



ORIGINAL

## Impact of phytoestrogen use on the quality of life of perimenopausal or postmenopausal women in Sinaloa, Mexico

### Impacto del uso de fitoestrógenos en la calidad de vida de las mujeres con perimenopausia o posmenopausia en Sinaloa, México

Irene Estefanye Jimenez Leyva<sup>1</sup>  , Roberto Joel Tirado Reyes<sup>2</sup>  , Dulce Samantha Ortíz Fonseca<sup>1</sup>  , Kimberly Estefanía Dorantes Bernal<sup>1</sup>  , Diana Cristina Navarro Rodríguez<sup>3</sup>  , Maria Elena Aguilar Lizarraga<sup>4</sup>  , Julio Manuel Medina Serrano<sup>5</sup>  , Gabriela del Carmen Angulo Trizón<sup>6</sup>  , Nava Castañeda María de los Angeles<sup>7</sup>  , Hermilia Páez Gámez<sup>6</sup>  

<sup>1</sup>Instituto Mexicano del Seguro Social, Unidad de Medicina Familiar No.55, Culiacán, Sinaloa, México.

<sup>2</sup>Universidad Autónoma de Sinaloa, Facultad de Enfermería Culiacán; Instituto Mexicano del Seguro Social, Unidad de Medicina Familiar No.55 Sinaloa, México.

<sup>3</sup>Instituto Mexicano del Seguro Social, Hospital General de Zona N° 1, Departamento de Enfermería, Aguascalientes, México.

<sup>4</sup>Universidad Autónoma de Sinaloa, Facultad de Enfermería. Mazatlán, Sinaloa, México.

<sup>5</sup>Instituto Mexicano del Seguro Social, Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada en Sinaloa, Coordinación de Planeación y Enlace Institucional, Culiacán Sinaloa México.

<sup>6</sup>Universidad Autónoma de Sinaloa, Facultad de Enfermería Culiacán Sinaloa, México.

<sup>7</sup>Instituto Mexicano del Seguro Social, Hospital General Regiona #1 Culiacán Sinaloa, México.

**Citar como:** Jimenez Leyva IE, Nava Castañeda M de los A, Angulo Trizón G del C, Medina Serrano JM, Aguilar Lizarraga ME, Navarro Rodríguez DC, et al. Impact of phytoestrogen use on the quality of life of perimenopausal or postmenopausal women in Sinaloa, Mexico. Salud, Ciencia y Tecnología. 2025; 5:1095. <https://doi.org/10.56294/saludcyt20251095>

Enviado: 18-04-2024

Revisado: 22-07-2024

Aceptado: 02-11-2024

Publicado: 01-01-2025

Editor: Dr. William Castillo-González 

Autor para la correspondencia: Roberto Joel Tirado Reyes 

#### ABSTRACT

**Introduction:** menopause causes clinical symptoms that significantly impact women's quality of life. Phytoestrogens, such as soy isoflavones, have been studied as treatment for climacteric syndrome, showing improvements in vasomotor and psychological symptoms.

**Objective:** to determine the impact of the use of phytoestrogens (soy isoflavones) on the quality of life of women with perimenopause or postmenopause at Family Medicine Unit No. 55 of the Mexican Social Security Institute in Culiacán, Sinaloa, Mexico.

**Method:** a randomized clinical trial was conducted with 44 women aged 45 to 60 with climacteric symptoms. Participants were assigned to an experimental group (EG), which received 50 mg of soy isoflavones every 24 hours, and a control group (CG), which received a placebo for 12 weeks. The Menopause Rating Scale was applied before and after the intervention to evaluate somatic, psychological, and urogenital symptoms. Descriptive and inferential statistics were used.

**Results:** supplementation with soy isoflavones in the EG showed significant improvements in overall quality of life (Cohen  $d = 1,54$ ), as well as in the somatic ( $d = 1,52$ ) and psychological ( $d = 1,10$ ) subscales, indicating a large effect ( $d > 0,80$ ). However, the urogenital dimension showed no significant effect ( $d = 0$ ). The CG experienced a significant deterioration in these subscales.

**Conclusions:** soy isoflavones significantly improved the quality of life of women in perimenopause and postmenopause in the somatic and psychological dimensions, showing a large effect. No changes were observed in the urogenital dimension.

**Keywords:** Phytoestrogens; Quality of Life; Perimenopause; Postmenopause; Hormone Replacement Therapy.

**RESUMEN**

**Introducción:** la menopausia provoca manifestaciones clínicas que afectan significativamente la calidad de vida de las mujeres. Los fitoestrógenos, como las isoflavonas de soja, se han investigado como tratamiento para el síndrome climatérico, demostrando mejoras en síntomas vasomotores y psicológicos.

**Objetivo:** determinar el impacto del uso de fitoestrógenos (isoflavonas de soja) en la calidad de vida de las mujeres con perimenopausia o posmenopausia en la Unidad de Medicina Familiar No. 55 del Instituto Mexicano del Seguro Social en Culiacán, Sinaloa, México.

**Método:** se realizó un ensayo clínico aleatorizado en 44 mujeres de 45 a 60 años con síntomas climatéricos. Las participantes fueron asignadas a un grupo experimental (GE), que recibió 50 mg de isoflavonas de soja cada 24 horas, y un grupo control (GC), que recibió placebo, durante 12 semanas. Se aplicó la Menopause Rating Scale antes y después de la intervención para evaluar los síntomas somáticos, psicológicos y urogenitales. Se empleó estadística descriptiva e inferencial.

**Resultados:** la suplementación con isoflavonas de soja en el GE mostró mejoras significativas en la calidad de vida general (Cohen  $d = 1,54$ ), así como en las subescalas somática ( $d = 1,52$ ) y psicológica ( $d = 1,10$ ), lo que indica un efecto grande ( $d > 0,80$ ). En cambio, la dimensión urogenital no presentó un efecto significativo ( $d = 0$ ). En el GC, se observó un deterioro significativo en las subescalas mencionadas.

**Conclusiones:** las isoflavonas de soja mejoraron significativamente la calidad de vida de las mujeres en perimenopausia y posmenopausia en las dimensiones somática y psicológica, con un efecto grande. No se observaron cambios en la dimensión urogenital.

**Palabras clave:** Fitoestrógenos; Calidad de Vida; Perimenopausia; Posmenopausia; Terapia de Reemplazo Hormonal.

**INTRODUCCIÓN**

La menopausia afecta a aproximadamente 20 millones de mexicanas impactando con su sintomatología la funcionalidad diaria de la mujer. En los últimos años se ha estudiado a nivel mundial el uso de fitoestrógenos especialmente las isoflavonas de soja como una alternativa para la terapia de reemplazo hormonal en la mejora de la calidad de vida de las pacientes observándose beneficio y adecuada tolerancia.<sup>(1)</sup>

La menopausia es un proceso fisiológico en la mujer caracterizado por la atresia de los folículos ováricos y la reducción de la producción de estrógenos, lo que resulta en el cese de la menstruación y la capacidad reproductiva. Se diagnostica cuando una mujer ha estado en amenorrea durante 12 meses, comúnmente entre los 45-55 años. Se produce debido a la disminución gradual de los folículos ováricos que pueden liberar óvulos, lo que provoca una reducción de la producción de estrógenos y progesterona. Este cambio hormonal afecta diversos procesos del cuerpo, incluyendo la maduración del endometrio y la regularidad del ciclo menstrual.<sup>(2)</sup>

