



# Estratto isopropanolico di *Cimicifuga racemosa*: ancora conferme di efficacia e sicurezza sui sintomi della menopausa

A cura del Professore Maurizio Guida, Professore Ordinario di "Scienze Ostetrico-Ginecologiche" Università di Napoli Federico II

Settembre 2021.2

## Premessa

La menopausa conclamata, clinicamente attestata dall'assenza di mestruazioni spontanee da almeno 12 mesi - a causa della perdita della funzione ovarica e il conseguente crollo dei livelli estrogenici - porta a sintomi che variano da donna a donna, e che possono essere raggruppati in 3 macroaree: vegetativa, organica e metabolica. I sintomi maggiormente invalidanti includono vampate di calore, sudorazione, cefalea, parestesia, formicolio, disturbi del sonno e psichici.

La terapia ormonale sostitutiva costituisce il trattamento più efficace per i disturbi della menopausa; tuttavia, anche in seguito all'impatto mediatico dello studio *Women's Health Initiative*, i clinici sono attenti anche alle terapie complementari (CAM) di dimostrata efficacia e sicurezza.

Tra le sostanze più studiate vi è la *Cimicifuga racemosa*: purtroppo i prodotti a base di questo erbale dispongono di studi di efficacia contrastanti, dovuti ai diversi metodi di estrazione che si applicano nella preparazione delle diverse Aziende.

Il nostro gruppo di ricerca di Ginecologia e Ostetricia, appartenente della Scuola di Medicina dell'Università di Napoli Federico II, ha pubblicato sulla rivista internazionale *Gynecological Endocrinology* nel settembre 2021 lo studio clinico "*Cimicifuga racemosa isopropanolic extract for menopausal symptoms: an observational prospective case-control study*", per studiare l'efficacia dell'estratto isopropanolico di *Cimicifuga racemosa* (iCR) nella riduzione dei sintomi legati alla menopausa.

La scelta di testare iCR è stata orientata dalla numerosa letteratura di efficacia e sicurezza che contraddistingue questo particolare estratto rispetto agli altri a base di *Cimicifuga racemosa* (Black cohosh).

## Disegno dello studio

Nello studio prospettico caso-controllo, eseguito tra settembre 2018 e novembre 2019, sono state reclutate **163 donne** in menopausa di età compresa tra 45 e 65 anni che non assumevano terapia ormonale e che preferivano una terapia complementare a quella ormonale.

Le donne sono state divise in due gruppi: 83 trattate con iCR per 90 giorni, e 80 controlli non trattati. La valutazione dei sintomi è stata fatta al tempo basale (T0), dopo un mese dall'inizio del trattamento (T1) e dopo 90 giorni (T2).

Per valutare i sintomi, il nostro Gruppo di ricerca - per la prima volta in uno studio - non si è limitato ad utilizzare il "Menopause Rating Scale (MRS)", ma ha integrato questa scala con il "Kupperman Index". Questa versione modificata (mMRS) è scaturita dall'aggiunta di 4 elementi del punteggio di Kupperman, (ovvero: cefalea, formicolio, parestesia e affaticamento), ritenuti importanti in quanto segnalati spesso dalle donne in menopausa come particolarmente invalidanti.

## Risultati

Nell'analisi dei dati, abbiamo posto l'attenzione sia ai risultati tra T0 e T1 dopo un mese dalla somministrazione di iCR, sia anche tra T0 e T2 al termine dello studio: in questo modo era possibile valutare l'eventuale rapidità d'azione del preparato.

La riduzione dei sintomi della menopausa tra casi e controlli è risultata significativa per tutti i parametri analizzati nella mMRS già dopo un mese di trattamento, con ulteriore miglioramento al termine dei 90 giorni (P=0.001).

**PUNTEGGIO TOTALE mMRS**

T0 vs T1	<b>-32%</b>	+13%
T0 vs T2	<b>-67%</b>	+18%
	<b>iCR</b>	<b>Non trattate</b>

**SINTOMI VASOMOTORI**

T0 vs T1	<b>-35%</b>	+6%
T0 vs T2	<b>-69%</b>	+14%
	<b>iCR</b>	<b>Non trattate</b>

**DISTURBI DEL SONNO**

T0 vs T1	<b>-35%</b>	+19%
T0 vs T2	<b>-70%</b>	+50%
	<b>iCR</b>	<b>Non trattate</b>

**PROBLEMI SESSUALI**

T0 vs T1	<b>-28%</b>	+14%
T0 vs T2	<b>-64%</b>	+14%
	<b>iCR</b>	<b>Non trattate</b>

**DEPRESSIONE**

T0 vs T1	<b>-32%</b>	+2%
T0 vs T2	<b>-68%</b>	+3%
	<b>iCR</b>	<b>Non trattate</b>

**IRRITABILITA'**

T0 vs T1	<b>-36%</b>	+29%
T0 vs T2	<b>-70%</b>	+36%
	<b>iCR</b>	<b>Non trattate</b>

**FORMICOLIO**

T0 vs T1	<b>-33%</b>	+1%
T0 vs T2	<b>-67%</b>	+5%
	<b>iCR</b>	<b>Non trattate</b>

**PARESTESIE**

T0 vs T1	<b>-24%</b>	+3%
T0 vs T2	<b>-70%</b>	-5%
	<b>iCR</b>	<b>Non trattate</b>

Le maggiori differenze sono state riscontrate nei sintomi vasomotori (vampate e sudorazione), nei disturbi del sonno e nell'irritabilità.

Abbiamo ritenuto tale miglioramento dei sintomi clinicamente rilevante, poiché riguardava tutti i sintomi della menopausa che possono aver un impatto sulla qualità della vita delle donne.

Il miglioramento di questi parametri è stato ancora più significativo in quanto le donne del gruppo di controllo hanno avuto tutte un aumento della gravità dei sintomi.

## Conclusioni

In letteratura, i dati di efficacia nella riduzione dei sintomi della menopausa relativi agli estratti di *Cimicifuga racemosa* spesso risultano contrastati e poco significativi, a causa della grande variabilità di prodotti in commercio.

La bibliografia più corposa, che ha valutato i dati di efficacia e sicurezza su oltre 11.000 donne, è quella ottenuta con l'estratto isopropanolico di *Cimicifuga racemosa*. Il nostro gruppo di ricerca ha confermato l'efficacia di iCR nel ridurre i sintomi della menopausa, per di più dopo aver adottato per la prima volta una nuova scala di valutazione, che ha considerato contemporaneamente la MRS e l'indice di Kupperman.

iCR risulta un trattamento sicuro ed efficace per contrastare i disturbi del climaterio, in donne che impiegano una terapia complementare.