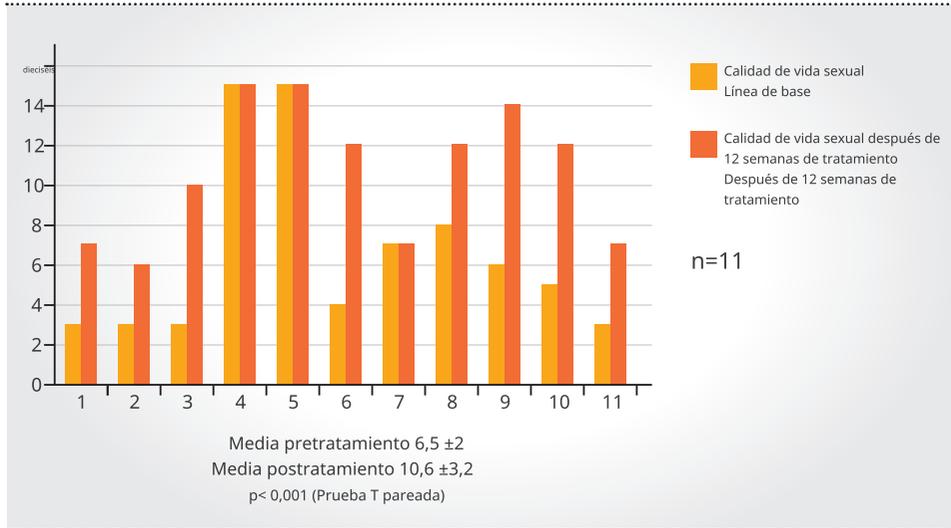
- El pH vaginal normal oscila entre 3,8 y 5,0, que es moderadamente ácido.
- El cambio en los niveles de Ph en las mujeres menopausicas hace que la vagina sea propensa al desarrollo de bacterias y aumenta la aparición de infecciones del tracto vaginal e infecciones del tracto uterino.

Índice de Maduración Pre y Post Tratamiento Femarelle®



- Mejora significativa en el índice de maduración.
Células parabasales 100% al inicio - 43% después de 12 semanas de tratamiento °
Células intermedias 0% al inicio - 47% después de 12 semanas de tratamiento°
Células superficiales 0% al inicio - 10% después de 12 semanas de tratamiento
- Se observó una mejora significativa en el índice UQoL desde una media previa al tratamiento de $75,4 \pm 22,7$ hasta una media posterior al tratamiento de $88,9 \pm 26,8$ ($p < 0,001$).
- Se observó una mejora significativa en los dominios sexuales del UQoL a partir de $6,5 \pm 2$ media pretratamiento a $10,6 \pm 3,2$ media postratamiento ($p < 0,001$).

Mejora en el cuestionario de calidad de vida sexual de Utian después de 12 semanas de tratamiento con Femarelle®



Conclusión

- Femarelle® Unstoppable alivia la atrofia vaginal posmenopáusica en 12 semanas, incluso en condiciones muy atroficas.
- La línea Femarelle protege contra el desarrollo de infecciones vaginales y urinarias recurrentes manteniendo niveles normales de Ph.
- La calidad de vida general y la calidad de vida sexual mejoran con el uso de la línea Femarelle®.

