

Menopausia

Estudio piloto para valorar los cambios en la calidad de vida en mujeres postmenopáusicas sintomáticas tras la administración de cimicifuga racemosa L. Evaluada con la escala Cervantes

A pilot study to assess changes in the quality of life in symptomatic postmenopausal women after administration of cimifuga racemosa L., using the Cervantes Scale

Juliá MD, García Sánchez Y, Romeu A

Unidad de Menopausia. Servicio de Ginecología y Reproducción. Hospital Universitario La Fe.
Servicio de Ginecología y Reproducción. Hospital Universitario La Fe. 46009 Valencia. España.

Resumen

Introducción: *La sintomatología climatérica interfiere en la calidad de vida. Se han desarrollado diversas escalas para valorarla, siendo de gran interés el medir los cambios determinados por los tratamientos, en la calidad de vida. Uno de los tratamientos que se utilizan para el control de la sintomatología climatérica, es La Cimicifuga racemosa que mejora la sintomatología vasomotora y psíquica, pero se dispone de escasa información acerca de su efecto sobre la calidad de vida. Este estudio pretende evaluar el efecto de la administración de 40 mg/día de Cimicifuga racemosa L., sobre la calidad de vida en mujeres sintomáticas postmenopáusicas, utilizando la escala Cervantes.*

Material y Método: *estudio analítico prospectivo dirigido desde la Unidad de Menopausia del Hospital Universitario la Fe, realizado en diversos centros médicos de España, desde Abril hasta Agosto de 2004, que incluye 122 mujeres menopáusicas sintomáticas. Se estudiaron cuatro intervalos de edades comprendidas entre los 45 y 59 años. Cumplimentación la Escala Cervantes antes y después del tratamiento con Cimicifuga racemosa L. (20mg dos veces al día durante tres meses). Se analizaron los cambios presentados en la calidad de vida y en los cuatro dominios de la escala Cervantes (menopausia y salud, psíquico, sexualidad y pareja), respecto a la Z-score (en relación con mujeres de su misma edad). Análisis estadístico con el programa estadístico SPSS v 11.0. Resultados: Se observó una mejora en la calidad de vida en el grupo global de pacientes y, analizados por subgrupos de edad, todas experimentaron mejoría de sus problemas. Respecto a la **Z score**, en el dominio de **Menopausia y Salud** (vasomotor, salud y envejecimiento) experimentaron mayor mejoría las pacientes de edades comprendidas entre los 50-54 años, en el dominio **Psíquico** las pacientes de 45-49 años, y en los dominios de la **Sexualidad y Relación de Pareja**, sobretodo mejoraron las pacientes de 55-59*

Correspondencia: Dra MD Juliá.
Unidad de Menopausia. Servicio de Ginecología y
Reproducción.
Hospital Universitario La Fe. Valencia.
Avenida Campanar, 21.
46009 Valencia. España.
e-mail: ljulia@ono.com

años, para los problemas severos y altos. *Conclusión: El tratamiento con Cimicifuga racemosa L., a dosis de 40 mg/día, ha demostrado un efecto beneficioso sobre la calidad de vida global y en todos los dominios de la Escala Cervantes, en especial en las pacientes de 45 a 59 años, constituyendo un tratamiento útil para mejorar la salud de la mujer climatérica.*

Palabras clave: Calidad de vida. Escala Cervantes. *Cimicifuga racemosa L.* Menopausia.

Summary

Background: Menopausal symptoms interfere with one's quality of life. Many scales have been developed to assess it, with great interest in measuring the changes determined by the treatments in the quality of life. One of the treatments that is used for the control of menopausal symptoms is Cimicifuga racemosa L., which has a dopaminergic action that improves the vasomotor and psychic symptoms, but there is scarce information about its effect on quality of life. This study seeks to value the effect of the administration of 40 mg/day Cimicifuga racemosa L. extract on the quality of life in symptomatic postmenopausal women, evaluated by the Cervantes Scale.

