

Revista Médica Secundaria

MPG Journal

Actualización en Medicina y Enfermería

**Serotogyn Nocta®
para el tratamiento
del insomnio y la
ansiedad en
mujeres
durante el
climaterio**



Alicia Ballesteros Prados - Ana Riiza Fernández

CONTENIDO

ABSTRACT

Introducción del tema a tratar en inglés y español

ARTÍCULO

Texto resumen del artículo original e interpretación realizada por el autor del equipo editorial MPG Journal sobre el artículo original

AUTOEVALUACIÓN

Cortas preguntas que determinan la asimilación del contenido

REFERENCIAS

Bibliografías consultadas para la confección de este artículo

EDITORIAL

AUTORES

Alicia Ballesteros Prados - Ana Ríaza Fernández.
Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Infanta Elena, Madrid, España. Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Getafe, Madrid, España.

ESPECIALIDADES

Ginecología
Obstetricia

REVISTA ORIGINAL

Serotogyn Nocta® para el tratamiento del insomnio y la ansiedad en mujeres durante el climaterio

PALABRAS CLAVE

Climaterio
Insomnio
Serotonina

FECHA RECEPCIÓN

03. 10. 2024

KEY WORDS

Climateric
Insomnia
Serotonin

FECHA ADMISIÓN

11. 10. 2024

FACTOR DE IMPACTO

8.5

10.5281/zenodo.13908076

JOURNAL

VOL 4 - N° 65



OCTUBRE 2024

ABSTRACT

En esta publicación se analiza el uso del serotogyn nocta para el tratamiento del insomnio y la ansiedad en mujeres durante el climaterio mediante un estudio prospectivo y multicéntrico realizado por Sánchez Méndez et al. Durante un periodo de 3 meses y publicado en una revista nacional española avalada por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia.

The subject of this essay is to analyse the use of serotgyn nocta for the treatment of insomnia and anxiety in women during the climateric with a prospective and multicentric study carried out by Sánchez Méndez et al on a 3 month period, and published in a Spanish magazine credited by the Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

VOL 4 - Nº 65

JOURNAL



OCTUBRE 2024

ARTÍCULO

Se trata de un estudio prospectivo multicéntrico en el que se evalúa el uso del serotogyn nocta en el tratamiento del insomnio y de la ansiedad en mujeres perimenopáusicas o menopáusicas durante el período de tres meses desde el 28 de abril y el 22 de noviembre de 2022.

El estudio se basa en el impacto que produce el insomnio y la ansiedad en la calidad de vida de las mujeres que se encuentran en el periodo de climaterio, definido cómo la etapa de transición hacia la menopausia.

Esta sintomatología es una de los principales motivos de consulta de las pacientes en edad climatérica ya que, después de los sofocos, el insomnio en la perimenopausia ocupa el segundo lugar en síntomas más prevalentes y el quinto en pacientes menopáusicas. Por otro lado, la ansiedad se coloca en cuarto lugar en pacientes perimenopáusicas y en octavo lugar en pacientes menopáusicas.

Se plantea la necesidad de encontrar opciones terapéuticas efectivas y seguras para abordar estos síntomas por su impacto en la salud física y mental de las mujeres. Para ello el estudio realizado por Sánchez Méndez et al. busca analizar la utilidad del Serotogyn Nocta®, un medicamento que combina ingredientes naturales como la valeriana, la amapola de California y la melatonina junto a serotonina, vitamina D, triptófano, GABA y vitamina B6, cómo una solución viable para mejorar la calidad del sueño y reducir los niveles de ansiedad. Esta perspectiva de tratamiento coincide con el nuevo estatuto de la Sociedad Americana de la Menopausia publicado en 2023 que habla de la serotonina cómo un posible tratamiento no hormonal frente a la sintomatología climatérica.

El estudio analiza aquellas pacientes de entre 45-65 años que experimentaban síntomas de ansiedad/irritabilidad o trastornos de sueño y que habían sido tratadas durante un periodo mínimo de 3 meses con serotogyn nocta. Se excluyó aquellas pacientes con diagnóstico de cáncer de mama o cáncer hormonodependiente así como aquellas que abandonaron el tratamiento o no acudieron a la visita de control. Con todo ello, se incluyeron un total de 97 pacientes.



Se evaluaron variables demográficas básicas (edad, talla, peso, IMC, estado civil, nivel de estudios y actividad profesional) así como, variables clínicas basales (estado hormonal, edad de aparición de la menopausia, sintomatología y medicación previa) mediante cuestionarios validados en la sociedad española. El análisis de la calidad del sueño se realizó mediante el Pittsburgh sleep quality index (PSQI) y el análisis de la ansiedad se realizó mediante el Inventario de situaciones y respuestas de ansiedad (ISRA). Ambos cuestionarios son ampliamente utilizados en la práctica clínica habitual y son los mismos que emplean otros autores para estudios que buscan valorar parámetros de ansiedad y alteraciones del sueño.

JOURNAL

VOL 4 - Nº 65

mpg

OCTUBRE 2024

ARTÍCULO

Los cuestionarios fueron rellenos por las pacientes en una primera visita inicial y posteriormente en una segunda visita de control a los 3 meses.