La perimenopausia es el periodo inmediatamente anterior a la menopausia, que puede durar de 2 a 8 años. Durante esta etapa comienzan los cambios endocrinos, biológicos y clínicos que anuncian la proximidad de la menopausia, como la aparición de sofocos y alteraciones en el ciclo menstrual.<sup>(3)</sup> La posmenopausia es la fase que sigue a la menopausia, abarcando de 1 a 6 años después de su inicio. Se divide en dos etapas: la posmenopausia temprana (primeros dos años) y la tardía (después de los dos años).<sup>(4)</sup>

Por su parte, el síndrome climatérico es un conjunto de síntomas relacionados con la menopausia, siendo los más comunes los sofocos, sudoración nocturna y alteraciones del sueño. También, puede provocar pérdida ósea, aumento del riesgo de osteoporosis y enfermedades cardiovasculares debido a la reducción de los efectos protectores de los estrógenos en el organismo. Otros cambios incluyen la reducción del tamaño y elasticidad de las glándulas mamarias, atrofia vaginal y síntomas urinarios como incontinencia, aumentando el riesgo de infecciones vaginales.<sup>(5)</sup>

Los estrógenos tienen un papel fundamental en la regulación del ciclo menstrual, la protección cardiovascular, la salud ósea, y la función cognitiva. Durante la menopausia, su deficiencia causa síntomas como los sofocos, alteraciones del sueño, cambios de humor, y disminución de la densidad ósea.<sup>(6)</sup>

La Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH) utiliza hormonas sintéticas para imitar los efectos de los estrógenos y aliviar los síntomas menopáusicos. Aunque es efectiva, su uso está limitado por el riesgo de eventos adversos como trombosis, cáncer de mama y endometrio.<sup>(7)</sup>

Los fitoestrógenos son compuestos bioactivos de origen vegetal que poseen una estructura similar a los estrógenos humanos y pueden actuar como moduladores selectivos de sus receptores. Existen más de 4 000 fitoestrógenos identificados, agrupados en lignanos, cumestanos, isoflavonas y lactonas del ácido resorcílico.<sup>(8)</sup>

Las isoflavonas, particularmente la genisteína y la daidzeína, son los fitoestrógenos más estudiados y se encuentran principalmente en la soja y sus derivados. Actúan como agonistas o antagonistas de los receptores

de estrógenos alfa y beta, lo que les permite tener efectos beneficiosos en los síntomas menopáusicos y reducir riesgos asociados a la deficiencia de estrógenos.<sup>(9)</sup>

Además de sus efectos estrogénicos, las isoflavonas tienen propiedades antioxidantes, antiangiogénicas y antiproliferativas, lo que las hace potencialmente útiles para manejar los síntomas y comorbilidades de la menopausia, así como, la prevención de ciertos tipos de cáncer.<sup>(6)</sup>

Tradicionalmente, la terapia hormonal ha sido el tratamiento de elección para mitigar los síntomas menopáusicos; sin embargo, su uso se ha visto limitado debido a los riesgos asociados, en este contexto, los fitoestrógenos han surgido como una alternativa terapéutica natural y menos riesgosa.<sup>(9)</sup> Entre los estudios más recientes, investigadores de la India evaluaron la eficacia de las isoflavonas de soja en 100 mujeres perimenopáusicas y posmenopáusicas mediante la Menopause Rating Scale (MRS), encontrando mejoras significativas en síntomas somáticos y psicológicos, especialmente en mujeres perimenopáusicas, sin diferencias en síntomas urogenitales.<sup>(2)</sup>

Barnard et al.<sup>(8)</sup> realizaron un estudio con 84 mujeres posmenopáusicas, donde la dieta vegana baja en grasas y rica en soja redujo los sofocos graves en un 88 %, mejorando la calidad de vida en síntomas vasomotores, físicos y sexuales. Rattanatantikul et. al.<sup>(10)</sup> en Tailandia evaluaron la eficacia de un nutracéutico que combinaba isoflavonas de soja con otras hierbas en 101 mujeres, se observaron mejoras significativas en los sofocos y la calidad de vida en comparación con el placebo.

Kim et al.<sup>(11)</sup> en Corea del Sur emplearon un extracto combinado de soja y lúpulo en mujeres con síntomas menopáusicos. Se observó una mejora significativa en los síntomas en comparación con el placebo, destacando la eficacia y seguridad del tratamiento.

Martínez-Esquivel et al.<sup>(12)</sup> en México, realizaron una investigación sobre la presencia de síntomas de climaterio medidas con el cuestionario MRS y el consumo de alimentos ricos en fitoestrógenos, quienes demostraron que más del 80 % de las participantes presentaron al menos un síntoma del climaterio y el consumo de alimentos ricos en fitoestrógenos se encontró de bajo a moderado, donde los síntomas más frecuentes en las personas encuestadas fueron sofocos, mareos, cansancio, aumento de peso, dolor de cabeza, enojo, intolerancia, llanto sin motivo e insomnio. Mientras que el alimento más consumido por las mujeres del estudio fue el aceite vegetal. Dichos estudios evidenciaron que los fitoestrógenos, particularmente las isoflavonas de soja resultaron beneficiosos para mejorar los síntomas menopáusicos, especialmente los somáticos y psicológicos, aunque su efectividad en síntomas urogenitales puede variar según la etapa de la menopausia y el tipo de tratamiento. Bailón-Uriza et al.<sup>(13)</sup> desde México, realizaron una publicación de revisiones sistemáticas con la Declaración PRISMA 2020,<sup>(14)</sup> donde se incluyeron 66 estudios y una pregunta de investigación se enfocó en verificar las modificaciones hormonales en la etapa de climaterio o menopausia, la cual fue respondida a través del análisis de 7 estudios, donde se concluyó que existen algunos beneficios discretos en los síntomas propios del climaterio y la menopausia, lo cual manejaron los autores como evidencia inconsistente en las investigaciones. En México, se carece de alternativas eficaces que puedan sustituir a la terapia hormonal con menor riesgo de efectos adversos pero con un beneficio equivalente a corto y largo plazo que pueda ofrecerse a las mujeres y que sean elegibles en base a sus preferencias y conocimiento de los riesgos y beneficios de cada uno. El objetivo del estudio fue determinar el impacto del uso de fitoestrógenos (isoflavonas de soja) en la calidad de vida de las mujeres con perimenopausia o posmenopausia en la Unidad de Medicina Familiar No. 55 del Instituto Mexicano del Seguro Social en Culiacán, Sinaloa, México.

## MÉTODO

Se realizó un estudio de diseño experimental, analítico y longitudinal, tipo ensayo clínico controlado aleatorizado en fase IV.

La población objeto de estudio estuvo conformada por mujeres de 45 a 60 años con perimenopausia o posmenopausia en la Unidad de Medicina Familiar No. 55 del Instituto Mexicano del Seguro Social en Culiacán, Sinaloa, México que acudieron a consulta en el periodo de marzo a junio del 2024.

La muestra se calculó con el programa G power, considerando una población 8118 pacientes, tamaño del efecto 0,8, error 0,05, poder 0,8, resultado de 44 participantes (22 mujeres por grupo). Tipo de muestreo probabilístico.