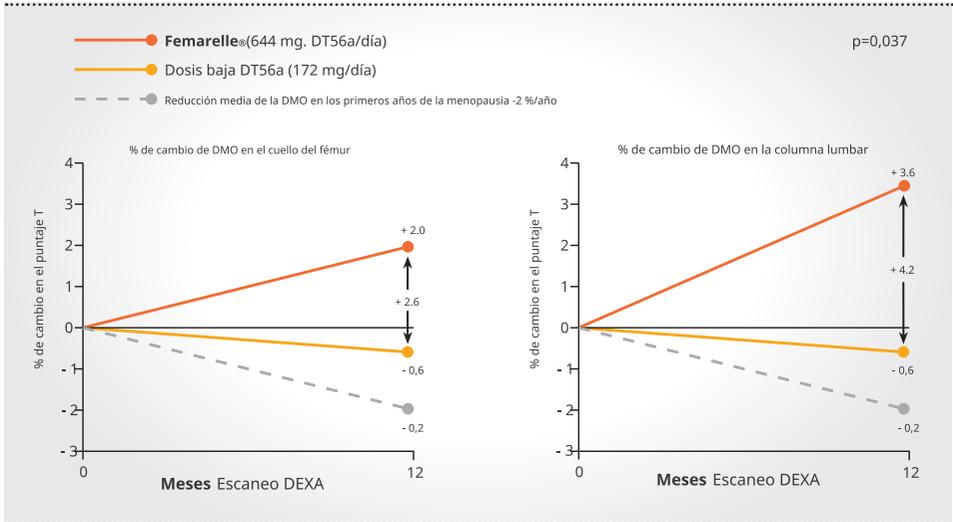


Estudio clínico: Salud ósea: DMO₇

- 82 mujeres posmenopáusicas
 - Femarelle® n=39 (322 mg DT56a X 2/día) ◦ Dosis baja DT56a n=43 (172 mg DT56a X 2/día)
- Exploración DEXA de cadera y columna al inicio y a los 12 meses.

Resultados

Efecto de Femarelle® sobre la DMO durante 12 meses: exploración DEXA (cambio en T-Score)



- Ningún grupo mostró ningún cambio en el grosor del endometrio o los niveles hormonales (FSH y E2). No se informaron efectos secundarios.

Conclusión

- Femarelle® Unstoppable proporciona un soporte óseo óptimo, aumentando la DMO sin exposición a riesgos a largo plazo.
- El cuerpo no percibe Femarelle® Unstoppable como estrógeno.

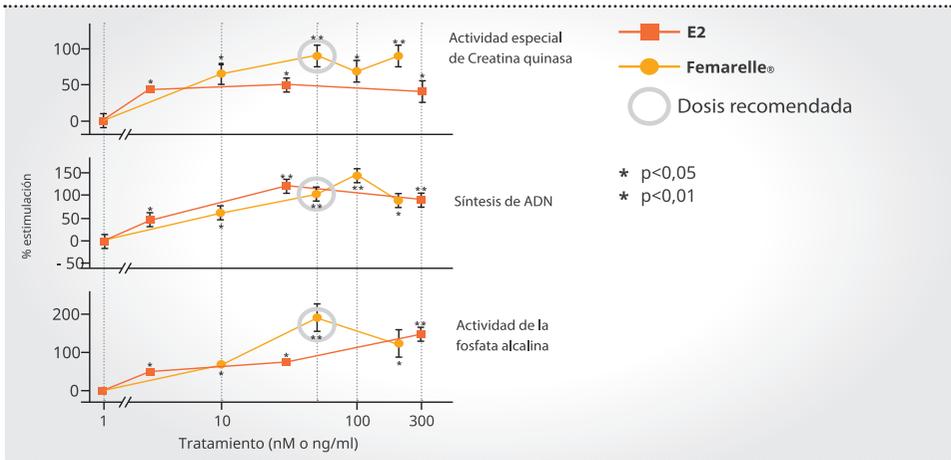


Estudio preclínico:

Mecanismo de acción en la activación de osteoblastos óseos humanos⁸

- La activación de los osteoblastos se examinó en cultivos óseos humanos de mujeres premenopáusicas y posmenopáusicas mediante el uso de tres marcadores:
 - Actividad de la creatina quinasa (CK): un marcador de la activación del receptor de estrógeno, que induce la actividad de los osteoblastos.
 - Síntesis de ADN: marcador del aumento de la actividad de los osteoblastos mediante la proliferación celular.
 - Fosfatasa alcalina (ALP): marcador de activación de osteoblastos.