Design: This is a prospective observational study, overseen by the University Hospital La Fe, carried out in diverse medical centers in Spain. It included 122 symptomatic menopausal patients. Three groups were formed according to age intervals from patients aged between 45 and 59 years. Each patient completed the Cervantes Scale before and after treatment with isopropanolic aqueous Cimicifuga racemosa L. extract (20 mg, twice a day for 3 months). Changes in overall score for quality of life and in the domains of Cervantes Scale (Menopause and Health, Psychic, Sexuality and Couple Relationship) were analyzed in relation to Z score (related to same age women).

*Results: Improvement in quality of life was observed for the whole group of patients age 45-59 years, and when analyzed by age subgroups, all improved. Regarding the Z score, in the domain of **Menopause and Health** (vasomotor, health and aging subdomains) the greatest improvement was among the 50-54 years-old patients; in **Psychic** domain, it was among the 45-49 year-old patients; and in the domains of **Sexuality and Couple Relationship**, the 55-59 year-old patients experienced the greatest improvement for the severe and high problems. Conclusion: Treatment with 40 mg/day of Cimicifuga racemosa L. has demonstrated a positive effect on quality of life and in all the domains of the Cervantes Scale, especially in the patients between 45 to 59 years of age, constituting an effective treatment for improving the health of menopausal woman.*

Keywords: Quality Of Life, Cervantes Scale, *Cimicifuga racemosa L.* and Menopause.

INTRODUCCIÓN

La menopausia trae consigo una sintomatología específica que interfiere en la calidad de vida de la mujer. El concepto de calidad de vida en la menopausia, abarca numerosas facetas de la vida de la mujer que incluyen además de la salud, una perspectiva psíquica y sociológica, con un alto componente subjetivo (1). Existen numerosas escalas para valorar la calidad de vida, pero pocas son específicas para evaluar la menopausia. Estas deben contemplar distintos dominios incluyendo el físico (vasomotor), el social (sueño, sexualidad) y el emocional (ansiedad, depresión), permitiendo evaluar los posibles beneficios de las distintas terapias. Las primeras escalas utilizadas se limitaban a valorar la clínica del climaterio, resul-

tando incompletas, pues es necesario evaluar también el componente subjetivo y como influyen las modificaciones endocrinas del fracaso ovárico en la calidad de vida percibida por las mujeres.

La Escala Cervantes es un instrumento de medida de la calidad de vida validado en España, específico para la menopausia. Es una escala sencilla, fácil de aplicar, de corta duración (unos 7 minutos) que consta de 31 ítems (disponible en la página web de la Asociación Española para el Estudio de la Menopausia (AEEM: www.aeem.es). Valora la calidad de vida relacionada con la salud, los síntomas de la menopausia y otros aspectos como el estado de ánimo, la relación de pareja y la sexualidad, que se interrelacionan en la esfera física y psicosocial de la mujer y repercuten en su bienestar general (2).

Uno de los tratamientos utilizados para el mejorar la sintomatología climatérica es la *Cimicifuga racemosa L.*, que se obtiene de la raíz de la Cimicifuga, una planta herbácea procedente de Norte América. Su extracto isopropanólico (Remifemin®) está indicado en la sintomatología vasomotora y psíquica del climaterio, por su efecto dopaminérgico (3). Sin embargo, se dispone de escasa información acerca del posible efecto de la *Cimicifuga racemosa L.*, sobre la calidad de vida.

El objetivo de este estudio es valorar los cambios en la calidad de vida de las mujeres menopáusicas tras el tratamiento con el extracto isopropanólico estandarizado de *Cimicifuga racemosa L.*, (iCR) (Remifemin®) utilizando la Escala Cervantes.

MATERIAL Y MÉTODO

Estudio analítico prospectivo multicéntrico, dirigido desde la Unidad de Menopausia del Hospital Universitario la Fe, realizado desde Abril hasta Agosto de 2004, que incluye 122 pacientes menopáusicas de distintos centros médicos de España (Madrid, Barcelona, Valencia y Alicante). Los criterios de inclusión fueron mujeres españolas comprendidas entre 45 y 59 años, con al menos doce meses de amenorrea y con sofocaciones de intensidad leve a severa, que eran candidatas a recibir tratamiento con iCR. Se excluyeron las pacientes con enfermedad cardiaca, renal, hepática o cualquier otra enfermedad grave, con signos de sospecha de infección, tratamientos concomitantes (antidepresivos, ansiolíticos, o con influencia sobre los sofocos), cirugía previa del aparato reproductor o historia previa de hipersensibilidad a la iCR.