Los criterios de inclusión fueron mujeres de 45 a 60 años en perimenopausia o posmenopausia que presentaron síntomas asociados a la menopausia y buscaron tratamiento para su mejoría. Los criterios de exclusión fueron haber estado consumiendo suplementación con soja o terapia de reemplazo hormonal en los últimos 12 meses, reacción alérgica conocida a la soja o a dosis previa de terapia de reemplazo hormonal, antecedente personal o familiar de cáncer de mama o endometrio y enfermedad arterial coronaria.

Los criterios de eliminación fueron desarrollar reacciones adversas graves, muerte, imposibilidad para darle seguimiento y retiro del estudio.

Se empleó una cédula de datos personales expofesa que incluyó edad, estado civil, escolaridad, ocupación, comorbilidades, antecedente de histerectomía, fecha de última menstruación y características de su ciclo

menstrual para determinar la etapa de menopausia en la que se encontraban (perimenopausia o posmenopausia). En el caso de la perimenopausia: presencia de variaciones en el periodo menstrual con disminución en la frecuencia, cantidad y/o duración, con ausencia de la menstruación por un periodo menor a 12 meses. Y la posmenopausia: ausencia de la menstruación por un periodo igual o mayor de 12 meses.

Para evaluar la calidad de vida de las pacientes se utilizó la escala Menopause Rating Scale (MRS),<sup>(15)</sup> antes y después del inicio de la intervención farmacológica. Consta de 11 ítems distribuidos en tres dimensiones: somática, psicológica y urogenital. El cuestionario MRS está validado a nivel mundial para evaluar la gravedad de los síntomas asociados con la menopausia, con valores de Alpha de Cronbach que oscilan entre 0,6 y 0,6 entre las tres dimensiones mencionadas, lo cual indica una consistencia aceptable.<sup>(15)</sup> Los síntomas somáticos abarcan bochornos, sudoración, molestias cardíacas, dolores musculares y articulares, así como, dificultad para conciliar el sueño. Los síntomas psicológicos incluyen cambios en el estado de ánimo, irritabilidad, ansiedad, fatiga física y mental. En cuanto a los síntomas urogenitales, se consideran problemas urinarios, sexuales y resequeza vaginal. Cada ítem se evalúa en una escala de cinco grados de severidad: asintomático (0 puntos), leve o poco severo (1 punto), moderado (2 puntos), severo (3 puntos) y muy severo (4 puntos). El puntaje total varía entre 0 (ausencia de síntomas) y 44 (máxima severidad). Se calcula un puntaje por cada área y el puntaje total refleja la gravedad de los síntomas: de 0 a 11 puntos indica síntomas leves, de 12 a 22 puntos indica síntomas moderados, de 23 a 33 puntos indica síntomas severos y de 34 a 44 puntos indica síntomas de muy alta intensidad.<sup>(15,16)</sup>

Las mujeres que participaron fueron 44 y se aleatorizaron en dos grupos; 22 participantes en el grupo A (experimental) a las que se les prescribió isoflavonas de soya Pharma Life Natura a dosis de 50 mg cada 24 horas y 22 participantes en el grupo B (control) a las que se les proporcionó placebo Ácido Fólico de Materfol, para ambos grupos el tiempo de administración fue de 12 semanas.

A cada participante se le entregó el medicamento correspondiente para un mes dependiendo al grupo que pertenecía y se le explicó detalladamente cómo tomarse, se les indicó que lo consumieran durante la mañana a una hora fija, con fines de control del estudio.

El seguimiento de las pacientes se realizó cada 7 a 15 días vía telefónica para evaluar el cumplimiento de la terapia, presentación de reacciones adversas, así como, deseos de continuar en el estudio. La presentación de reacciones adversas se reportó con base en la sintomatología referida por la paciente y que no estuviera asociada a otro factor (fármaco o alimento).

Cada mes se le solicitó a la participante acudir a la clínica para entrega del suplemento del mes si correspondía al grupo experimental, junto con el envoltorio de las tabletas que corresponden al mes previo para evaluar el cumplimiento del tratamiento, ya que el frasco entregado a este grupo contenía 30 tabletas correspondientes a 4 semanas de tratamiento. Al grupo experimental se le solicitó cada mes acudir únicamente para revisión de envoltorio de pastillas ya que el frasco entregado a este grupo contenía un total de 90 tabletas que correspondían a las 12 semanas del tratamiento.

Al finalizar la intervención se les solicitó a las pacientes acudir a la clínica para revisión del último envoltorio de tabletas, así como, la aplicación final del MRS.

El estudio se apejó a los criterios dispuestos en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos<sup>(17)</sup> fundamentada en la última Reforma de la Ley General de Salud de México<sup>(18)</sup> y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud,<sup>(19)</sup> mediante la aprobación del Comité Local de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social, con número de Registro Institucional R-2024-2506-032.

De igual manera, se respetaron los criterios internacionales para llevar a cabo éticamente la presente investigación: normas éticas sobre experimentación en seres humanos, regidas por el Código de Nuremberg,<sup>(20)</sup> Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial,<sup>(21)</sup> Informe de Belmont<sup>(22)</sup> y Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud (OPS)<sup>(23)</sup>. Tales criterios, se focalizaron en la implementación de los principios bioéticos de respeto a la autonomía de las personas, beneficencia, no maleficencia y justicia, considerando derechos, bienestar, participación voluntaria ante la obtención del consentimiento informado de los pacientes y la confidencialidad de la información

Los datos se analizaron con el software SPSS versión 27 para iOS. Se empleó estadística descriptiva (frecuencias, porcentaje, medidas de tendencia central y dispersión) e inferencial (prueba t para muestras relacionadas, d Cohen).

## RESULTADOS

En el grupo experimental, la edad promedio fue 50,7 años (DE=3,92), el estado civil que predominó fue casadas con el 59,1 %, la escolaridad fue secundaria en el 40,9 %, 72,7 % trabajaba, 59,1 % contó con comorbilidades, la hipertensión arterial sistémica predominó en el 18,2 %, 63,6 % no contó con antecedentes

de histerectomía y el 68,2 % se encontró posmenopausia.

Respecto al grupo control, el promedio de edades fue 52,3 años (DE=5,71), 59,1 % eran casadas, 36,4 % contaban con secundaria, 54,5 % se dedicaban al hogar, 59,1 % contó con comorbilidades, predominando el hipotiroidismo en el 18,2 %, 81,8 % no contó con antecedentes de histerectomía y 59,1 % se encontró en la posmenopausia (tabla 1).

