a cura di **Marco Angarano**

GEL ALL'OLIVELLO SPINOSO PER I DISTURBI DELLA MENOPAUSA

Tra la moltitudine di disturbi legati alla diminuzione degli estrogeni in menopausa, quelli che interessano il tratto genito-urinario sono segnalati da almeno il 50% delle donne in menopausa. I segni e sintomi più comuni dell'atrofia vulvovaginale (VVA) sono secchezza, dispareunia, arrossamento, prurito, con perdite occasionali e/o sanguinamento.

Ricercatori italiani hanno condotto uno studio monocentrico randomizzato, controllato con placebo, con lo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza di un gel vaginale nel trattamento dell'atrofia vulvovaginale (VVA), nella riduzione della sintomatologia e nel miglioramento della funzione sessuale nelle donne in postmenopausa. La composizione del gel è la seguente: olio di olivello spinoso (*Hippophae rhamnoides*), Aloe vera, acido 18-beta-glicirretico, acido ialuronico e glicogeno.

Sono state arruolate 60 donne in postmenopausa che presentavano sintomi di VVA e sono state randomizzate in due gruppi per applicare il gel vaginale o il placebo per 14 giorni e in seguito due volte a settimana per 90 giorni consecutivi.

L'indice di salute vaginale (VHI) è stato utilizzato per valutare i cambiamenti nei segni oggettivi (umidità vaginale, tipo/consistenza del fluido vaginale, elasticità complessiva, aspetto della mucosa vaginale e il pH vaginale), mentre l'indice di funzione sessuale femminile auto-riferito (FSFI) è stato utilizzato per indagare sulla funzione sessuale.

Il gel è stato efficace nel ridurre il dolore vaginale, la dispareunia e il pH vaginale, con il VHI che ha mostrato un miglioramento significativo al giorno 90 ($P < .0001$) e nel ridurre ogni sintomo di VVA (secchezza vaginale, prurito vaginale, sensazione di bruciore) alle settimane 2 e 4 e alla fine dello studio ($P < .0001$). L'analisi dei punteggi FSFI ha mostrato, dopo la fine del trattamento, un miglioramento della funzione sessuale nel gruppo che utilizzava il gel, con un aumento statisticamente significativo ($P < 0.001$) in tutti i punteggi dei domini e nel punteggio totale ($P < 0.001$).

I ricercatori affermano che i risultati delle analisi comparative di questo studio sono limitati a causa dei metodi diagnostici utilizzati per valutare la VVA (nessun risultato citologico dell'indice di maturazione vaginale dei campioni vaginali), delle piccole dimensioni del campione e del breve follow-up a 3 mesi. Gruppi più grandi di pazienti con follow-up clinico più lungo dovranno essere ulteriormente studiati e dovranno essere progettati studi comparativi con altri composti attivi.

Tuttavia, concludono i ricercatori, il trattamento con il gel ha dimostrato di essere efficace, tollerabile e sicuro; sulla base dei dati emersi dallo studio, il gel sembra essere una scelta valida come singolo agente locale per alleviare i sintomi della VVA in donne in postmenopausa, per migliorare la funzione sessuale e avere una buona compliance per le pazienti, fattore fondamentale per contrastare nel tempo la cronicità di questa condizione.

De Seta F, Caruso S, Di Lorenzo G, Romano F, Mirandola M, Nappi RE. Efficacy and safety of a new vaginal gel for the treatment of symptoms associated with vulvovaginal atrophy in postmenopausal women: A double-blind randomized placebo-controlled study. *Maturitas*. 2021 May;147:34-40.

ASHWAGANDHA ALLEVIA I SINTOMI DEL CLIMATERIO

La perimenopausa è il periodo durante il quale molti cambiamenti fisiologici segnano il passaggio al periodo mestruale finale di una donna e questi cambiamenti sono associati ai sintomi del climaterio.

La radice di Ashwagandha [*Withania somnifera* (L.) Dunal] nella medicina Ayurvedica è stata usata per millenni come "Rasayana" per aumentare la longevità e migliorare la salute generale, oltre ad avere una lunga storia di utilizzo come adattogeno per il trattamento di stress e ansia. Studi farmacologici e clinici hanno confermato che Ashwagandha ha numerose azioni fisiologiche, tra cui effetti antinfiammatori, neuroprotettivi, adattogeni e di miglioramento cognitivo. È stata utilizzata anche per il trattamento dell'infertilità e della disfunzione sessuale. Negli uomini per trattare la disfunzione erettile e l'ansia da prestazione; nelle donne ha dimostrato benefici nel migliorare il de-

siderio sessuale. È stato anche evidenziato che aumenta le concentrazioni sieriche di testosterone, diminuisce l'ormone follicolo-stimolante (FSH) e aumenta la produzione di ormone luteinizzante (LH).

Un gruppo di ricercatori indiani ha condotto uno studio clinico randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la tollerabilità di un estratto di radice di Ashwagandha sui sintomi climaterici, sulla qualità della vita (QoL) e sui parametri ormonali nelle donne in perimenopausa.

100 donne con sintomi climaterici sono state assegnate in modo casuale ad assumere 300 mg di un estratto di radice di Ashwagandha (contenuto minimo del 5% di withanolidi) o un placebo due volte al giorno per 8 settimane. I risultati sono stati misurati utilizzando la scala di valutazione della menopausa (MRS), il questionario QoL specifica della menopausa (MENQoL), il punteggio delle vampate di calore, i cambiamenti ormonali di estradiolo, ormone follicolo-stimolante (FSH), ormone luteinizzante (LH) e testosterone.

91 partecipanti hanno completato lo studio. Rispetto al placebo, l'integrazione con Ashwagandha è stata associata a una riduzione statisticamente significativa del punteggio MRS totale ($p < 0.0001$), rispecchiato da riduzioni significative a livello psicologico ($p = 0.0003$), somato-vegetativo ($p = 0.0152$) e urogenitale ($p < 0.0001$). L'assunzione di Ashwagandha ha dimostrato una riduzione statisticamente significativa dei punteggi MENQoL totali ($p < 0.0001$) ed è stata anche associata a un aumento statisticamente significativo dell'estradiolo sierico ($p < 0.0001$), a una riduzione significativa dell'FSH sierico ($p < 0.0001$) e dell'LH sierico ($p < 0.05$) rispetto al placebo. Non c'è stata alcuna differenza significativa tra i gruppi nel livello di testosterone sierico.

I ricercatori concludono che i risultati dello studio forniscono prove preliminari che l'estratto di radice di Ashwagandha è sicuro ed efficace nell'alleviare i sintomi del climaterio nelle donne in perimenopausa. Il meccanismo d'azione potrebbe essere legato a una riduzione dei sintomi psicologici e un aumento dei livelli sierici di estradiolo. Nel complesso i risultati dello studio sono stati positivi, tuttavia, ulteriori indagini in una popolazione più ampia e chiaramente definita saranno importanti da condurre in studi futuri.

Gopal S, Ajgaonkar A, Kanchi P, Kaundinya A, Thakare V, Chauhan S, Langade D. Effect of an ashwagandha (*Withania somnifera*) root extract on climacteric symptoms in women during perimenopause: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Obstet Gynaecol Res.* 2021 Sep 22. doi: 10.1111/jog.15030. Epub ahead of print.