La investigación se llevó a cabo siguiendo las normas de la Buena Práctica Clínica y la revisión actual de la Declaración de Helsinki; todas las pacientes dieron su consentimiento. En la primera visita se re-

visaron los criterios de inclusión, se cumplimentó la Escala Cervantes (Anexo 1) y se prescribieron 20 mg de *Cimicifuga racemosa L.*, (Remifemin®, Schaper & Brümmer GMBH & Co. KG- Salzgitter Germany) dos veces al día por vía oral durante tres meses. A los tres meses de tratamiento se repitió la Escala Cervantes, valorando los resultados.

Se analizaron los cambios presentados en la calidad de vida global y en los cuatro dominios de la Escala Cervantes: Menopausia y Salud, Psíquico, Sexualidad y Pareja. En la Escala Cervantes la puntuación oscila entre 0 a 155 puntos (de mejor a peor calidad de vida) y dispone de baremos para comparar el resultado con mujeres más jóvenes (T score) y de la misma edad (Z score). Para mejor comprensión de los resultados, las puntuaciones obtenidas en cada dominio se agruparon en cuatro niveles de problemas: severos, altos, medio-bajos y ausencia de problemas, ajustado a cada intervalo de edad, según la interpretación de la escala (2).

El análisis de los datos se realizó mediante el programa estadístico SPSS v 11.0, realizando comparación de medias mediante el test de la t de Student para variables cuantitativas y test de χ^2 para variables cualitativas.

RESULTADOS

La edad media fue de 52,3 años (DT 4,5), y las principales características respecto a la edad, peso, talla, Índice de Masa Corporal (IMC), tensión arterial sistólica y diastólica, se resumen en la tabla 1. El mayor porcentaje de pacientes pertenece al grupo de edad de 50 a 54 años (41,5%, n= 54).

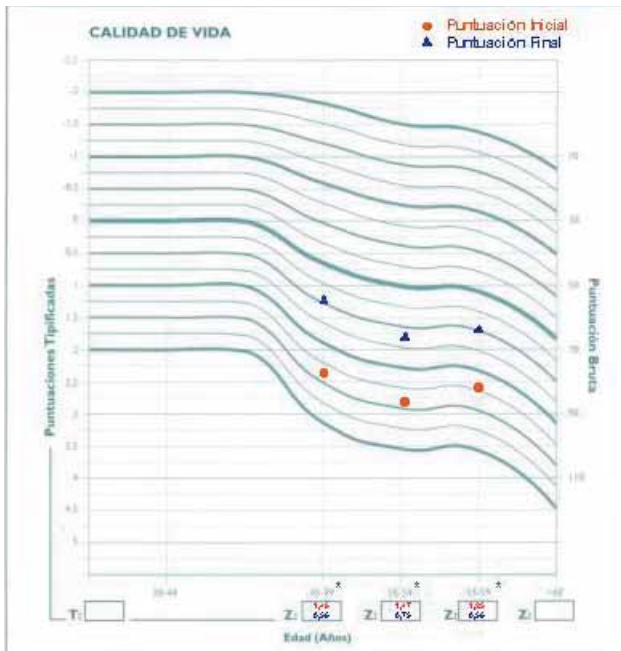
Se observó una mejora en la Calidad de Vida Global en todas las pacientes. Los datos respecto a la Z score se muestran en la Figura 1.