**Tabla 1. Variables sociodemográficas de las mujeres**

Variable		Grupo experimental		Grupo Control	
		f	%	f	%
Estado civil	Soltera	5	22,7	2	9,1
	Casada	13	59,1	13	59,1
	Unión libre	1	4,5	2	9,1
	Divorciada	2	9,1	1	4,5
	Viuda	1	4,5	4	18,2
Escolaridad	Primaria	3	13,6	4	18,2
	Secundaria	9	40,9	8	36,4
	Bachillerato	2	9,1	4	18,2
	Licenciatura	6	27,3	6	27,3
	Posgrado	2	9,1	0	0
Ocupación	Hogar	6	27,3	12	54,5
	Trabaja	16	72,7	10	45,5
Comorbilidades	Sí	13	59,1	13	59,1
	No	9	40,9	9	40,9
Enfermedades que presentan	Diabetes Mellitus	2	9,1	1	4,5
	Hipertensión arterial esencial	4	18,2	3	13,6
	Dislipidemia	1	4,5	0	0
	Hipotiroidismo	1	4,5	4	18,2
	Osteoporosis	1	4,5	1	4,5
	Hipertensión y diabetes	2	9,1	1	4,5
	Hipertensión y dislipidemia	2	9,1	1	4,5
	Depresión	0	0	1	4,5
Antecedente de histerectomía	Sí	8	36,4	4	18,2
	No	14	63,6	18	81,8
Etapa de la menopausia	Perimenopausia	7	31,8	9	40,9
	Posmenopausia	15	68,2	13	59,1

**Fuente:** cédula de datos personales n=44

En la calidad de vida psicológica del grupo experimental, la primera medición mostró molestia severa en el 36,4 % y la segunda, molestia leve en el 68,2 %. En la calidad de vida somática, la primera medición mostró molestia moderada en el 63,6 % y en la segunda, molestia leve en el 77,3 %. En la calidad de vida urogenital, la primera medición mostró molestia leve en el 72,7 % al igual que la segunda medición con el 68,2 %.

Respecto a la calidad de vida psicológica del grupo control, la primera medición mostró molestia moderada en el 45,5 % y la segunda, molestia leve en el 63,6 %. En la calidad de vida somática, la primera medición mostró molestia moderada en el 45,5 % y en la segunda, molestia leve en el 63,6 %. En la calidad de vida urogenital, la primera medición mostró molestia moderada en el 40,9 % y en la segunda, molestia leve en el 54,5 % (tabla 2).

**Tabla 2. Calidad de vida psicológica, somática y urogenital de las mujeres**

Variable	Grupo experimental		Grupo control	
	f	%	f	%
Calidad de vida psicológica (primera medición)				
Sin molestia	2	9,1	0	0
Molestia leve	3	13,6	8	36,4
Molestia moderada	7	31,8	10	45,5
Molestia severa	8	36,4	4	18,2
Molestia intolerable	2	9,1	0	0
Calidad de vida psicológica (segunda medición)				
Sin molestia	5	22,7	3	13,6

Molestia leve	14	68,2	14	63,6
Molestia moderada	4	18,2	4	18,2
Molestia severa	0	0	1	4,5
Calidad de vida somática (primera medición)				
Molestia leve	2	9,1	7	31,8
Molestia moderada	14	63,6	10	45,5
Molestia severa	5	22,7	4	18,2
Molestia intolerable	1	4,5	1	4,5
Calidad de vida somática (segunda medición)				
Sin molestia	3	13,6	0	0
Molestia leve	17	77,3	14	63,6
Molestia moderada	2	9,1	7	31,8
Molestia severa	0	0	1	4,5
Calidad de vida urogenital (primera medición)				
Sin molestia	3	13,6	4	18,2
Molestia leve	16	72,7	3	13,6
Molestia moderada	3	13,6	9	40,9
Molestia severa	0	0	3	13,6
Molestia insoportable	0	0	3	13,6
Calidad de vida urogenital (segunda medición)				
Sin molestia	3	13,6	4	18,2
Molestia leve	15	68,2	12	54,5
Molestia moderada	4	18,2	3	13,6
Molestia severa	0	0	3	13,6

**Fuente:** MRS-11 n=44

La tabla 3 muestra el efecto de los fitoestrógenos en la calidad de vida de mujeres en climaterio mostró mejoras significativas en el grupo experimental (GE) tras la intervención, particularmente en la calidad de vida general (CVG), y en las dimensiones somática y psicológica. La CVG en el GE disminuyó significativamente de 21,18 a 7,63 ( $t = 7,25$ ,  $p < 0,001$ ), y la dimensión somática pasó de 7,18 a 2,54 ( $t = -7,13$ ,  $p < 0,001$ ). En la dimensión psicológica, la media también se redujo de 8,04 a 2,86 ( $t = -3,50$ ,  $p < 0,001$ ). No se observaron cambios significativos en la dimensión urogenital, manteniéndose las medias en 2,22 en ambas mediciones.

Por otro lado, el grupo control (GC) experimentó un empeoramiento en todas las dimensiones. La CVG aumentó de 16,5 a 19,63 ( $t = -3,851$ ,  $p < 0,001$ ), indicando un deterioro significativo. En la dimensión somática, la media subió de 6,09 a 6,95 ( $t = 2,90$ ,  $p = 0,004$ ), y en la dimensión psicológica aumentó de 5,72 a 6,59 ( $t = -3,179$ ,  $p = 0,005$ ). La dimensión urogenital en el GC también mostró un incremento de 4,72 a 6,09 ( $t = -2,311$ ,  $p = 0,021$ ), reflejando un deterioro general en comparación con el grupo experimental.

**Tabla 3.** Calidad de vida general, somática, psicológica, urogenital de la mujer en etapa de climaterio antes y después de la intervención en el grupo experimental y control

PM GE	$\bar{x}$	Mdn	E.E.	SM GE	$\bar{x}$	Mdn	E.E.	Dif. $\bar{x}$	t	Valor p
CVG	21,18	21,5	1,75	CVG	7,63	7,5	0,94	13,55	7,25	<,001
Somatica	7,18	7,0	0,61	Somatica	2,54	3,0	0,34	4,64	-7,13	<,001
Psicologica	8,04	8,0	0,93	Psicologica	2,86	3,5	0,42	5,18	-3,50	<,001
Urogenital	2,22	2,0	0,30	Urogenital	2,22	2,0	0,35	0	0	1
PM GC	$\bar{x}$	Mdn	E.E.	SM GC	$\bar{x}$	Mdn	E.E.	Dif. $\bar{x}$	t	Valor p
CVG	16,5	17	1,47	CVG	19,63	19,90	1,01	3,13	-3,851	<,001
Somatica	6,09	6,0	0,72	Somatica	6,95	6,02	0,37	0,86	,004	2,90
Psicologica	5,72	5,5	0,55	Psicologica	6,59	6,60	0,50	0,87	-3,179	,005
Urogenital	4,72	4,9	0,73	Urogenital	6,09	6,19	0,54	1,37	-2,311	,021

**Fuente:** MRS-11 n=44  
**Nota:** PM GE= primera medición grupo experimental; SM GE= segunda medición grupo experimental; PM GC= primera medición grupo control; SM GC= segunda medición grupo control

La tabla 4 muestra el efecto de los fitoestrógenos en la calidad de vida de mujeres en climaterio, comparando un grupo experimental (GE) y un grupo control (GC) en cuatro dimensiones: calidad de vida general (CVG),

somática, psicológica y urogenital, antes y después de la intervención. Antes de la intervención, el GE presentó una CVG superior a la del GC ( $t = 7,25$ ,  $p < 0,001$ ), mientras que, en las dimensiones somática, psicológica y urogenital, no se observaron diferencias significativas entre los grupos. Esto sugiere que, inicialmente, ambos grupos eran comparables en la mayoría de las dimensiones, excepto en la CVG.

