



Bioidentical Hormones and Menopause

What is menopause?

Menopause is the time of life when the monthly periods (menstruation) end. The ovaries, the twin organs that produce and release an egg during each monthly cycle, also produce the female hormone *estrogen*. There are four primary types of estrogen circulating in the blood—*estrone*, *estrone-sulfate*, *estradiol*, and *estriol*. At an average age of 51, when the ovaries stop producing estrogen, menopause begins.

Menopause can have mild to severe symptoms including hot flashes, night sweats, and vaginal dryness. The severity of symptoms varies from woman to woman and there are a variety of ways to treat them. The most common and effective way is to replace the estrogen the body no longer produces with hormone therapy (HT). Hormone therapy can be estrogen alone or combined estrogen-progestin (a synthetic form of progesterone, which is produced after the release of an egg, or ovulation).

In 2002, the Women's Health Initiative study of postmenopausal women with an average age of 65 found that taking combination HT slightly increased the risk of breast cancer, heart disease, stroke, and blood clots. The results scared women and many stopped taking HT, only to find their symptoms came back. As a result, women and their doctors began looking for alternative ways to treat menopausal symptoms, such as bioidentical hormone therapy. (For more information on the WHI study, see Resources at the end of this fact sheet.)

What are bioidentical hormones?

Bioidentical hormones are sometimes called "natural" hormones—even though they are synthesized in a laboratory—because they are identical to the hormones that women make in their bodies. (Conventional hormone therapy uses estrogens or progestins that differ slightly from the hormones made in the body. Likewise, hormones purified from natural sources are not necessarily

bioidentical.) There are two types of bioidentical hormone products:

- *Pharmaceutical products.* These are compounds that have been approved by the U.S. Food and Drug Administration (FDA). Their quality and safety is regulated so it is the same product every time. These products (particularly estradiol) are available as pills, patches, gels, and vaginal inserts.
- *Custom-made products.* When many people think of bioidentical hormones, they think of custom-made products. These are made in a *compounding pharmacy* (a pharmacy that mixes medications according to a doctor's specifications). Often these contain varying amounts of two or three types of estrogen. Although the ingredients are approved by the FDA, the compounds (the final product that is created after all the individual ingredients are combined) are not. And because these compounds are not regulated by the FDA, they can be of low quality and the dosage can change with each batch.

Both types can be taken by mouth (pills), through the vagina (creams, rings) or through the skin (patch, gel, injection). Because the quality of custom-made products can vary, it is probably safer to use pharmaceutical products. This way you'll know exactly what you're getting and how much.

How do you know what is best for you?

You and your doctor will work together to determine the best treatment option for you. This will be based on your medical history; your risk of side effects such as breast cancer, stroke, heart disease and blood clots; and with clear goals for what you want to get out of the therapy (e.g., treatment of hot flashes, vaginal symptoms, or both).

If hormone therapy is prescribed to treat your menopause symptoms, the FDA recommends that treatment should

be the lowest possible dose for the shortest time needed to treat your symptoms. The goal is to avoid taking too much medication for too long because all medications have risks.

Are bioidentical hormones safer to use than other forms of hormone therapy?

To date there is no scientific proof to show that bioidentical hormones, whether prepared by a compounding pharmacy or pharmaceutical company, are safer to use than other forms of hormone replacement. All forms of HT may have potential risks, whether compounded or pharmaceutical, bioidentical or not.

The lack of FDA oversight of compounded hormones means that the dose you get may not be the same from refill to refill. For consistent safety and dose, it is best to take FDA-approved hormone preparations, whether they are bioidentical or synthetic.

What should you do with this information?

Menopause is a natural stage in a woman's life. Some symptoms such as hot flashes can go away in a few years. Others, such as vaginal dryness, do not go away. Today, there also is a wide range of non-hormonal therapies to treat menopause symptoms. Finding the dose and type of treatment that works best for you may take some time. A reproductive endocrinologist (an expert in hormones) can help you choose the best treatment for you and monitor your therapy.

Resources

Find-an-Endocrinologist:
www.hormone.org or call
 1-800-HORMONE (1-800-467-6663)

Hormone Foundation Menopause Information: www.hormone.org

National Women's Health Resource Center: www.healthywomen.org

Women's Health Initiative (DHHS):
www.nhlbi.nih.gov/whi

EDITORS:

Editors:
 Howard Baum, MD
 Robert Jaffe, MD
 Richard Santen, MD

3rd Edition

January 2009

For more information on how to find an endocrinologist, download free publications, translate this fact sheet into other languages, or make a contribution to The Hormone Foundation, visit www.hormone.org or call 1-800-HORMONE (1-800-467-6663). The Hormone Foundation, the public education affiliate of The Endocrine Society (www.endo-society.org), serves as a resource for the public by promoting the prevention, treatment, and cure of hormone-related conditions. This page may be reproduced non-commercially by health care professionals and health educators to share with patients and students.

© The Hormone Foundation 2005



Las hormonas bioidénticas y la menopausia

¿Qué es la menopausia?

La menopausia es el periodo de la vida de la mujer en que la menstruación cesa. Los ovarios, los órganos gemelos que producen y liberan el óvulo durante cada ciclo menstrual, también producen la hormona femenina *estrógeno*. Hay cuatro tipos de estrógeno que circulan en la sangre: *estronea*, *sulfato de estronea*, *estradiol* y *estriol*. La menopausia comienza aproximadamente a los 51 años cuando los ovarios dejan de producir estrógeno.