También, se encontró una mejoría de los proble-

Tabla 1

Características de la muestra de pacientes en estudio: edad, peso, talla, índice de masa corporal (IMC), tensión arterial sistólica (TAS) y diastólica (TAD)

	EDAD (M ± DT)	PESO (M ± DT)	TALLA (M ± DT)	IMC (M ± DT)	TAS (M ± DT)	TAD (M ± DT)
TOTAL	52,35±4,52	69,86±11,64	1,57±0,63	28,19±4,72	127,17±19,12	78,01±11,16
45-49 años (n=35)	48,29±1,60	68,14±12,56	1,59±0,13	26,87±4,42	121,05±16,43	76,23±11,41
50-54 años (n=54)	51,50±1,37	68,67±12,14	1,57±0,53	27,54±4,82	123,82±18,16	78,37±11,35
55-59 años (n=33)	56,62±1,55	69,22±10,66	1,56±0,57	28,27±4,28	128,27±20,21	78,59±11,10



Puntuaciones:
 + 2DE: CV baja, Problemas severos.
 + 1DE y + 2DE: CV moderadamente baja, Problemas altos.
 + 1DE y - 1DE: CV medio, Problemas medio-bajos.
 - 1DE: CV alta, NO problemas.

Figura 1

Calidad de vida global, antes y después del tratamiento por grupos de edad, respecto a la Z score ($p < 0,001$)

mas severos, altos y medio-bajos para todos los grupos de edad ($p < 0,05$), en calidad de vida global y en los cuatro dominios Menopausia y Salud, Psíquico, Sexualidad y Pareja, respecto a la Z score.

En el dominio de **Menopausia y Salud** que incluye los subdominios vasomotor, salud y envejecimiento, las pacientes que mejoraron más en sus problemas son las de 50-54 años. En el dominio **Psíquico**, las pacientes con mayor mejoría son las de edades comprendidas entre 45-49 años. En los dominios de **Sexualidad y Relación de Pareja**, mejoran de forma destacada las pacientes de 55-59 años, para los problemas severos y altos. (Figuras 2 a 4).

DISCUSIÓN

A nuestro conocimiento, ésta es el primer trabajo de investigación que ha evaluado el efecto de la iCR sobre la calidad de vida, y también la primera vez que se ha utilizado la Escala Cervantes en un estudio clínico.

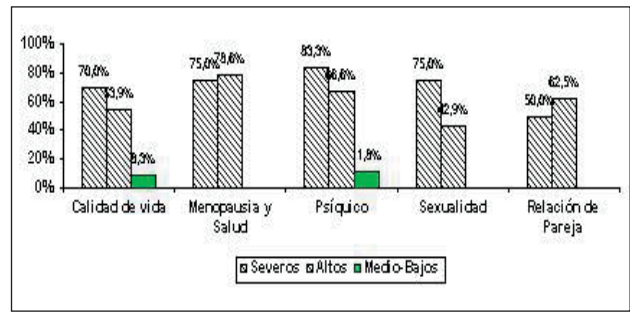


Figura 2

Mejoría en el tipo de problemas, medio-bajos, altos y severos, (en porcentajes), según la Escala Cervantes, en pacientes de 45 a 49 años, en calidad de vida global, y en los cuatro dominios: menopausia y salud, psíquico, sexualidad y pareja, respecto a Z score. ($p < 0,05$)

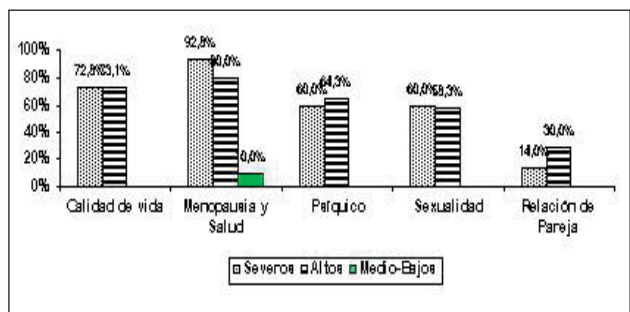


Figura 3

Mejoría en el tipo de problemas, medio-bajos, altos y severos, (en porcentajes), según la Escala Cervantes, en pacientes de 50 a 54 años, en calidad de vida global, y en los cuatro dominios: menopausia y salud, psíquico, sexualidad y pareja, respecto a Z score. ($p < 0,05$)