Tras la intervención, se observaron mejoras significativas en el GE en todas las dimensiones evaluadas, mientras que el GC experimentó un deterioro en cada una. En la CVG, el GE mostró una mejora significativa ( $t = 7,25$ ,  $p < 0,001$ ), y se registraron mejoras en las dimensiones somática ( $t = -7,13$ ,  $p < 0,001$ ), psicológica ( $t = -3,50$ ,  $p < 0,001$ ) y urogenital ( $t = -7,98$ ,  $p < 0,001$ ). Estos resultados sugieren que los fitoestrógenos tuvieron un impacto positivo en la calidad de vida del GE, mientras que la calidad de vida en el GC empeoró significativamente en todas las dimensiones tras la intervención.

**Tabla 4.** Calidad de vida general, somática, psicológica, urogenital de la mujer en etapa de climaterio según grupo experimental y control, antes y después de la intervención

GE AI	$\bar{x}$	Mdn	E.E.	GC AI	$\bar{x}$	Mdn	E.E.	Dif. $\bar{x}$	t	Valor p
CVG	21,18	21,5	1,75	CVG	16,5	17	1,47	-4,68	7,25	<,001
Somatica	7,18	7,0	0,61	Somatica	6,09	6,0	0,72	-1,09	-1,13	,06
Psicologica	8,04	8,0	0,93	Psicologica	5,72	5,5	0,55	-2,32	-3,50	,07
Urogenital	2,22	2,0	0,30	Urogenital	4,72	4,9	0,73	2,5	-7,98	,05
GE DI	$\bar{x}$	Mdn	E.E.	GC DI	$\bar{x}$	Mdn	E.E.	Dif. $\bar{x}$	t	Valor p
CVG	7,63	7,5	0,94	CVG	19,63	19,90	1,01	12,0	7,25	<,001
Somatica	2,54	3,0	0,34	Somatica	6,95	6,02	0,37	4,41	-7,13	<,001
Psicologica	2,86	3,5	0,42	Psicologica	6,59	6,60	0,50	3,73	-3,50	<,001
Urogenital	2,22	2,0	0,35	Urogenital	6,09	6,19	0,54	3,87	-7,98	<,001

**Fuente:** MRS-11 n=44  
**Nota:** GE AI= grupo experimental antes de la intervención; GE DI= grupo experimental después de la intervención; GC AI= grupo control antes de la intervención; GC DI= grupo control después de la intervención

La tabla 5 muestra el efecto de la suplementación con isoflavonas de soya en el grupo experimental en la calidad de vida general y por subescalas de las mujeres, la calidad de vida general obtuvo Cohen  $d=1,54$ , la calidad de vida somática  $d=1,52$  y la calidad de vida psicológica  $d=1,10$ , considerado como efecto grande (mayor a 0,80). La calidad de vida urogenital no mostró efecto significativo  $d=0$  (tabla 3).

**Tabla 5.** Efecto de la suplementación con isoflavonas de soya en el grupo experimental en la calidad de vida general y por subescalas de las mujeres

Variable	$\bar{x}$	DT	t / W	p	Cohen
Calidad de vida general	7,63	4,44	-7,253	<,001	1,54
Calidad de vida somática	2,54	1,62	-7,135	<,001	1,52
Calidad de vida psicológica	2,86	2,0	-3,502	<,001	1,10
Calidad de vida urogenital	2,22	1,68	0	1	0

**Fuente:** MRS-11 n=44

## DISCUSIÓN

La investigación permitió determinar el impacto del uso de fitoestrógenos en la calidad de vida de las mujeres con perimenopausia o posmenopausia en la Unidad de Medicina Familiar No. 55 del Instituto Mexicano del Seguro Social en Culiacán, Sinaloa, México.

La edad promedio de las mujeres osciló entre 50,7 años para el grupo experimental y 52,3 para el grupo control similar a lo reportado por investigadores estadounidenses con 53 años<sup>(8)</sup> e investigadores españoles con 49,2 años,<sup>(24)</sup> quienes realizaron una intervención dietética a base de soya sobre los síntomas vasomotores y la calidad de vida relacionada con la menopausia, así como, ministración de isoflavonas de soya, respectivamente. La escolaridad predominante fue secundaria para ambos grupos, diferente a lo reportado por investigadores estadounidenses quienes refirieron que las participantes contaron con título universitario o posgrado.<sup>(8)</sup>

El 36,6 % se encontró en perimenopausia y 63,6 % en posmenopausia, esto difiere a lo reportado por investigadores de la India donde el 31 % de las mujeres se encontraron en perimenopausia y 61 % en posmenopausia<sup>(2)</sup> y Ahsan et al.<sup>(3)</sup> donde 58 % reportaron perimenopausia y 42 % posmenopausia.

En la calidad de vida psicológica del grupo experimental, la primera medición mostró molestia severa en el 36,4 % y la segunda, molestia leve en el 68,2 %. En el grupo control, la primera medición mostró molestia

moderada en el 45,5 % y la segunda, molestia leve en el 63,6 %. Estos resultados coinciden con Khapre et al.<sup>(2)</sup> ya que previo a la intervención las medias de los puntajes obtenidos en la subescala psicológica de las perimenopáusicas y posmenopáusicas se encontraban en 2,32 y 2,75 respectivamente, lo cual sitúa a la mayoría de sus pacientes en una sintomatología psicológica leve a moderada, en tanto que otros investigadores reportaron molestias de moderada a grave.<sup>(3)</sup>

En relación a la calidad de vida somática, en el grupo experimental del presente estudio la primera medición mostró molestia moderada en el 63,6 % y en la segunda medición molestia leve en el 77,3 %. En el grupo control, la primera medición mostró molestia moderada en el 45,5 % y en la segunda, molestia leve en el 63,6 %. Estos resultados son similares a los reportados por Bernard et al.<sup>(8)</sup> en el grupo experimental cuyo rango de la subescala somática osciló entre 5,2 a 6,2 puntos significativo de sintomatología moderada, así como, el grupo control donde el 31,8 % refirió molestia leve y el 18,2 % molestia severa.

Tal similitud se debe a que estos síntomas (bochornos, sudoración, molestias cardíacas, dolores musculares y articulares, dificultad para conciliar el sueño) predominan al inicio de la menopausia y su grado de afectación en la calidad de vida es lo que determina la búsqueda de atención médica.

En la calidad de vida urogenital, el grupo experimental en la primera medición mostró molestia leve en el 72,7 % al igual que la segunda medición con el 68,2 % y en el grupo control la primera medición mostró molestia moderada en el 40,9 % y en la segunda, molestia leve en el 54,5 %. En contraste en el estudio de Khapre et al.<sup>(2)</sup> el 62 % de las participantes no refirieron sintomatología urogenital y el 27 % refirió molestia leve, por lo que se infiere que el tratamiento con isoflavonas de soya no intervino en la evolución natural del proceso de la menopausia manteniéndose igual la sintomatología o evolucionando.

En lo relacionado al efecto de la suplementación con isoflavonas de soya en este estudio, que indican mejoras significativas en la calidad de vida (CV) general, así como en las dimensiones somática y psicológica en el grupo experimental (GE) que recibió suplementación con fitoestrógenos, son consistentes con varios estudios previos en la literatura. Por ejemplo, Tranche et al.<sup>(4)</sup> y Steinberg et al.<sup>(25)</sup> encontraron resultados positivos similares en la reducción de síntomas climatericos, lo que sugiere que el consumo de productos a base de soya puede ofrecer beneficios significativos en la calidad de vida de mujeres en climaterio.

