



Terapia sicura per le donne con sindrome climaterica che non possono fare l'HTR: *Cimicifuga racemosa*. Sono tutte uguali?

Maggio 2021.2

Nella review [Differentiated Evaluation of Extract-Specific Evidence on Cimicifuga racemosa's Efficacy and Safety for Climacteric Complaints](#) i ricercatori hanno condotto una ricerca analizzando tutti gli estratti di *Cimicifuga racemosa* (CR) in commercio, valutando efficacia e sicurezza.

Per valutare la sicurezza dei vari estratti di *Cimicifuga racemosa* sono state condotte 3 ricerche bibliografiche che valutavano la sicurezza generale, la sicurezza sugli organi sensibili agli estrogeni e la sicurezza sul fegato. Su un totale di 134 studi clinici sono stati inclusi nella review solo 35 studi clinici e 1 meta-analisi su un totale di 13.492 donne trattate. L'estratto isopropilico di *Cimicifuga racemosa* possedeva il maggior numero di dati per quanto riguardava l'aspetto sicurezza; infatti una meta-analisi e ben 17 studi clinici sui 35 analizzati riguardavano iCR su un totale di oltre 11 mila donne trattate, rappresentando l'82% dell'intera popolazione analizzata, con follow-up anche a 12 mesi di osservazione.

Quali dati ha fornito iCR sulla sicurezza?

Per quanto riguarda la sicurezza generale, gli estratti di *Cimicifuga racemosa* hanno mostrato tutti una buona tollerabilità ed anche gli studi verso placebo non hanno rilevato differenze significative nei due gruppi.

Per quanto riguarda la sicurezza sugli organi bersaglio degli estrogeni, si evidenzia che iCR possedeva la più ampia letteratura a dimostrazione dell'assenza di attività su seno e utero. La densità mammografica del seno, la proliferazione delle cellule mammarie e la loro morfologia non è stata modificata nelle donne in trattamento con iCR.

La mancanza di influenza da parte di iCR è stata verificata anche per l'endometrio. In uno studio di coorte farmacoepidemiologico che ha considerato oltre 17 mila donne con K al seno, iCR non ha mostrato interazione con la terapia antitumorale (Tamoxifene) e non ha modificato l'incidenza di recidive e di mortalità nelle donne trattate.

Riguardo la sicurezza epatica solo, iCR ha fornito chiare prove, mediante una meta-analisi, di assenza di rischi. Anche ad un dosaggio superiore a quello raccomandato e in studi di lunga durata, iCR non ha mostrato effetti negativi a livello epatico.

iCR ha fornito le prove migliori rispetto a tutti gli estratti di *Cimicifuga racemosa*, ottenendo per questo motivo il maggiore Livello di Evidenza Oxford (LOE) e il maggiore Grado di Raccomandazione (GR) per la sicurezza.

Stesso risultato ottenuto anche per l'efficacia, rappresentando per questo una valida alternativa nella riduzione dei sintomi vasomotori e psichici della menopausa fisiologica e indotta, anche per le donne che non possono fare una terapia ormonale sostitutiva.

Sicurezza

Tutte le preparazioni a base di *Cimicifuga racemosa* - dati 2000-2012

35 studi clinici, 1 meta-analisi con n°= **13.492**

Prodotti non medicinali
10 studi clinici n= 1.531
LOE MASSIMO 2B

Prodotti medicinali
25 studi clinici, 1 meta-analisi
n= 11.961

iCR®
17 studi clinici; 1 meta-analisi
n= 11.054

LOE 1a GR A

BNO 1055
4 studi clinici
n= 597

LOE 2b GR B

altri 4 prodotti medicinali
totale 4 studi clinici
totale n= 310

CR-mono: LOE 2b
CR + Hyp: LOE 1b

l'estratto isopropilico di Cimicifuga racemosa*

possiede il più alto livello di evidenza (LOE 1a) e
il più alto grado di raccomandazione (GR A) per l'aspetto **sicurezza**