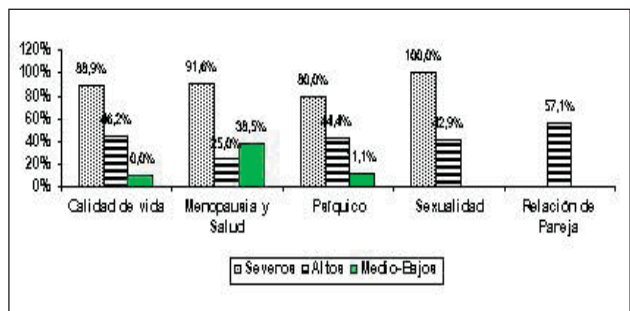


Figura 4

Mejoría en el tipo de problemas, medio-bajos, altos y severos, (en porcentajes), según la Escala Cervantes, en pacientes de 55 a 59 años, en calidad de vida global, y en los cuatro dominios: menopausia y salud, psíquico, sexualidad y pareja, respecto a Z score. ($p < 0,05$)

Diversos estudios, utilizando distintas escalas han demostrado que la menopausia supone un deterioro de la calidad de vida (4-6). En los últimos años, son cada vez más frecuentes los estudios que incorporan las escalas de la calidad de vida, como instrumento para valorar la acción de una intervención farmacológica. Así, con terapia hormonal sustitutiva (THS), (7-10), con Tibolona (11), o con Raloxifeno (12, 13).

En este estudio, se ha utilizado la Escala Cervantes (2) que explora los siguientes dominios: **Menopausia y Salud**: (15 ítems) [(subdominios: sintomatología vasomotora (3 ítems), Salud (5 ítems) y Envejecimiento (7 ítems)], **Psíquico** (9 ítems) **Sexualidad** (4 ítems), y **Relación de Pareja** (3 ítems) que en conjunto dan un perfil de la paciente, lo que ayuda al médico en la toma de decisiones.

Uno de los tratamientos procedentes de plantas medicinales que se utiliza actualmente es la iCR. Su eficacia ha sido evaluada tanto en ensayos controlados como en no controlados, y aunque con alguna discrepancia, ha demostrado su eficacia en la disminución de la sintomatología climatérica así como su seguridad (14-17).

Sin embargo, no ha sido estudiada la calidad de vida como objetivo principal de la iCR. Tan solo en algunos estudios recientes, se analizan cambios clínicos que influyen en la calidad de vida, mediante algunas escalas. Wutke (18), *en un ensayo clínico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo*, utilizando la Menopause Rating Scale (MRS) valorando las puntuaciones de los 10 ítems de esta escala, observó que el extracto iCR fue tan eficaz como los estrógenos conjugados equinos en reducir los síntomas climatéricos. Nappi (19), en un ensayo clínico randomizado *realizado en 64 mujeres postmenopáusicas sintomáticas*, demostró con 40 mg/día de iCR, utilizando la escala de Green, (20), una reducción del número de sofocos y síntomas vasomotores similar a la obtenida con 25mcg/día de estradiol transdérmico asociado a 10 mg/día de dydrogesterona, y de la ansiedad y depresión, valoradas mediante la Symptom Rating Test (SRT) (21). Recientemente, Osmers (22) realizó un estudio randomizado, doble ciego, en 304 mujeres menopáusicas sintomáticas durante 12 semanas, utilizó la Menopausase Rating Scale I, y demostró que la eficacia del preparado de iCR fue mayor que placebo ($p < 0.01$), según el tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas y los niveles de FSH. Valoró también cuatro subgrupos de puntuaciones (sofocos, psique, soma y atrofia), siendo el de sofocos, la medida de mayor efectividad. Resultados similares han sido publicados, utilizando la MRS y el Índice de Kupperman, respecto a placebo (23).