Activación de osteoblastos en cultivo de tejido óseo femenino posmenopáusico humano



Conclusión

- Femarelle® Unstoppable proporciona fortaleza ósea a través de la formación de hueso nuevo.
- Como Femarelle® conduce a una renovada actividad de los osteoblastos, que regula el paso del calcio dentro y fuera del hueso, la cantidad de calcio y vitamina D3 en Femarelle® Unstoppable proporciona la cantidad óptima de calcio que se puede depositar en el hueso directamente a través del hueso. Propiedades formadoras de DT56a, sin sobredosificar.



Estudio preclínico:

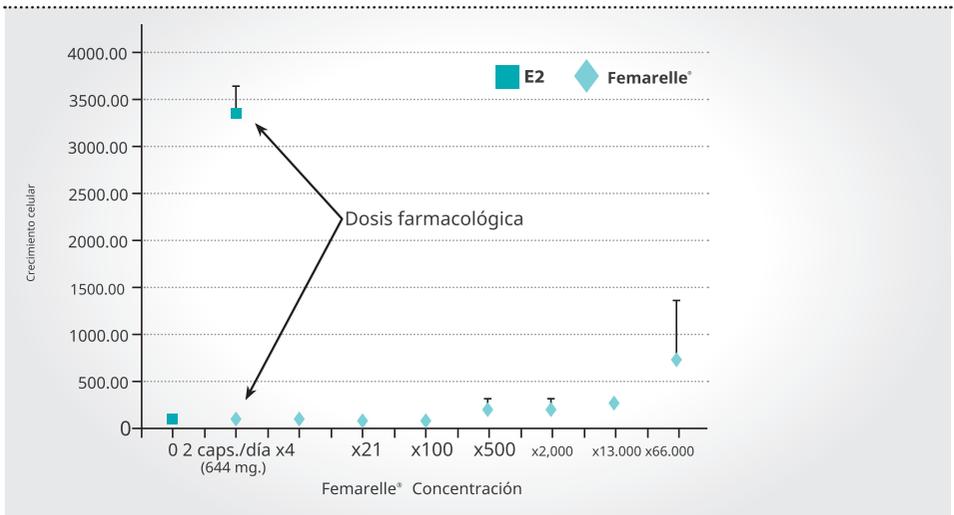
Tejido de cáncer de mama humano,

- Se sembraron células MCF-7 (cáncer de mama dependiente de estrógenos) y se incubaron durante 96 horas en un medio empobrecido en estrógenos.
- La dosis farmacológica de E2(1 nm = 2 mg) a las células cultivadas.
- Se agregó DT56a (Femarelle®) en dosis incrementales, comenzando con la dosis recomendada calculada y aumentando hasta 66,000 veces la dosis recomendada.

Resultados

- DT56a, a diferencia de E2, no estimuló la proliferación de células de cáncer de mama positivas a estrógenos, ni siquiera en megadosis.

Efecto de Femarelle® frente al estrógeno sobre el crecimiento de células de cáncer de mama (modelo de línea celular MCF-7)



Conclusión

- La línea Femarelle® no tiene un efecto estrogénico en la mama y no desencadena el crecimiento de células de cáncer de mama ER+.



Estudio clínico:

