



Remifemin vs tibolone: sicurezza ed efficacia in menopausa

Maggio 2023.2

Sono numerosi i casi di donne con sintomatologia climaterica in menopausa che non possono o non vogliono ricorrere alla terapia ormonale sostitutiva (TOS). Il tibolone è considerato un medicinale efficace e sicuro ma la pratica clinica ci dimostra che non rappresenta sempre e comunque la terapia ideale. Per questi motivi, le pazienti e il clinico sono costantemente alla ricerca di rimedi diversi, definiti erroneamente sicuri solo perché “naturalisti”; al contrario, anche tra i cosiddetti rimedi “naturalisti”, la scelta, per essere razionale, dovrebbe basarsi sulla valutazione di dati concreti su sicurezza ed efficacia dell'estratto in questione.

L'estratto isopropanolico di *Cimicifuga racemosa* (iCR), contenuto in **Remifemin®**, è sicuramente uno dei più studiati per la sintomatologia climaterica e si è dimostrato sicuro ed efficace su un numero elevato di donne, sia quando confrontato con placebo, che con TOS o tibolone.

Remifemin vs tibolone nella sintomatologia climaterica iatrogena

Lo studio [“Efficacy and safety of Remifemin on peri-menopausal symptoms induced by post-operative GnRH-a therapy for endometriosis: a randomized study versus tibolone”](#) ha valutato l'efficacia e la sicurezza di **Remifemin®** in donne con sindrome climaterica indotta dalla terapia con analoghi GnRH, per l'endometriosi.

Nello studio sono state arruolate 116 donne, randomizzate in un gruppo trattato con **Remifemin®** 2 cpr/die e un gruppo trattato con tibolone 2,5 mg 1 cpr/die. Per la valutazione dell'efficacia è stato utilizzato il Kupperman Menopause Index (KMI), comunemente utilizzato per valutare tutti i parametri della sindrome climaterica. Per la sicurezza sono stati valutati i parametri epatici e renali e lo spessore endometriale.

Al termine dei 3 mesi di trattamento, è stato osservato un miglioramento significativo, e comparabile, del KMI tra il gruppo trattato con **Remifemin®** e quello trattato con tibolone; nel dettaglio, vampate e sudorazione si sono ridotte significativamente in entrambi i gruppi.

Nello studio, sia il **Remifemin®** che il tibolone si sono dimostrati sicuri, in quanto non hanno causato alterazione dello spessore endometriale; in aggiunta, il trattamento con **Remifemin®** ha dimostrato maggiore tollerabilità del tibolone, in quanto ha causato effetti collaterali minori, in termini di sintomi gastrointestinali, dolore mammario e sanguinamento vaginale. Inoltre, sono rimasti invariati i valori di funzionalità renale, epatica e del profilo lipidico.

Remifemin vs tibolone nella menopausa fisiologica

Lo studio clinico [“Efficacy and tolerability of a medicinal product containing an isopropanolic black cohosh extract in Chinese women with menopausal symptoms: a randomized, double blind, parallel-controlled study versus tibolone”](#) ha valutato l'efficacia e la sicurezza del **Remifemin®** in donne in menopausa fisiologica con sindrome climaterica, confrontandolo con il tibolone.

Lo studio, multicentrico e in doppio cieco, ha arruolato 244 donne in menopausa, randomizzate in due gruppi: un gruppo ha assunto **Remifemin®** 2 cpr/die per 3 mesi e il gruppo controllo ha assunto tibolone 2,5 mg 1 cpr/die, per 3 mesi.

Al termine dello studio è stato possibile osservare una riduzione significativa del KMI in entrambi i gruppi rispetto all'inizio del trattamento, senza differenza significativa tra i due trattamenti. L'efficacia è risultata comparabile anche in caso di sintomatologia più severa. I risultati confermano la sovrapposibilità di efficacia tra **Remifemin®** e tibolone.

Per quanto riguarda la sicurezza, il trattamento con **Remifemin®** si è dimostrato meglio tollerato rispetto a quello con tibolone; infatti, nel suo gruppo non è stato osservato sanguinamento vaginale, al contrario delle donne trattate con tibolone; anche il dolore mammario e addominale è stato significativamente minore nel gruppo trattato con **Remifemin®**.

Tutti i dati riportati permettono di definire **Remifemin®** efficace tanto quanto il tibolone nel migliorare la sintomatologia climaterica in menopausa ma più tollerato.

Cimicifuga racemosa
L. RIZOMA (iCR)
2,5 mg

2 cpr die

