

# Femarelle<sup>®</sup>

Ett kosttillskott  
för minskade  
klimakteriebesvär  
och ökad  
benhälsa



Femarelle<sup>®</sup>

# Vad är bakgrunden till klimakteriella besvär?

Vid födelsen har den nyfödda flickan 400 000 ägganlag i äggstockarna. Omkring 400 av dem når mognad och leder till ägglossning – ett ägg per månad mellan 12 och 50 års ålder. Resten återbildas, "atrofieras", och redan vid 40 år är det hos många kvinnor så få ägganlag kvar, att ägglossning med åtföljande hormonproduktion inte sker varje månad. **Premenopaus** är termen för det tillståndet.

**Menopaus** är begreppet för den sista regelbundna regleringen i livet, d.v.s. 5 - 7 dagar av livsperioden, medan **perimenopaus** ofta får beteckna en period av 3 - 4 år före och något år efter menopaus. Då är såväl östrogen- som gestagennivåerna låga, och

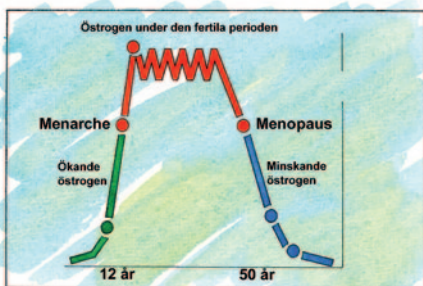


Fig. 1. Relation mellan menarche, menopaus och östrogenproduktion.

de vanligaste klimakteriebesvären, värmevallningar med svettningar och sömnsvårigheter börjar göra sig gällande.

Klimakteriet börjar efter menopaus och kvinnan är definitionsmässigt "i klimakteriet" under resten av livet. Men de klimakteriella besvären varar i regel inte mer än under några upp till 5 eller 6 år, undantagsvis längre.

Den hormonella omställningen under den perimenopausala perioden och de första åren av klimakteriet innebär för många kvinnor en besvärande emotionell, mental och fysisk omställning. Det mest omtalade symtomet är s.k. värmevallningar, som kommer med oregelbunda mellanrum och kan vara av mycket skiftande svårighetsgrad.

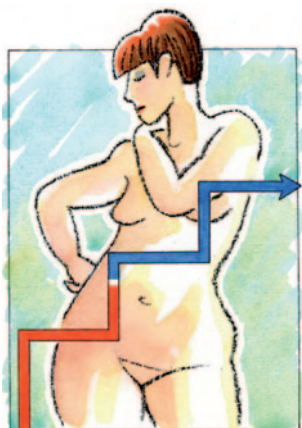


Fig. 2. Klimakteriets tre faser, den premenopausala, den perimenopausala och den klimakteriella fasen.

# Vilka besvär är typiska för klimakteriet?

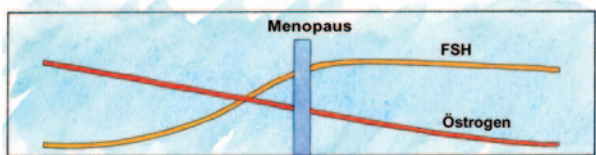
Minskningen av östrogen hormon i kroppen leder till att hypofysen utsöndrar ett hormon FSH (follikelstimulerande hormon) som försöker få fler äggblåsor att mogna och koncentrationen av östrogen hormon att öka. Det är utsöndringen av FSH som är den egentliga orsaken till värmevallningarna. Klimakteriebesvären kan delas i:

**Vasomotoriska symtom:** värmevallningar, svettningar och sömnsvårigheter.

**Psykiska symtom:** emotionell instabilitet, irritabilitet, trötthet och tendens till depression.

**Somatiska symtom:** Ledbesvär, i synnerhet från de små lederna i händer och fötter, muskelsmärta, slemhinnetorrhet och minskad sexuell lust.

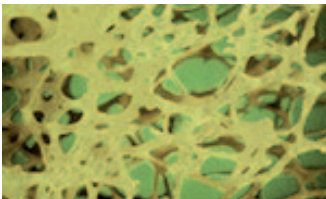
På lång sikt leder östrogenbristen till försämrade mineralisering av skelettet med benskörhet och frakturrisk som följd.