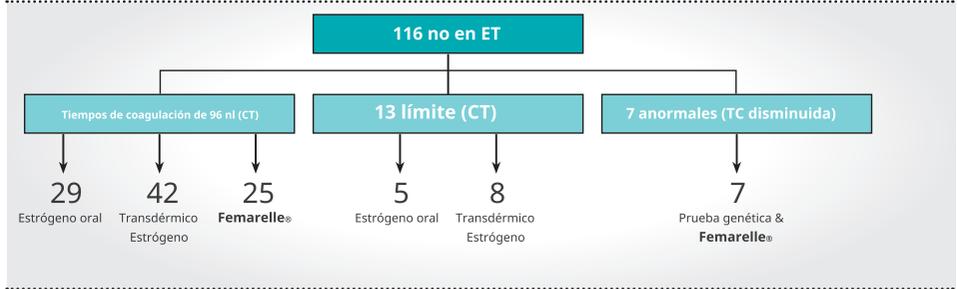
Coagulación de la sangre¹⁰⁻¹¹

- Se evaluó el efecto de la línea Femarelle® sobre el sistema de coagulación mediante un dispositivo de adhesión y agregación plaquetaria (Siemens-PFA-100).
- El PFA-100 mide el tiempo que tarda la sangre en coagularse [extraída a través de un capilar fino para bloquear la membrana recubierta con colágeno y epinefrina (CEPI) y colágeno y difosfato de adenosina (CADP)].
- Este tiempo (medido en segundos) se denomina tiempo de cierre (CT) y evalúa la función de coagulación y los factores de adhesión, agregación y coagulación sanguínea de las plaquetas.

	CADP (seg.)	CEPI (seg.)
TC normal	71-118	85-165
TC límite	56-70	70-84
TC patológica	<56	<70

- En dos ensayos clínicos diferentes, se examinó a 116 mujeres menopáusicas sintomáticas con el dispositivo PFA-100.
- Se encontró que 96 mujeres tenían tiempos de coagulación normales (CEPI 85-165 s y CADP 71-118 s).
 - 29 mujeres recibieron estrógeno oral
 - 42 mujeres recibieron estrógeno transdérmico °
 - 25 mujeres recibieron Femarelle®
- Se encontró que 13 mujeres tenían tiempos de coagulación límite (CEPI 70-84 y CADP 56-70 segundos);
 - 5 mujeres recibieron estrógeno oral
 - 8 mujeres recibieron estrógeno transdérmico
- 7 mujeres con tiempos de cierre cortos (CEPI <70 y CAPD <56 seg.) fueron excluidas de la administración de terapia hormonal, ya que está contraindicada, y se les realizó un estudio completo de trombofilia. Posteriormente, estas mujeres fueron tratadas con Femarelle®.
 - Los tiempos de cierre se midieron después de 3 semanas, 8 semanas y un año de tratamiento.

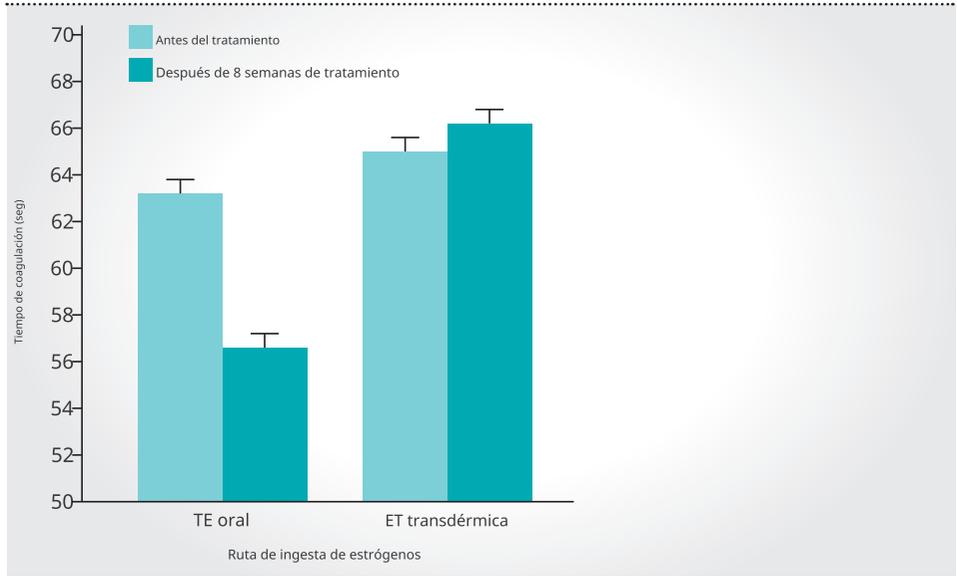
Método



Resultados

- Las mujeres con tiempo de coagulación (CT) normal no mostraron cambios en el CT después de 8 semanas de tratamiento.
- Las mujeres con TC límite, tratadas con estrógenos orales, tuvieron una disminución significativa en el tiempo de coagulación.