En este estudio, la CV general del GE se redujo de 21,18 a 7,63, lo que refleja un cambio notable y estadísticamente significativo ( $t = 7,25$ ,  $p < 0,001$ ). Este hallazgo concuerda con las observaciones de Khapre et al.<sup>(2)</sup>, quienes reportaron que la suplementación con isoflavonas de soya mejoró significativamente la calidad de vida en mujeres perimenopáusicas y posmenopáusicas. Además, Ahsan y Mallick<sup>(3)</sup> también observaron mejoras en la puntuación de la Menopause Rating Scale, lo que refuerza la evidencia a favor de los fitoestrógenos como una opción terapéutica eficaz.

Sin embargo, el presente estudio encontró que no hubo cambios significativos en la dimensión urogenital del GE, con medias que se mantuvieron en 2,22. Este resultado difiere de los hallazgos de Nikander et al.<sup>(26)</sup>, quienes reportaron un efecto limitado de los isoflavonoides en la vagina y el endometrio de mujeres postmenopáusicas, sugiriendo que los fitoestrógenos podrían no ser tan efectivos para mejorar los síntomas urogenitales. El estudio de Barnard et al.<sup>(8)</sup> también apoya esta idea al sugerir que la intervención dietética puede no abordar completamente los síntomas urogenitales asociados con la menopausia.

Los resultados del grupo control (GC) también son reveladores. Se observó un deterioro significativo en la calidad de vida en todas las dimensiones, lo que es consistente con la literatura que sugiere que la falta de intervención puede conducir a un agravamiento de los síntomas climatericos. Por ejemplo, el aumento en la CV general del GC de 16,5 a 19,63 ( $t = -3,851$ ,  $p < 0,001$ ) y el aumento en las dimensiones somática (de 6,09 a 6,95) y psicológica (de 5,72 a 6,59) indican un empeoramiento general que ha sido documentado en otros estudios sobre la menopausia y el climaterio.

Ahora bien cuando se comparó la calidad de vida entre grupos antes y de después de la intervención, los resultados obtenidos sobre el efecto de los fitoestrógenos en la calidad de vida (CV) de mujeres en climaterio revelan mejoras significativas en el grupo experimental (GE) en diversas dimensiones tras la intervención, en contraste con el grupo control (GC), que experimentó un deterioro en todas las dimensiones evaluadas. En particular, la CV general (CVG) en el GE mostró una mejora notable ( $t = 7,25$ ,  $p < 0,001$ ), así como mejoras significativas en las dimensiones somática ( $t = -7,13$ ,  $p < 0,001$ ), psicológica ( $t = -3,50$ ,  $p < 0,001$ ) y urogenital ( $t = -7,98$ ,  $p < 0,001$ ). Estos hallazgos son coherentes con estudios previos que sugieren un efecto positivo de los fitoestrógenos en la CV de mujeres menopáusicas. Por ejemplo, en el estudio de Tranche et al.<sup>(4)</sup> se observó que una bebida de soya tuvo un impacto positivo en los síntomas climatericos, lo que respalda la idea de que los fitoestrógenos pueden mejorar la calidad de vida en esta población. Asimismo, Steinberg et al.<sup>(25)</sup> reportaron resultados similares en un ensayo clínico donde la suplementación con isoflavonas de soya resultó en mejoras clínicas significativas en mujeres menopáusicas. Este consenso podría deberse a que los fitoestrógenos, al actuar como moduladores de los receptores estrogénicos, pueden contribuir a mitigar síntomas climatericos y, por ende, mejorar la calidad de vida general y en dimensiones específicas.

Sin embargo, algunos estudios han reportado resultados dispares. Por ejemplo, el estudio de Nikander et

al.<sup>(26)</sup> concluyó que no hubo un efecto significativo de los isoflavonoides sobre la vagina y el endometrio en mujeres postmenopáusicas, sugiriendo que el impacto de los fitoestrógenos podría depender de la población estudiada y de las características específicas de la intervención. Esto podría explicar las diferencias observadas en nuestro estudio, ya que se pudo observar un efecto beneficioso en el GE pero no en el GC, que reflejó un deterioro general en la calidad de vida.

En el caso de Khapre et al.<sup>(2)</sup> y Ahsan & Mallick<sup>(3)</sup>, se observó que la suplementación con isoflavonas también mostró mejoras en los síntomas menopáusicos, lo que apoya los resultados positivos en las dimensiones somáticas y psicológicas en nuestro estudio. Sin embargo, estos autores enfatizan que los resultados pueden variar dependiendo del tipo de fitoestrógenos utilizados y las dosis administradas. Por otro lado, el estudio de Barnard et al.<sup>(8)</sup> sobre una intervención dietética para síntomas vasomotores en la menopausia respalda la eficacia de los enfoques dietéticos en la mejora de la CV en esta población. Esto sugiere que la intervención a base de fitoestrógenos podría ser un enfoque prometedor para abordar no solo los síntomas físicos, sino también los aspectos psicológicos y de calidad de vida en general.

Finalmente, en este estudio se comprobó que la suplementación con isoflavonas de soya tiene un impacto notable en la calidad de vida de las mujeres en climaterio, con efectos significativos en las subescalas somática y psicológica, así como en la calidad de vida general. Los resultados indicaron un efecto grande en la calidad de vida general (Cohen  $d = 1,54$ ) y en la calidad de vida somática ( $d = 1,52$ ), así como un efecto moderado en la calidad de vida psicológica ( $d = 1,10$ ). Sin embargo, la calidad de vida urogenital no mostró un efecto significativo ( $d = 0$ ).

Estos hallazgos son coherentes con estudios previos que respaldan el papel de las isoflavonas en la mejora de los síntomas climaterios. Por ejemplo, en el ensayo de Tranche et al.<sup>(4)</sup>, se observó que una bebida de soya tuvo un efecto positivo sobre los síntomas climaterios, sugiriendo que los fitoestrógenos pueden tener un efecto beneficioso en la calidad de vida de las mujeres en esta etapa. Asimismo, Steinberg et al.<sup>(25)</sup> documentaron resultados similares en un estudio que mostró mejoras significativas en la salud clínica de mujeres menopáusicas tras dos años de suplementación con isoflavonas de soya. Sin embargo, es relevante destacar que no todos los estudios han encontrado efectos positivos en todas las dimensiones de la calidad de vida. Por ejemplo, Nikander et al.<sup>(26)</sup> informaron que las isoflavonas no tuvieron efecto significativo en la vagina y el endometrio en mujeres postmenopáusicas, lo que puede explicar la falta de efecto observado en la dimensión urogenital en nuestro estudio. Esto sugiere que la respuesta a los fitoestrógenos puede ser variable y depende de factores individuales, como la fase de la menopausia, la dosis y la forma de isoflavona utilizada.