Las variables continuas se presentaron mediante la media y la desviación estándar, mientras que las variables categóricas se describieron mediante frecuencias y porcentajes.

Para evaluar las variables de eficacia primarias se emplearon pruebas estadísticas no paramétricas (U de Mann-Whitney, prueba de los rangos con signo de Wilcoxon y prueba exacta de Fisher) y paramétricas (t de student). En todos los estudios se interpretó que los resultados eran estadísticamente significativos si $p < 0.05$. Los autores dividen los resultados en función del parámetro analizado y las posteriores subpoblaciones.

Sobre los niveles de sueño se observó una reducción estadísticamente significativa con una disminución media de 4,82 puntos sobre el cuestionario PSQI. Además, informan de una disminución estadísticamente significativa en todas las subpoblaciones del cuestionario (calidad de sueño subjetiva, latencia del sueño, perturbaciones del sueño, eficiencia habitual, perturbaciones del sueño, uso de medicación y disfunción diurna) con disminuciones de entre 0,38 puntos de mínimo y 0,83 puntos de máxima disminución.

Respecto a los niveles de ansiedad el análisis comparativo mostró una reducción estadísticamente significativa con una disminución media (DE) de 7,51.

Se trata de un estudio que muestra numerosas fortalezas cómo el diseño de un estudio prospectivo y controlado, lo que aumenta su validez y confiabilidad; además de basarse en variables bien definidas que se analizan mediante cuestionarios avalados por numerosos estudios y ampliamente utilizados en la práctica clínica y en la investigación. Sus conclusiones muestran una balanza positiva hacia el uso del serotogyn nocta cómo un posible tratamiento a una patología de difícil manejo y con una alta afectación de la calidad de vida.

JOURNAL

VOL 4 - N° 65



OCTUBRE 2024

ARTÍCULO

Por otro lado, no podemos obviar las limitaciones del mismo. Cómo es el uso de cuestionarios que siempre son de carácter subjetivo y el escaso tamaño muestral que además no informa de aquellas pacientes que no terminan el estudio, lo cual podría relacionarse con efectos secundarios de la medicación o su no efectividad. Además, la ausencia de un grupo control produce una posibilidad de sesgo por efecto placebo de la propia medicación o el fenómeno de regresión a la media.

Debemos tener en cuenta que estos resultados se han interpretado en el contexto sanitario español por lo que no se pueden extrapolar a otros ámbitos sanitarios y que existe un conflicto de intereses al ser un estudio financiado por la empresa farmacéutica Dermopharm.

Respecto a la revista, se trata de una revista avalada por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia y se encuentra en vías de conseguir un mayor impacto, prueba de ello es el último ranking publicado por Scimago en el año 2021 que sitúa la revista cómo la segunda revista española de ginecología y obstetricia a nivel mundial.

Cabe destacar la influencia de la autora principal del artículo Sánchez Méndez S. que ha publicado numerosos artículos sobre temas principalmente relacionados con la menopausia publicados en revistas tanto internacionales cómo nacionales.

En conclusión, en consonancia con otros estudios cómo el de Whiteley o Tandon, el insomnio y la ansiedad son síntomas muy limitantes y deben ser tenidos en cuenta por los profesionales. A día de hoy, parece que el uso de tratamientos cómo el serotogyn nocta son beneficiosos en la mejoría de esta sintomatología, pero sería necesario realizar estudios con mayor tamaño muestral y de mayor evidencia cómo un estudio de casos y controles.

JOURNAL

VOL 4 - Nº 65



OCTUBRE 2024

REFERENCIAS

- 1.- "The 2023 Nonhormone Therapy Position Statement of The North American Menopause Society" Advisory Panel. The 2023 nonhormone therapy position statement of The North American Menopause Society. *Menopause*. 2023 Jun 1;30(6):573-590. doi: 10.1097/GME.0000000000002200. PMID: 37252752.
- 2.- Buysse DJ, Reynolds III CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry research*. 1989;28(2):193-213.
- 3.- Tobal M, Vindel C. ISRA: Inventario de situaciones y respuestas de ansiedad. Publicaciones de psicología aplicada. TEA Ed. 2002
- 4.- Whiteley J, DiBonaventura M daCosta, Wagner J-S, Alvir J, Shah S. The impact of menopausal symptoms on quality of life, productivity, and economic outcomes. *J Womens Health (Larchmt)* 2013;22:983- 90.
- 5.- Tandon VR, Sharma S, Mahajan A, Mahajan A, Tandon A. Menopause and Sleep Disorders. *J Midlife Health* 2022;13:26-33

AUTOEVALUACIÓN

1.- ¿Cuál es el principal síntoma en la época del climaterio?

- A) Ansiedad
- B) Depresión
- C) Sofocos
- D) Insomnio

2.- Señale la respuesta correcta:

- A) El climaterio es la época entre la primera menstruación y la menopausia.
- B) El insomnio y la ansiedad constituyen dos de los principales problemas sufridos durante el climaterio.
- C) No es necesario seguir investigando sobre tratamiento contra la ansiedad y el insomnio.
- D) Los resultados del estudio no fueron estadísticamente significativos.