Tiempos de cierre de CADP con estrógeno oral o transdérmico en mujeres con tiempos de coagulación límite¹¹

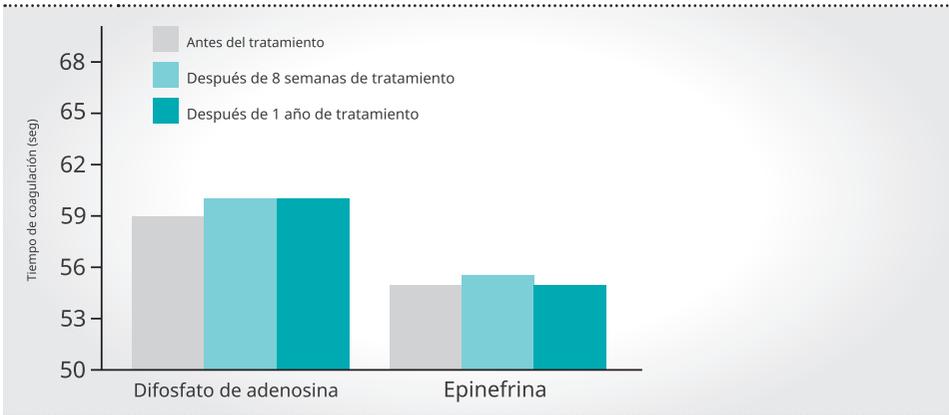


Diagnóstico genético de 7 mujeres con TC corta (mujeres trombofílicas)

norte = 4	Factor V Leiden
norte = 1	Protrombina mutante
norte = 1	Deficiencia de preproteínas
norte = 1	Anticuerpos anticardiolipina elevados

- Las siete mujeres con tiempos de cierre más cortos confirmaron anomalías asociadas con la trombofilia.

Tomografía computarizada de 7 mujeres trombofílicas con Femarelle® en el transcurso de 1 año



- No se observaron cambios significativos en el tiempo de cierre con el tratamiento con Femarelle®, incluso en mujeres con problemas de coagulación (trombofilia).

Conclusión

- La línea Femarelle® ofrece una nueva opción clínica para la terapia de los síntomas de la menopausia sin trombogenicidad y puede administrarse incluso a mujeres que están contraindicadas para recibir terapia hormonal.

Resumen de estudios hasta la fecha

Aunque no todos los estudios se presentan en este documento, tenemos pruebas científicas claras de que la línea Femarelle® demostró tener la misma eficacia que HT para aliviar los síntomas de la menopausia dentro del primer mes de uso.^{1,2,4,5}

Femarelle® aumenta la DMO, a través de una renovada actividad de los osteoblastos, que regenera la estructura ósea y detiene el proceso de pérdida ósea que puede conducir al desarrollo de la osteoporosis.^{7,8,12,13,16}

El efecto similar de Femarelle® como estrógeno en el cerebro explica el efecto clínico positivo de Femarelle® sobre los síntomas menopáusicos derivados de cambios en el cerebro, como alteraciones del sueño, síntomas relacionados con el estado de ánimo, ansiedad y estrés y niveles de energía.³

Femarelle® también demostró ser un agente eficaz para la atrofia vulvovaginal y ayuda con las infecciones vaginales y del tracto urinario recurrentes que ocurren después de los cambios en el tracto vaginal.⁶

Estos resultados clínicos se lograron sin causar cambios en los parámetros de coagulación, el perfil hormonal de la sangre, el grosor del endometrio o en el útero, y sin tener ningún efecto estrogénico en el tejido mamario, como se observa en el estudio de cultivo de tejido de cáncer de mama humano y en la mamografía.^{1,2,7,9,10,12-15}

La evidencia clínica y preclínica ha demostrado que la línea Femarelle® actúa como un modulador selectivo de los receptores de estrógeno (SERM), afectando a los receptores de estrógeno solo en sitios específicos, aliviando los síntomas molestos, aumentando la DMO y revirtiendo la sequedad vaginal mientras bloquea los receptores de estrógeno en el seno y útero.