Además, los resultados de Khapre et al.<sup>(2)</sup> y Ahsan & Mallick<sup>(3)</sup> refuerzan la idea de que la suplementación con isoflavonas puede ser beneficiosa en la mitigación de los síntomas menopáusicos, aunque las variaciones en los resultados también resaltan la necesidad de considerar las características específicas de la población estudiada. En el estudio de Barnard et al.<sup>(8)</sup>, se demostró que una intervención dietética específica también pudo mejorar los síntomas vasomotores, lo que sugiere que un enfoque dietético, que incluya isoflavonas, podría ser una estrategia efectiva para abordar no solo los síntomas físicos, sino también los aspectos psicológicos y de calidad de vida general en mujeres menopáusicas. Por último, los hallazgos sobre el impacto de las isoflavonas de soya en la calidad de vida general y en las dimensiones somática y psicológica de nuestro estudio sugieren que la inclusión de estos compuestos en la dieta puede ser un enfoque prometedor para mejorar la calidad de vida de las mujeres en climaterio. Sin embargo, la falta de efecto significativo en la dimensión urogenital plantea la necesidad de seguir investigando para entender mejor las respuestas individuales a la suplementación con fitoestrógenos y determinar qué factores podrían estar influyendo en estas diferencias.

## CONCLUSIONES

El uso de fitoestrógenos, específicamente las isoflavonas de soja, demostró tener un impacto positivo en la calidad de vida de las mujeres en perimenopausia y posmenopausia, mejorando significativamente las subescalas somática y psicológica al disminuir la severidad de los síntomas asociados a esta etapa. Sin embargo, no se observó un efecto significativo en la sintomatología urogenital. A pesar de que los resultados de este estudio son alentadores y se alinean con la literatura existente, es fundamental considerar las variaciones en las respuestas individuales a la suplementación con fitoestrógenos. La diversidad en la metabolización y la sensibilidad a estos compuestos puede influir en la eficacia de las intervenciones, tal como se sugiere por la variabilidad en los hallazgos de estudios previos.

Entre las limitantes de este estudio se encuentran la falta de un grupo de control adecuado, el tamaño relativamente pequeño de la muestra y la duración limitada del seguimiento, lo que podría afectar la generalización de los resultados. Además, la evaluación de la calidad de vida se basó en autoinformes, lo que puede introducir sesgos de respuesta. Para optimizar las intervenciones en investigaciones futuras, se recomienda que los investigadores controlen las variables independientes que puedan influir en el estado de ánimo a lo largo del tratamiento, tales como la frecuencia de actividad física, la práctica de yoga o meditación, la psicoterapia y el consumo de antidepresivos, así como factores psicosociales como el alcoholismo. Estas

consideraciones permitirán reportar cambios objetivos atribuibles exclusivamente al consumo de isoflavonas de soja, y contribuirán a una mejor comprensión de su impacto en la calidad de vida de las mujeres durante el climaterio. En resumen, la suplementación con fitoestrógenos presenta beneficios significativos para la calidad de vida de las mujeres en climaterio, pero la variabilidad en los resultados resalta la necesidad de más investigaciones que exploren estos efectos de manera más exhaustiva.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Panamericana de la Salud. OPS/OMS México participa en el Foro “La menopausia: un desafío de política pública” [Internet]. Washington, DC; Organización Panamericana de la Salud; 2023 [citado 16 sept 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/17-5-2023-opsoms-mexico-participa-foro-menopausia-desafio-politica-publica>
2. Khapre S, Deshmukh U, Jain S. The impact of soy isoflavone supplementation on the menopausal symptoms in perimenopausal and postmenopausal women. *J Mid-life Health* [Internet]. 2022 [citado 16 sept 2024];13:175-184. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.4103/jmh.jmh\\_190\\_21](http://dx.doi.org/10.4103/jmh.jmh_190_21)
3. Ahsan M, Khurram Mallick A. The Effect of Soy Isoflavones on the Menopause Rating Scale Scoring in Perimenopausal and Postmenopausal Women: A Pilot Study. *J Clin Diag Res* [Internet]. 2017 [citado 16 sept 2024];11(9):13-16. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.7860/jcdr/2017/26034.10654>
4. Tranche S, Brotons C, Pascual de la Pisa B, Macías R, Hevia E, Marzo-Castillejo M. Impact of a soy drink on climacteric symptoms: an open-label, crossover, randomized clinical trial. *Gynecol Endocrinol* [Internet]. 2016 [citado 16 sept 2024];32(6):477-482. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3109/09513590.2015.1132305>
5. Tandrup Lambert MN, Thorup AC, Szoscka Hansen ES, Jeppesen PB. Combined Red Clover isoflavones and probiotics potentially reduce menopausal vasomotor symptoms. *PLOS ONE* [Internet]. 2017 [citado 16 sept 2024];12(6):e0176590. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0176590>
6. Carmignani LO, Orcesi Pedro A, Costa-Paiva LH, Pinto-Neto AM. The effect of dietary soy supplementation compared to estrogen and placebo on menopausal symptoms: A randomized controlled trial. *Maturitas* [Internet]. 2010 [citado 16 sept 2024];67(3):262-269. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0378512210002835>
7. Carmignani LO, Orcesi Pedro A, Montemor EB, Arias VA, Costa-Paiva LH, Pinto-Neto AM. Effects of a soy-based dietary supplement compared with low-dose hormone therapy on the urogenital system: A randomized, double-blind, controlled clinical trial. *Menopause* [Internet]. 2015 [citado 16 sept 2024];22(7):741-749. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25423326/>
8. Barnard N, Kahleova H, Holtz D, Znayenko-Miller T, Sutton M, Holubkov R, Zhao X, Galandi S, Setchell K. A dietary intervention for vasomotor symptoms of menopause: a randomized, controlled trial. *Menopause* [Internet]. 2023 [citado 16 sept 2024];30(1): 80-87. Disponible en: [https://journals.lww.com/menopausejournal/fulltext/2023/01000/a\\_dietary\\_intervention\\_for\\_vasomotor\\_symptoms\\_of.12.aspx](https://journals.lww.com/menopausejournal/fulltext/2023/01000/a_dietary_intervention_for_vasomotor_symptoms_of.12.aspx)
9. Ehsanpour S, Salehi K, Zolfaghari B, Bakhtiari S. The effects of red clover on quality of life in postmenopausal women. *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research* [Internet]. 2012 [citado 16 sept 2024];17(1):34. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3590693/>
10. Rattanatantikul T, Maiprasert M, Sugkraroek P, Bumrungpert A. Efficacy and safety of nutraceutical on menopausal symptoms in post-menopausal women: A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *J Diet Suppl* [Internet]. 2022 [citado 16 sept 2024];19(2):168-183. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/19390211.2020.1853648>
11. Kim HI, Kim MK, Lee I, Yun J, Kim EH, Seo SK. Efficacy and safety of a standardized soy and hop extract on menopausal symptoms: A 12-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *J Altern Complement Med* [Internet]. 2021 [citado 16 sept 2024];27(11):959-967. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1089/acm.2021.0027>
12. Martínez-Esquivel R, García-Aguilar N, González-Martell A, Cilia-López V. Beneficios del consumo de alimentos con fitoestrógenos durante el climaterio. *Enferm. univ.* [Internet]. 2021 [citado 16 de septiembre de

2024];18(4):514-524. Disponible en: <https://doi.org/10.22201/eneo.23958421e.2021.4.858>

13. Bailón-Uriza R, Ayala-Méndez JA, Celis-González C, Chávez-Brambila J, Hernández-Marín I, Maldonado-Alvarado JD, Montoya-Cossío J, Molina-Segui F, May-Hau A, Riobó-Serván P, Neri-Ruz E, Peralta-Sánchez A, Reyes E, Rosado-López R, Santa Rita-Escamilla TT, Tena-Alavez G, Laviada-Molina H. Bebidas de soja y salud femenina. Revisión de la evidencia y opinión de expertos. *Nutr Hosp* [Internet]. 2023 [citado 16 sept 2024];40(5):1056-1067. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.20960/nh.04372>