El extracto de iCR ejerce una acción dopaminérgica que combate los síntomas neurovegetativos como sofocos, cefaleas o sudoraciones, y psicológicos como nerviosismo, irritabilidad, y alteraciones del sueño (3, 24, 25, 26), que afectan en gran medida a la calidad de vida de las pacientes menopáusicas. En nuestro estudio se observó una mejoría significativa en los dominios **Menopausia y Salud** (Vasomotor, Salud y Envejecimiento) en las pacientes entre 45-59 años, siendo más importante en las de 50-54 años para la Z score (92,8% en los severos y el 80% en los problemas altos), siendo estos resultados concordantes con los de Osmers (22).

Se ha postulado una acción moduladora de la serotonina, con datos procedentes de estudio preclínicos (3, 27) lo que explicaría la eficacia de la iCR en la sintomatología psíquica y antidepresiva observada en estudios clínicos (26), actuando como sustancia moduladora a nivel hipotálamo/limbo (3, 27) uniéndose a los receptores de Serotonina (28).

En nuestro estudio, en el dominio **Psíquico** se encontró la mayor mejoría en las pacientes más jóvenes (45-49 años), llegando a ser del 83,3% en los problemas severos y del 63,3% en los altos. Estos resultados son concordantes con los de Nappi (19), y Osmers sólo encontró mejoría psíquica en aquellas pacientes en las que había transcurrido menos de tres años desde el inicio de la sintomatología, pero no en las que tenían más tiempo de menopausia, observando que la eficacia de la iCR disminuye con los años de menopausia. (22).

Recientemente, Liske confirmó la falta de efecto estrogénico de la iCR. sobre el trato genital superior en mujeres posmenopáusicas, no encontrando cambios en el grosor endometrial monitorizado mediante ecografía transvaginal, ni en los niveles plasmáticos de E2, LH, FSH y Prolactina (29). En nuestro estudio la mejoría en los dominios **Sexualidad** y **Relación de Pareja** fue mayor en las pacientes entre 55-59 años respecto a la Z score. Puede ser principalmente por un efecto neuronal, asociado ó no a una leve mejoría del trofismo vaginal (30). Osmers, en su estudio, también encontró una disminución significativa de la puntuación del subgrupo "atrofia" respecto al placebo (22).

En este estudio, que es el primero que se ha realizado con la iCR para evaluar el impacto sobre la calidad de vida como objetivo principal, y el primero también en que se ha utilizado la Escala Cervantes, se ha demostrado una mejoría en la Calidad de vida global y en todos los dominios de la escala Cervantes, de las mujeres postmenopáusicas sintomáticas tratadas, entre los 45 y 59 años. Se ha valorado el aspecto físico mediante el dominio Menopausia y Salud y el

aspecto psico-sexual mediante los dominios Psíquico, Sexualidad y Relación de Pareja, observando una mejora en todos ellos para cada grupo de edad.

La iCR. ejerce un papel importante en la disminución de la sintomatología neurovegetativa y psíquica de la paciente posmenopáusica, favoreciendo su vida sexual mediante su efecto psicológico, lo que aporta una mejora en la calidad de vida de la mujer que se encuentra en esta etapa de la vida.

CONCLUSIÓN

El tratamiento con *Cimicifuga racemosa L.* ha demostrado un efecto positivo sobre la calidad de vida global y en todos los dominios de la Escala Cervantes, en especial en las pacientes de 45 a 59 años, constituyendo un tratamiento eficaz para mejorar la salud de la mujer climaterica.

Se ha utilizado la escala Cervantes, para valorar el impacto de una medida terapéutica: la administración de *Cimicifuga racemosa L.* Por ello parece necesaria su incorporación en futuros estudios como herramienta que valore la eficacia y los cambios en la calidad de vida de diversos tratamientos.

AGRADECIMIENTOS

A todas las mujeres que voluntariamente aceptaron participar en el estudio, pues gracias a su colaboración, podemos avanzar en el conocimiento de la salud de la mujer.