Las propiedades SERM de DT56a se logran mediante su capacidad para formar en tejidos designados una proteína que imita la unión del estrógeno a un coactivador. El receptor de estrógeno ve esta proteína y motiva una respuesta. Y, en los tejidos sensibles que se relacionan con la reproducción, como la mama y el útero, el receptor de estrógeno está bloqueado, ya que DT56a imita la unión del estrógeno a un correpresor, uniéndose al receptor de estrógeno y bloqueando cualquier respuesta proliferativa.

Esto proporciona una gran **Terapia de primera línea** para el manejo de la menopausia en sus diferentes etapas, desde la perimenopausia con **Femarelle® Balance**, menopausia con **Femarelle Recharge®** durante la posmenopausia con **Femarelle® Unstoppable**.

La línea de productos Femarelle® proporciona una opción no hormonal segura y eficaz para las mujeres, permitiendo un envejecimiento saludable y al mismo tiempo deteniendo el desarrollo de enfermedades posmenopáusicas.



Referencias:

1. Yoles I. et al. Eficacia y seguridad de la dosis estándar versus baja de Femarelle® (Tofupill) para el tratamiento de los síntomas de la menopausia./ de Clin Exper Obstet Gynecol2004; 31(2):123-26
2. Labos G., Trakakis E. et al Eficacia y seguridad de DT56a (Femarelle®) en comparación con la terapia hormonal en mujeres posmenopausicas griegas.J Endocrinol. Invertir.2013; 36(7):521-6
3. Genazzani AR et al. Capacidad de respuesta de la región del cerebro a la administración de DT56a (Femarelle®) sobre alopregnanolona y contenido de opioides en ratas ovariectomizadas. Menopausia2009; 16(5):1037-43.
4. Genazzani A., Nachtigall L., Panay N. & Yoles I. Simposio: 2 continentes, 3 culturas, 4 países, 2.000 mujeres y Femarelle®; XIII Congreso Mundial sobre Menopausia. Roma, Italia Junio 2011
5. Sánchez-Borrego R, Mendoza N, Llana P. Un estudio prospectivo de DT56a (Femarelle®) para el tratamiento de los síntomas de la menopausia; Climatérico.2015;18(6):813-6
6. Nachtigall M. et al. Un estudio prospectivo de DT56a (Femarelle®) para el tratamiento de la atrofia vaginal posmenopausica. Menopausalibro de resúmenes de la 22ª Reunión Anual de NAMS, septiembre de 2011, pág. 55
7. Yoles I. et al. Tofupill/Femarelle® (DT56a): una nueva sustancia fitoselectiva similar a un modulador del receptor de estrógeno para el tratamiento de la pérdida ósea posmenopausica. Menopausia2003; 10(6):522-25
8. Somjen D., Katzburg S. Lieberherr M., Hendel D., Yoles I. DT56a estimula invitro células óseas cultivadas humanas específicas de género.J. de Bioquímica de Esteroides y Biología Molecular2006; 98(1):90-96
9. Yoles I. y Lilling G. Las dosis farmacológicas del fito-SERMDT56a natural (Femarelle®) no tienen ningún efecto sobre la línea celular de cáncer de mama MCF-7.J. Europea de Obstetricia, Ginecología y Biología Reproductiva 2006; 130(1):140-141
10. Nachtigall M et al. El modulador selectivo del receptor de estrógeno DT56a (Femarelle®) no afecta la reactividad plaquetaria en mujeres posmenopausicas normales o trombofilicas.Menopausia 2011;18, (3):285-288
11. Nachtigall L. et al. Asociación de la terapia con estrógenos orales pero no transdérmicas con una mayor reactividad plaquetaria en un subconjunto de mujeres posmenopausicas. Menopausia2009;16(2):407-412
12. Somjen D, Yoles I. DT56a (Tofupill/Femarelle®), estimula selectivamente la actividad específica de la creatina quinasa en los tejidos esqueléticos de ratas, pero no en el útero.J. de Bioquímica de Esteroides y Biología Molecular2003; 86(1):93-98
13. Somjen D. et al. DT56a (Femarelle®/Tofupill) estimula la formación ósea en ratas hembra. británico J. de Obstetricia y Ginecología 2005; 112(7):981-85