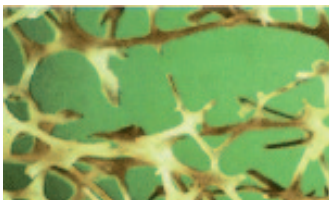
*Fig. 3.* Relationen mellan follikelstimulerande hormon (FSH) och östrogen hormon mellan 12 och 70 års ålder. Det sker en markant ändring under åren kring och efter menopaus.

# Vad bör man tänka på mer än klimakteriebesvären?

Skelettets mineralhalt är störst vid 20-års ålder. Redan från 30 år sker en fortlöpande, långsam urkalkning av benet. De låga östrogenhalterna i kroppen efter menopaus gör att mineralhalten då sjunker snabbare än tidigare. Tillståndet ger oftast inga symptom innan det är för sent, nämligen då frakturer inträffar. Benbrotten drabbar i första hand s.k. trabekulärt ben, d.v.s. ben i kotkropparna, i lårbenshalsen och i nedre delen av underarmen, radiusfraktur.



*Fig. 4.* Väl mineraliserat ben i en kotkropp.



*Fig. 5.* Benet i en kotkropp med grav osteoporos. Många trabekler är brutna och stora områdena saknar benbalkar.

# Behöver besvären och risken för benbrott behandlas?

Cirka 80% av kvinnor i klimakteriet söker vård för sina besvär. Det betyder att klimakteriella besvär behöver behandlas, även om klimakteriet inte är en sjukdom utan en naturlig fas av livet. Medellivslängden för kvinnor i Sverige är numera 83 år, vilket innebär att en tredjedel av livet levs efter menopaus!

Detta faktum understryker betydelsen av att tillgodose god hälsa och god livskvalitet under lång tid av ett verksamt liv.

Det finns i dag inga skäl att acceptera en nedsatt livskvalitet efter menopaus. Men det gäller att finna en behandling som är effektiv utan risk för biverkningar.

*”Cirka 80% av kvinnor  
i klimakteriet söker vård  
för sina besvär”*

# Vilka alternativ kan man välja mellan?

Under de senaste åren har resultat av flera undersökningar publicerats, som visat en ökad risk för bröstcancer efter ett långvarigt bruk av den traditionella, skolmedicinska behandlingen med en kombination av östrogen och gestagen (progesteronliknande substanser). Detta har gjort att kvinnorna själva, såväl som deras läkare, är tveksamma.

Enbart östrogen (utan tillsats av gestagen) är verksamt – och i stort sett riskfritt – men är förbehållet kvinnor som har undergått operation för att ta bort livmodern.

Växtöstrogener är en grupp ämnen, vars gemensamma faktor är att de kan ändra sin verkningsmekanism så att de binder till receptorer i specifika vävnader och därför inte utgör riskfaktor för cancer i bröstet och livmodern. Växtöstrogener kan sålunda i kroppen ersätta en del av det kvinnliga östrogenet, vilket ger minskade klimakteriebesvär. De kan också påverka skelettet positivt.

# Vilken är den bästa lösningen?

Den ideala hjälpen för klimakteriets problem bör fokusera på tre områden.

**Effekt:** de mest besvärande klimakteriella symtomen såsom värmevallningar, svettningar, irritabilitet, tendens till depression och sömnsvårigheter skall miska eller upphöra.

**Säkerhet:** risken för icke önskade effekter i livmodern och bröstet skall minimeras och vara oberoende av hur lång tid intaget sker.

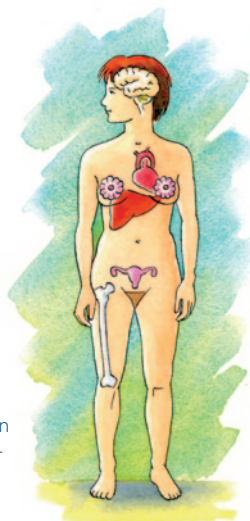
**Ökad benhälsa:** det är av stort värde för såväl kvinnan själv som för samhället att minska risken för benskörhet med åtföljande frakturer.