A todos los compañeros que colaboraron en este estudio, y que sin su inestimable ayuda, este estudio no hubiera sido realizado.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Cano A, Blumel JE, Juliá MD.:** Calidad de vida en el climaterio. Revisión de la literatura. En: José Luis Dueñas Díez dir. Climaterio y Calidad de vida. 1ª ed. Barcelona: Masson; 2001. p. 73-87.
2. **Palacios S, Ferrer-Barriendos JJ, Parrila C, et al.:** Calidad de vida relacionada con la salud en la mujer española durante la perimenopausia y posmenopausia. Desarrollo y validación de la Escala Cervantes. Medicina clínica 2004; 122: 205-11.
3. **Jarry H, Metten M, Spengler B, Christoffel V, Wutke W.:** In vitro effects of the Cimicifuga racemosa extract BNO 1055. Maturitas 2003; 44: S31-S38.
4. **Blümel JE, Castelo-Branco C, Binfa L et al.:** Quality of life after the menopause: a population study. Maturitas 2000; 34: 17-23.
5. **División of Mental Health and Prevention of Substance Abuse, World Health Organization.** Programme on Mental Health, World Health Organization annotated bibliography of the WHOQOL, 1998: 1-32.
6. **Genazzani AR, Nicolucci A, Campagnoli C, et al.:** Validation of Italian version of the Women's Health Questionnaire: assessment of quality of life of women from the general population and those attending menopause centers. Climateric 2005; 5(1): 70-7.
7. **Gelfand MM, Moreau M, Ayotte NJ, Hilditch JR, Wong BA, Lau CY.:** Clinical assessment and quality of life of postmenopausal women treated with a new intermittent progestogen combination hormone replacement therapy: a placebo-controlled study. Menopause 2003; 10: 29-36.
8. **Ryan N, Rosner A.:** Quality of life and costs associated with micronized progesterone and medroxyprogesterone acetate in hormone replacement therapy for nonhysterectomized, postmenopausal women. Clin Ther. 2001; 23: 1099-115.
9. **Dueñas JL, Ribes C, Bris JM.:** Impacto de la terapia hormonal sustitutiva sobre la calidad de vida de las mujeres climatericas sintomáticas. En: José Luis Dueñas Díez dir. Climaterio y Calidad de vida. 1ª ed. Barcelona: Masson; 2001. p. 103-110.
10. **Gambacciani M, Ciaponi M, Cappagli B, Monteleone P, Benussi C, Bevilacqua G, Genazzani A.:** Effects of low-dose, continuous combined estradiol and norethisterone acetate on menopausal quality of life in early postmenopausal women. Maturitas 2003; 44: 157-163.
11. **Meeuwse I, Samson M, Duursma S, Verhaar H.:** The influence of tibolone on quality of life in postmenopausal women. Maturitas 2002; 41: 35-43.
12. **Utian WH, Janata JW, Barbier S, Rosen AS, Mayer MH, Taylor MB.:** Effect of raloxifene on quality of life: a prospective study using the Utian Quality of Life (UQOL) Scale. Menopause 2004; 11: 275-80.
13. **Strickler R, Stovall DW, Merritt D, Shen W, Wong M, Silfen SL.:** Raloxifene and estrogen effects on quality of life in healthy postmenopausal women: a placebo-controlled randomized trial. Obstet Gynecol 2000; 96: 359-65.
14. **Tieraona Low Dog MD, Kara L, Powell MBA, Steven M y Weisman PhD.:** Critical evaluation of the safety of Cimicifuga racemosa in menopause symptom relief. Menopause 2003; 10: 299-313.
15. **Jacobson JS, Troxel AB, Evans J et al.:** Randomized trial of black cohosh for the treatment of hot flashes among women with history of breast cancer. J Clin Oncol 2001; 19: 2739-45.
16. **Pockaj BA, Loprinzi CL, Sloan JA, Novotny PJ, Barton DL, Hagenmaier A, Zhang H, Lambert GH, Resser KA, Wisbey JA.:** Pilot evaluation of black cohosh for the treatment of hot flashes in women. Cancer Invest 2004; 22(4): 645-7.