14. Somjen D. et al. Los efectos de los compuestos estrogénicos nativos y sintéticos, así como de los análogos de vitamina D menos calcémicos, sobre el contenido de adipocitos en la médula ósea de rata. *J Endocrinol invertir.* 2011;34(2):106-10
15. Oropeza MV, Orozco S, Ponce H, Campos MG Tofupill carece de acciones periféricas similares a las del estrógeno en el tracto reproductivo de las ratas. *Toxicología reproductiva* 2005; 20(2):261-66
16. Somjen D, Yoles I. DT56a (Femarelle®): un modulador selectivo natural del receptor de estrógeno (SERM). *J. de Bioquímica de Esteroides y Biología Molecular* 2007; 104:252-58
17. Somjen D. et al. DT56a (Femarelle®); al contrario del estradiol-17β, es eficaz en osteoblastos femeninos de origen humano en condiciones de hiperglucemia. *Jesteroide Biochem Mol Biol.* 2011; 123:25-29
18. Bedell S., Nachtigall M., Naftolin F. Los pros y los contras de los estrógenos vegetales para la menopausia:/. *Bioquímica de esteroides. Mol. Biol.* 2014;139:225-236
19. Sánchez-Borrego R et al. Eficacia y seguridad de un fito-SERM como alternativa a la terapia hormonal; *Climatérico.* 2015 junio;18(3):350-7
20. Somjen D. et al. Interacción entre los efectos del modulador selectivo de estrógenos Femarelle® y un análogo de la vitamina D en las células del músculo liso vascular de la arteria umbilical humana. *J esteroide BiochemMol Biol.* 2017; 174:9-13
21. Somjen D, Yoles I. DT56a estimula la actividad específica de la creatina quinasa en tejidos vasculares de ratas; *J. de Investigación Endocrinológica* 2003;26(10):966-971
22. Chen FP, Chang CJ, Chao AS, Huang HY, Huang JP, Wu MH, Tsai CC, Kung FT, Chang CW, TsaiYC. Eficacia de Femarelle para el tratamiento del síndrome climatérico en mujeres posmenopausicas: un ensayo abierto. *Taiwán J Obstet Gynecol.* 2016;55(3):336-40
23. Fait T, Borovsky M; DT56a en el tratamiento del síndrome climatérico en la muestra de población de Europa Central; *Bratisl Med J* 2021; 122 (5); 301-304
24. Genazzani AR., Femarelle®, una opción no hormonal para mujeres menopausicas: evidencia del mundo de la vida real. Simposio; 20º Congreso Mundial de Endocrinología Ginecológica (ISGE), Florencia, Italia, mayo de 2022

La oportunidad de negocio

- **API propietaria (DT56a)**

Opciones no hormonales, respaldadas por ciencia sólida con eficacia comprobada y seguridad de uso a largo plazo.

- **Rápida entrada al mercado**

Vendido en la mayoría de los países como complemento alimenticio/dietético, Femarelle® puede entrar en los mercados rápidamente.

- **Respaldo de clase mundial**

Declarado por los principales expertos y sociedades médicas como el tratamiento de primera línea para el manejo de la menopausia y respaldado por un sólido consejo asesor científico con médicos de renombre mundial que apoyan activamente Femarelle® en congresos médicos.