Ett medel mot klimakteriebesvär bör därför även bidra till en ökad mineralisering av benet. För att detta skall vara möjligt måste det östrogenlika ämnet ha en selektiv verkan.



De enda medlen som för närvarande uppfyller sådana krav är "Selektiva Östrogen Receptor Modulerande" medel, **SERM**.

Det som är karakteristiskt för SERM, är att det lämnar den östrogena receptorn i vissa vävnader opåverkad. Klimakteriebesvären lindras och tendensen till benskörhet motverkas.



*Fig. 6.* Ett SERM skall utöva effekt på hjärnan (hypofysen och hypothalamus), hjärtat och benstommen men ej stimulera vävnaden i livmoder och bröst.

# Är Femarelle det rätta medlet?

Femarelle är en produkt som ligger i linje med den lösning som man eftersträvar.

Femarelle är väl dokumenterat, och de kliniska studierna har visat att Femarelle endast stimulerar de östrogena receptorerna i vissa vävnader, framför allt hjärnan och skelettet.

Femarelle angriper de klassiska klimakteriella besvären och har en förmåga att öka mineraliseringen i skelettet. Femarelle har inte visat någon negativ effekt på slemhinnan i livmodern (endometriet) och inte heller på vävnaden i bröstet.

Femarelle är en växtbaserad Selektiv Östrogen Receptor Modulator, som med rätta kan benämnas fyto-SERM.



Du som använt Tofupill...



...kan nu trygt byta till Femarelle

# Vad gör att Femarelle är det naturliga valet?

Kliniska studier har visat att Femarelle har en snabbt insättande verkan – de flesta kvinnor känner effekt på besvären redan efter 5 – 7 dagar, optimal verkan kommer med fortsatt intag.

På lång sikt har Femarelle visats ha effekt på skelettets mineralisering. Femarelle är det första medlet som inte bara hämmar "urkalkningen". Intag av Femarelle leder till ben-nybildning och en starkare benstomme. Naturligtvis måste de basala förutsättningarna för mineralisering tillgodoses, man måste tänka på behovet av calcium (som ökar med åren) och D-vitamin.



# Femarelle har en dokumenterad säkerhet

Femarelle har inte endast en väl dokumenterad effekt utan – vilket är lika viktigt – en dokumenterad säkerhet.

Det ligger i definitionen av SERM att medlet skall ha effekt på vissa funktioner och vävnader i kroppen – såsom att förhindra klimakteriella symtom och tillgodose benhälsa – medan effekt på andra vävnader uteblir.

Det är också viktigt att veta att Femarelle inte har någon ogynnsam inverkan på blodets koagulationsförmåga.

Femarelle har funnits på världsmarknaden under de senaste 10 åren. Inga allvarliga biverkningar har rapporterats under den tiden.

# Femarelle – produktinformation

**Sammansättning:** En kapsel innehåller 322 mg av en speciellt framtagen soja, odlad på noggrannt utvalda arealer utan risk för genmanipulering. Den effektiva beståndsdel, DT56a, är framtagen genom en specifik och patenterad process utan användning av kemiska medel. DT56a används i kapseln tillsammans med 108 mg linfrö.

**Rekommenderad användning:** Femarelle är avsett att användas från det att klimakteriella besvär börjar göra sig gällande och framgent. Femarelle undanröjer de klassiska symtomen av östrogenbrist samtidigt som det stärker benstommen.

**Rekommenderad dos:** En kapsel två gånger dagligen, morgon och kväll. Kan tas med eller utan föda. Femarelle tillverkas i enlighet med de strängaste kraven på läkemedelsstandard. Tester utförs kontinuerligt under tillverkningsprocessen. Modern teknologi appliceras för att tillgodose stabilitet av de aktiva innehållsämnen under lång tid.

Tillverkas enligt farmaceutisk standard GMP av:  
Se-cure Pharmaceuticals Ltd, Israel.

