



Quanto incide l'effetto placebo sulle vampate nella donna in menopausa?

Luglio 2021.1

Le vampate di calore sono tra i sintomi più invalidanti legati alla menopausa; queste persistono mediamente per circa 7 anni dalla peri-menopausa e alcune donne riferiscono sintomi prolungati fino a 14 anni. Anche se non sempre i disturbi della menopausa sono così forti da richiedere una terapia, si stima che il 60% delle donne ricorra ad una cura.

Nonostante la terapia ormonale sostitutiva (TOS) resti il trattamento più efficace, dopo la pubblicazione dello studio *Woman's Health Initiative (WHI)* che associava alla TOS un aumento del rischio di ictus, malattie coronariche e cancro al seno e all'endometrio, questa terapia ha avuto un crollo di utilizzo di circa il 79%. Questo ha spinto la ricerca farmaceutica a trovare soluzioni non ormonali sicure ma soprattutto efficaci nel contrastare i sintomi del climaterio.

Nello studio recente [Non-concealed placebo treatment for menopausal hot flashes: Study protocol of a randomized-controlled trial](#) i ricercatori hanno ipotizzato un protocollo per testare il placebo in aperto come possibile terapia alle vampate di calore.

Quale azione ha il placebo nella donna in menopausa?

L'esigenza di testare il placebo in aperto nasce dal fatto che la sintomatologia climaterica in menopausa risente molto dell'aspetto psicologico: gli studi in doppio cieco, infatti, hanno sempre dimostrato un'attività anche nel gruppo che assumeva placebo.

Un'altra importante ragione era dovuta al fatto che sempre più le donne in menopausa sono alla ricerca di rimedi erboristici spesso auto-prescritti; la letteratura attribuisce a questi un effetto nella riduzione di vampate e sudorazione variabile dal 27 al 52%, risultati molto spesso sovrapponibili a quelli ottenuti dal gruppo placebo negli studi in doppio cieco.

L'uso di sostanze complementari quindi, pur essendo molto diffuso, non viene giustificato considerando le loro prove inconcludenti. Per garantire un trattamento sicuro ed efficace, le sostanze testate dovrebbero essere validate da studi in doppio cieco controllati verso placebo e dimostrarne una netta superiorità.

Quali sostanze hanno mostrato una significativa superiorità al placebo nel contrastare i sintomi del climaterio?

Nello studio [Efficacy and Safety of Isopropanolic Black Cohosh Extract for Climacteric Symptoms](#) pubblicato sull'American College of Obstetricians and Gynecologists i ricercatori hanno testato l'estratto isopropanolico di *Cimicifuga racemosa* (iCR) verso placebo nei disturbi della menopausa.

Questo estratto già vantava diversi lavori nella riduzione di vampate e sudorazione e quindi erano necessarie prove in doppio cieco verso placebo per validarne la reale efficacia.

I ricercatori hanno reclutato 304 donne in menopausa di età media 54 anni, randomizzate nel ricevere placebo o iCR. Ogni gruppo è stato ulteriormente diviso in donne ad inizio climaterio, con valori FSH=20 U/L e almeno un anno di sintomi, e donne a fine climaterio con FSH=40 U/L e almeno tre anni di sintomi.

I risultati dello studio randomizzato e controllato dimostrano che le donne in trattamento con iCR hanno avuto un miglioramento significativo delle vampate e dei sintomi psichici, con una riduzione globale della Menopause Rating Scale (MRS) superiore al placebo sia nella prima fase climaterica che in quella successiva post menopausale. Per queste ragioni il trattamento con iCR nelle donne con sintomatologia climaterica può essere considerato un trattamento efficace e superiore all'effetto placebo.