- **Sólido historial**

La línea Femarelle® se lanzó en el 2000 y está disponible en más de 40 países en todo el mundo.

- **Seguridad de uso**

Hasta la fecha, con más de 12 millones de meses de tratamiento en todo el mundo, no se han notificado eventos clínicamente significativos tras el uso de Femarelle®.

- **Historial comprobado de uso a largo plazo**

Alcanza rápidamente una posición de liderazgo en mercados con altas compras repetidas y ventas a largo plazo.

- **Fuerte mensaje directo al consumidor**

Con un enfoque específico basado en las necesidades y preocupaciones de las mujeres, La línea de productos Femarelle® proporciona una excelente plataforma para el marketing en redes sociales con márgenes DTC premium.

La Línea Femarelle® ofrece la solución óptima en el renovado impulso del manejo de la menopausia.

Sobre nosotros

Se-cure Pharmaceuticals Ltd., es una empresa de biotecnología impulsada por la investigación y centrada en el descubrimiento y desarrollo de soluciones terapéuticas procedentes de fuentes botánicas con énfasis en la seguridad de su uso.

Se-cure desarrolla terapias botánicas únicas que integran el mundo farmacéutico con el mundo de los suplementos, equilibrándolos para crear terapias altamente efectivas que se pueden tomar a largo plazo, mejorando la calidad de vida sin incurrir en riesgos.

La API de nuestros productos se desarrolla internamente, lo que le proporciona productos patentados con un amplio respaldo científico.

Se-cure cuenta con una instalación de fabricación farmacéutica de última generación que opera bajo rigurosos estándares de control de calidad y produce nutracéuticos estandarizados con rápida eficacia y los más altos estándares de seguridad.

Estamos dedicados a generar terapias botánicas únicas que brinden un alivio comprobado de los síntomas y al mismo tiempo eviten los riesgos de las opciones convencionales.



Importado por:

ECUAQUIMICA

Para mayor información visita nuestra pagina web: **www.femarelle.ec**

Edad



40+

Etapas primarias de la disminución de estrógenos (perimenopausia)

Con **Femarelle® Balance**, las mujeres se beneficiarán de:

- Mayor elasticidad de la piel
- Estado de ánimo mejorado
- Dormir mejor
- Aumento de los niveles de energía

Cada cápsula de Femarelle® Balance contiene:

DT56a- Extracto de soja	322 mg
Linaza	50 mg
Vitamina B2(Riboflavina)	1 mg
Vitamina B7(D-biotina)	0,1 mg



50+

Menopausia

Con **Femarelle® Recharge**, las mujeres se beneficiarán de:

- Alivio rápido de los síntomas: los sofocos y los sudores nocturnos disminuirán e incluso desaparecerán durante el primer mes de uso.
- Dormir mejor
- Aumento de los niveles de energía
- Control sobre los cambios de humor
- Disminución de la ansiedad
- Regreso del deseo sexual
- Sin efecto estrogénico en la mama o el útero. seguro para uso a largo plazo

Cada cápsula de Femarelle® Recharge contiene:

DT56a- Extracto de soja	322 mg
Linaza	108 mg
Vitamina B6(Clorhidrato de piridoxina)	0,824 mg

Edad



60+

Post menopausia

Con **Femarelle® Unstoppable**, las mujeres se beneficiarán de:

- Salud ósea prolongada
- Salud vaginal
- Flexibilidad articular y muscular.
- Dormir mejor
- Aumento de los niveles de energía

Cada cápsula de Femarelle® Unstoppable contiene:

DT56a- Extracto de soja	322 mg
Calcio (como carbonato) (CaCo3 200 mg-equivalente a Ca 80 mg.)	80 mg 1 mg
Vitamina B2(Riboflavina)	100 mcg
Vitamina B7(D-biotina)	100 mcg
Vitamina D3	10mcg (400 UI)

Ama, vive, abraza

Femarelle®

Ama, vive, abraza

Femarelle®

2024