The logo for Se-cure Pharmaceuticals Ltd features the company name in a serif font. 'Se-cure' is written in a larger, bold font, with a blue swoosh underline that starts under 'Se' and ends under 'ure'. Below 'Se-cure', the words 'Pharmaceuticals Ltd.' are written in a smaller, blue, sans-serif font.

# Femarelle – användning

Dokumenterade epidemiologiska uppföljningar har gjorts på stora kvinnogrupper under den tid Femarelle funnits på marknaden.

Det framgår att Femarelle behåller sin verkan på klimakteriella besvär och på benets mineralisering utan att biverkningar uppträder.

Ytterligare information om Femarelle ges på:  
[www.femarelle.se](http://www.femarelle.se)



# Femarelle – vetenskapliga skrifter

---

---

1. Yoles I, **et al.** Efficacy and Safety of Standard versus Low Dose of Femarelle® (Tofupill) for the Treatment of Menopausal Symptoms. *J of Clin Exper Obstet Gynecol* 2004; 31(2):123-126.
  2. Yoles I. Femarelle® for the management of Menopause: from Cell Receptors to the Patient. *J of Gynecological Endocrinology* 2008.
  3. Yoles I, **et al.** Tofupill/Femarelle® (DT56a) - a New Phyto-Selective Estrogen Receptor Modulator-like Substance for the Treatment of Postmenopausal Bone Loss. *Menopause* 2003;10(6):522-525.
  4. Somjen D, Katzburg S, Lieberherr M, Hendel D, Yoles I. DT56a Stimulates Gender-Specific Human Cultured Bone Cells *In Vitro*. *J of Steroid Biochemistry & Molecular Biology* 2006; 98(1):90-96.
  5. Yoles I, Lilling G. Pharmacological Doses of the Natural phyto-SERM DT56a (Femarelle®) have no Effect on MCF-7 Breast Cancer Cell-Line. *European J of Obstetrics & Gynecology & Reproductive Biology* 2007;130(1):140-141.
  6. Nachtigall L, **et al.** Clot Formation Assay in Postmenopausal Women Receiving Femarelle® (DT56a), Oral or Transdermal Estrogens. *Abstract book congress of the European Society of Gynecology* 2007; p. 79.
  7. Somjen D, Yoles I, **et al.** DT56a (Tofupill/Femarelle®), selectively stimulates creatine kinase specific activity in skeletal tissues of rats but not in the uterus. *J of Steroid Biochemistry & Molecular Biology* 2003; 86(1):93-98.
  8. Somjen D, **et al.** DT56a (Femarelle®/Tofupill) Stimulates Bone Formation in Female Rats. *British J of Obstetrics & Gynecology* 2005; 112(7): 981-985.
  9. Oropeza MV, Orozco S, Ponce H, Campos MG. Tofupill lacks peripheral estrogen-like actions in the rat reproductive tract. *Reproductive Toxicology* 2005; 20(2): 261-266.
  10. Genazzani AR **et al.** Brain-region responsiveness to DT56a (Femarelle®) administration on allopregnanolone and opioid content in ovariectomized rats. *Menopause* 2009; 16(5).
- 
-



## Korta fakta om Femarelle

- Femarelle minskar klimakteriebesvär och stärker benstommen, det är **vetenskapligt dokumenterat**.
- Femarelle är en växtbaserad Selektiv Östrogen Receptor Modulator – **en fyto-SERM**.
- En SERM skall utöva effekt på hjärnan, hjärtat och benstommen men ej stimulera vävnad i livmoder och bröst.
- Femarelle har i kliniska studier visat en **snabbt insättande verkan** – de flesta kvinnor känner effekt på besvären redan efter 5 – 7 dagar, optimal verkan kommer med fortsatt intag.
- 9 av 10 kvinnor upplever **positiv effekt** av Femarelle.
- Det är **tryggt att använda Femarelle**. Kliniska studier har inte visat någon negativ effekt på slemhinnan i livmodern och inte heller på bröstvävnaden. Blodets koagulationsförmåga påverkas ej.
- Femarelle är ett naturligt val för **ökad livskvalitet** under en aktiv ålder för kvinnor i stora delar av världen.

electi  
m e d i c a l s