



# Un estratto di *C. racemosa* efficace sui disturbi climaterici neurovegetativi e psichici quanto il tibolone: sogno o realtà?

Maggio 2024.3

Sempre più donne sono alla ricerca di approcci alternativi alla terapia ormonale sostitutiva per affrontare la sindrome climaterica. La pianta medicinale *Cimicifuga racemosa* ha numerose evidenze benefiche nel trattamento della sintomatologia che può interessare una donna dalla pre- alla post-menopausa.

Lo studio [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](#) studia l'efficacia e la sicurezza dell'estratto *Cimicifuga racemosa* iCR (**Remifemin**<sup>®</sup>) rispetto al tibolone in donne in menopausa fisiologica affette da disturbi climaterici.

## Disegno dello studio e bilanciamento rischi-benefici

Lo studio randomizzato, in doppio cieco, controllato, ha arruolato 244 donne, di età compresa tra 40 e 60 anni e con un Kupperman Menopause Index (KMI)  $\geq 15$ , che sono state divise equamente in gruppo trattato con **Remifemin**<sup>®</sup> a 2 cpr/die per 3 mesi e gruppo controllo trattato con tibolone a 2,5 mg/cpr/die per 3 mesi. Per quanto riguarda l'endpoint primario, il rapporto efficacia-sicurezza dell'iCR è risultato significativamente superiore al tibolone ( $p=0,01$ ): l'analisi statistica all'interno dello studio ha infatti evidenziato una maggior probabilità che un soggetto, selezionato casualmente, a cui viene somministrato iCR, risponda meglio rispetto al tibolone.

L'aderenza al trattamento è stata molto buona e paragonabile in entrambi i gruppi ( $p \geq 0,5$ ).

## Endpoint secondari: valutazione di efficacia e sicurezza

Il punteggio totale del KMI è diminuito notevolmente, rispetto all'inizio della terapia, in ciascun gruppo, senza differenze rilevanti in ogni punto temporale (da 24,7 al basale a 7,7 dopo terapia con iCR e a 7,5 dopo uso di tibolone per 3 mesi;  $p=0,002$ ).

Il medesimo risultato è valido per i singoli parametri del KMI, ovvero vampate di calore, sudorazione profusa, insonnia, nervosismo, umore depresso, vertigini, debolezza e affaticamento, dolori articolari, mal di testa e palpitazione. Anche la gravità dei disturbi psichici, infatti, si è ridotta in ciascun gruppo, senza differenze significative al basale e dopo 3 mesi.

Al contempo, è stato registrato per entrambi i gruppi un buon profilo di sicurezza e tollerabilità.

È bene però sottolineare che iCR ha avuto un'incidenza significativamente inferiore di eventi avversi ( $p < 0,0001$ ):

- nessuna paziente iCR in postmenopausa ha manifestato sanguinamento vaginale vs tibolone (17 casi)
- mastalgia, dolore addominale e leucorrea sono stati osservati soprattutto nel gruppo tibolone
- nessun evento avverso grave è stato osservato nel gruppo iCR, mentre se ne sono verificati due nel gruppo tibolone.

Per concludere, i ricercatori hanno dimostrato che l'efficacia di iCR è comparabile quella del tibolone nel trattamento dei disturbi del climaterio, anche in caso di sintomi da moderati a gravi, ma chiaramente superiore in termini di sicurezza e tollerabilità.

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

**2 cpr die**