14. McKenzie JE, Pagea J, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, Shamseer L, Tetzlaff JM, Akl EA, Brennan SE, Chou R, Glanville J, Grimshaw JM, Hróbjartsson A, Lalu MM, Li T, Loder EW, Mayo-Wilson E, McDonald S, McGuinness LA, Stewart LA, Thomas J, Tricco AC, Welch VA, Whiting P, Moher D, Yepes-Nuñez JJ, Urrútia G, Romero-García M, Alonso-Fernández S. Declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas. *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 2021 [citado 16 sept 2024];74(9): 790-799. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2021.06.016>

15. Heinemann LA, Potthoff P, Schneider HP. International versions of the Menopause Rating Scale (MRS). *HRQOL* [Internet]. 2003 [citado 16 sept 2024];1(28):1-4. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/1477-7525-1-28>

16. López Salas RG, Chacón Pizano WL. Sintomatología más frecuente en mujeres durante su climaterio mediante la menopause rating scale. *Psicología Iztacala* [Internet]. 2021 [citado 16 sept 2024];24(3):1277-1290. Disponible en: <https://www.revistas.unam.mx/index.php/repi/article/view/80676>

17. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos [Internet]. México: Diario Oficial de la Federación; 2013. [citado 15 Sep 2024]. Disponible en: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#gsc.tab=0)

18. Ley General de Salud. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación [Internet]. México: DOF; 2024. [citado 15 Sep 2024]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>

19. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. [Internet]. México: DOF; 2014. [citado 19 Sep 2024]. Disponible en: [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)

20. Candia Plata MC, Leverda González DJ, Pacheco Quiroz M, Vázquez Medina OH, Álvarez Hernández G, López Soto LF. Bases jurídicas, normativas y éticas de la investigación en seres humanos, en México. *BIOTECNIA* [Internet]. 2024. [citado 15 Sep 2024]; 26:233-240. Disponible en: <https://biotecnia.unison.mx/index.php/biotecnia/article/view/2252>

21. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. Francia/AMM; 2015 [citado 15 Sep 2024]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

22. Comisión Nacional de Bioética. Informe de Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación [Internet]. México: CONBIOÉTICA; 2003. [citado 15 Sep 2024]. Disponible en: [https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10.\\_INTL\\_Informe\\_Belmont.pdf](https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10._INTL_Informe_Belmont.pdf)

23. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: CIOMS; 2016. [citado 15 Sep 2024] Disponible en: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf)

24. López-Ríos L, Barber MA, Wiebe J, Machín RP, Vega-Morales T, Chirino R. Influence of a new botanical combination on quality of life in menopausal Spanish women: Results of a randomized, placebo-controlled pilot study. *PLOS ONE* [Internet]. 2021 [citado 16 sept 2024];16(7):e0255015. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0255015>

25. SSteinberg FM, Murray MJ, Lewis RD, Cramer MA, Amato P, Young RL, Barnes S, Konzelmann KL, Fischer JG, Ellis KJ, Shypailo RJ, Fraley JK, Smith EOB, Wong WW. Clinical outcomes of a 2-y soy isoflavone supplementation in menopausal women. *Am J Clin Nutr* [Internet]. 2011 [citado el 16 sept 2024];93(2):356-367. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3945/ajcn.110.008359>

26. Nikander E, Rutanen EM, Nieminen P, Wahlström T, Ylikorkala O, Tiitinen A. Lack of effect of isoflavonoids on the vagina and endometrium in postmenopausal women. *Fertility and Sterility* [Internet]. 2005 [citado el 16 sept 2024];83(1):137-142. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.fertnstert.2004.09.003>

### FINANCIACIÓN

Los autores no recibieron financiación para la suplementación de isoflavonas de soja de Pharma Life Natura de 50 mg con 30 tabletas. La suplementación con placebo a base de Ácido Fólico de Materfol fue por el Instituto Mexicano del Seguro Social.

### CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

### CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

*Conceptualización:* Irene Estefanye Jimenez Leyva, Roberto Joel Tirado Reyes, Kimberly Estefanía Dorantes Bernal, Dulce Samantha Ortíz Fonseca, Maria Elena Aguilar Lizarraga.

*Curación de datos:* Irene Estefanye Jimenez Leyva, Roberto Joel Tirado Reyes, Kimberly Estefanía Dorantes Bernal.

*Análisis formal:* Irene Estefanye Jimenez Leyva, Roberto Joel Tirado Reyes, Kimberly Estefanía Dorantes Bernal, Nava Castañeda María de los Angeles, Hermilia Páez Gámez.

*Adquisición de fondos:* Irene Estefanye Jimenez Leyva, Roberto Joel Tirado Reyes, Kimberly Estefanía Dorantes Bernal, Dulce Samantha Ortíz Fonseca, Maria Elena Aguilar Lizarraga.

*Investigación:* Irene Estefanye Jimenez Leyva, Roberto Joel Tirado Reyes, Kimberly Estefanía Dorantes Bernal.

*Metodología:* Irene Estefanye Jimenez Leyva, Roberto Joel Tirado Reyes, Dulce Samantha Ortíz Fonseca, Maria Elena Aguilar Lizarraga.

*Administración del proyecto:* Irene Estefanye Jimenez Leyva, Roberto Joel Tirado Reyes, Kimberly Estefanía Dorantes Bernal, Julio Manuel Medina Serrano, Gabriela del Carmen Angulo Trizón.

*Recursos:* Irene Estefanye Jimenez Leyva, Roberto Joel Tirado Reyes, Kimberly Estefanía Dorantes Bernal, Nava Castañeda María de los Angeles, Hermilia Páez Gámez.

*Software:* Irene Estefanye Jimenez Leyva, Roberto Joel Tirado Reyes, Kimberly Estefanía Dorantes Bernal, Dulce Samantha Ortíz Fonseca, Maria Elena Aguilar Lizarraga.

*Supervisión:* Irene Estefanye Jimenez Leyva, Roberto Joel Tirado Reyes, Kimberly Estefanía Dorantes Bernal, Julio Manuel Medina Serrano, Gabriela del Carmen Angulo Trizón.

*Validación:* Irene Estefanye Jimenez Leyva, Roberto Joel Tirado Reyes, Kimberly Estefanía Dorantes Bernal, Nava Castañeda María de los Angeles, Hermilia Páez Gámez.

*Visualización:* Irene Estefanye Jimenez Leyva, Roberto Joel Tirado Reyes, Kimberly Estefanía Dorantes Bernal, Nava Castañeda María de los Angeles, Hermilia Páez Gámez, Dulce Samantha Ortíz Fonseca, Maria Elena Aguilar Lizarraga.

*Redacción - borrador original:* Irene Estefanye Jimenez Leyva, Roberto Joel Tirado Reyes, Diana Cristina Navarro Rodríguez, Dulce Samantha Ortíz Fonseca, Maria Elena Aguilar Lizarraga.

*Redacción - revisión y edición:* Irene Estefanye Jimenez Leyva, Roberto Joel Tirado Reyes, Diana Cristina Navarro Rodríguez, Julio Manuel Medina Serrano, Gabriela del Carmen Angulo Trizón.