La menopausia puede causar síntomas de leves a serios, entre los cuales están los sofocos, los sudores nocturnos y la resequeidad vaginal. La seriedad de los síntomas varía entre las mujeres, y hay varias formas de tratarlos. La manera más común y eficaz consiste en reemplazar el estrógeno que el cuerpo ha dejado de producir con una terapia hormonal. La terapia hormonal puede consistir solamente en estrógeno o en una combinación de estrógeno y progesterona (la forma sintética de la progesterona que se produce después de la ovulación, cuando se libera el óvulo).

En el 2002, el estudio realizado por el Programa para la Salud Femenina (*Women's Health Initiative o WHI*) entre mujeres posmenopáusicas de una edad promedio de 65 años descubrió que una terapia de hormonas combinadas aumentaba ligeramente el riesgo de cáncer mamario, enfermedades cardíacas, derrames cerebrales y coágulos de sangre. Estos resultados atemorizaron a las mujeres e hicieron que muchas de ellas descontinuaran la terapia hormonal y volvieran a tener síntomas. Como consecuencia, las mujeres y sus médicos comenzaron a buscar alternativas para tratar los síntomas de la menopausia, tales como la terapia de hormonas bioidénticas. (Para mayor información sobre el estudio de WHI, véase Recursos al final de esta hoja informativa.)

¿Qué son hormonas bioidénticas?

Las hormonas bioidénticas a veces son denominadas hormonas "naturales," a pesar de ser *sintetizadas en el laboratorio*, porque son idénticas a las hormonas que produce el cuerpo de la mujer. (La terapia hormonal convencional usa estrógenos y progesteronas que son ligeramente diferentes a las hormonas producidas por el cuerpo.

De igual manera, las hormonas purificadas de fuentes naturales no son necesariamente bioidénticas). Has dos tipos de productos con hormonas bioidénticas:

- **Productos farmacéuticos.** Éstos son compuestos que han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés). Se controla su calidad y seguridad para asegurar la uniformidad del producto. Estos productos (particularmente el estradiol) están disponibles en pastillas, parches, geles y productos que se insertan por la vagina.
- **Productos hechos a especificación.** A menudo, cuando las personas piensan en hormonas bioidénticas, les viene a la mente productos producidos especialmente para cada persona. Éstos son hechos en una *farmacia de compuestos* (una farmacia que mezcla los medicamentos de acuerdo a las especificaciones del médico). Con frecuencia, estos productos contienen diversas cantidades de dos o tres tipos de estrógeno. Aunque los ingredientes son aprobados por la FDA, los compuestos (los productos finales creados después de haber combinado todos los ingredientes) no lo son. Como no son regulados por la FDA, pueden ser de baja calidad y la dosis puede cambiar con cada lote.

Ambos tipos pueden usarse por boca (pastillas), por la vagina (cremas, aros) o por la piel (parches, geles, inyecciones). Dado que la calidad de los productos hechos a especificación puede variar, probablemente es más seguro utilizar productos farmacéuticos. Así podrá saber exactamente qué está tomando y en qué cantidad.

¿Cómo puede saber cuál es el mejor tratamiento para usted?

Usted y su médico decidirán juntos cuál es su mejor opción de tratamiento. Éste se basará en su historia médica, su riesgo de tener efectos secundarios como el cáncer mamario, derrame cerebral, enfermedad cardíaca y coágulos de sangre. Además le dará metas claras para lo que desea lograr mediante la terapia (por ejemplo, tratamiento de sofocos, síntomas vaginales

o ambos).

Si le recetan una terapia hormonal para tratar los síntomas de la menopausia, la FDA recomienda que el tratamiento debe consistir en la dosis más baja posible por el mínimo tiempo necesario para tratar sus síntomas. El objetivo es evitar tomar el medicamento en cantidades y por periodos excesivos puesto que todos los medicamentos conllevan un riesgo.

¿El uso de hormonas bioidénticas conlleva menos riesgo que otras formas de terapias hormonales?

Hasta ahora no existen pruebas científicas que demuestren que las hormonas bioidénticas son más seguras que otros tipos de reemplazo hormonal. Éste acarrea riesgos potenciales en todas sus formas, independientemente de si son hormonas sintéticas o bioidénticas.

La falta de control de la FDA sobre las hormonas compuestas significa que la dosis puede cambiar con cada lote. Para que su dosis hormonal sea uniforme, lo mejor es usar productos aprobados por la FDA, ya sean sintéticos o bioidénticos.

¿Qué debe hacer con esta información?

La menopausia es una etapa natural en la vida de la mujer. Algunos síntomas, tales como los sofocos, pueden desaparecer después de unos años. Otros, tales como la resequeidad vaginal, no desaparecen. Hoy en día, hay una gran variedad de terapias no hormonales para tratar los síntomas de la menopausia. Quizá tome un tiempo determinar la dosis y tipo de tratamiento más adecuados para usted. Un endocrinólogo (un experto en hormonas) puede ayudarlo a encontrar el mejor tratamiento para usted.

Recursos

Encuentre un endocrinólogo:
www.hormone.org o llame al 1-800-467-6663
Información sobre la menopausia de la Fundación de Hormonas: www.hormone.org
Centro Nacional de Recursos para la Salud Femenina: www.healthywomen.org
Programa para la Salud Femenina (DHHS): www.nhlbi.nih.gov/whi

EDITORES:

Howard Baum, MD
Robert Jaffe, MD
Richard Santen, MD