17. **Huntley A, Ernst E.:** A systematic review of the safety of black cocosh. *Menopause* 2003; 10: 58-64.
18. **Wutke W, Seidlová-Wutke D, Gorkow C.:** The Cimicifuga preparation BNO 1055 vs. Conjugated estrogens in a double-blind placebo-controlled study: effects on menopause symptoms and bone markers. *Maturitas* 2003; 44: S67-S77.
19. **Nappi R, Malavasi R, Brundu B, Facchinetti F.:** Efficacy of Cimicifuga racemosa on climacteric complaints: A randomized study versus low-dose transdermal estradiol. *Gynecological Endocrinology* 2005; 20(1): 30-35.
20. **Greene JG.:** A factor analytic study of climacteric symptoms. *J Psychosom Res* 1976; 20: 425-430.
21. **Fava JA, Kellen R, Perini GI, Fava M, Michelacci L, Munana F, Evangelisti LP, Grandi S, Bernardi M, Mastrogiacomo I.:** Italian validation of the Symptom Rating Test (SRT) and Symptom Questionnaire (SQ). *Can J Psychiatry* 1983; 28: 117-123.
22. **Osmers R, Friede M, Liske E, Schmitker J, Freudenstein J, Henneicke-von Zepelin HH.:** Efficacy and safety of isopropanolic black cocosh extract for climacteric symptoms. *Obstet Gynecol* 2005; 106(3): 1074-83.
23. **Frei-Kleiner S.:** Cimicifuga racemosa dried athanolic extract in menopausal disorders: a double-blind placebo-controlled clinical trial. *Maturitas* 2005; 51: 397-404.
24. **Stolze H.:** An alternative to treatment of menopausal complaints. *Gynecology* 1982; 3: 14-46.
25. **Mielnik J.:** Extract of Cimicifuga racemosa in the treatment of neurovegetative symptoms in women in the perimenopausal period. In: Program and abstracts of the 8th International Congress on Menopause; 1996; Sydney, Australia. Abstract P-318.
26. **Schmidt M, Polasek W, Käufeler R.:** Efficacy and safety of Black Cocosh (Cimicifuga racemosa, Cimifemin®) in Menopause Discomfort: Surveillance Study in Practical Terms. *J Menopause* 2005; 12(1) (Editor for Austria), 27-32 (edition for Switzerland), 30-34.
27. **Winterhoff H, Spengler B, Christoffel V, Butterweck V, Löhning A.:** Cimicifuga extract BNO 1055: reduction of hot flushes and hints on antidepressant activity. *Maturitas* 2003;44: 5561-70.
28. **Burdette JE, Liu J, Chen S-N, Fabricans DS, Pierson CE, Barker EL, et al.:** Black Cocosh acts as a mixed competitive ligand and partial agonist of the serotoni receptor. *J Agric Food Chem* 2003; 51: 5661-70.
29. **Liske E, Hänggi MD, Henneicke Von Zepelin HH, et al.:** Physiological investigation of a unique extract of black cohosh (Cimicifugae racemosae rhizoma): a 6-month clinical study demonstrates no systemic estrogenic effect. *Journal of women's health & gender-based medicine* 2002; 11: 163-74.
30. **Warnecke G.:** Influencing menopausal symptoms with a phytotherapeutic agent: successful therapy with Cimicifuga mono-extract. *Med Welt* 1985; 36: 871-4.

ANEXO 1

Escala Cervantes de calidad de vida en la mujer menopáusica

ESCALA CERVANTES

Nombre y apellidos (iniciales):

Nivel de estudios (Sin estudios, Primarios, Secundarios, Universitarios):

Fecha de nacimiento:

Fecha actual:

Responda a las siguientes preguntas:

1. Durante el día noto que la cabeza me va doliendo cada vez más

Nunca	0	1	2	3	4	5	Todos los días
-------	---	---	---	---	---	---	----------------

2. No puedo más de lo nerviosa que estoy

Nunca	0	1	2	3	4	5	Constantemente
-------	---	---	---	---	---	---	----------------

3. Noto mucho calor de repente

Nunca	0	1	2	3	4	5	En todo momento
-------	---	---	---	---	---	---	-----------------

4. Mi interés por el sexo se mantiene como siempre

Menos	0	1	2	3	4	5	Igual ó más
-------	---	---	---	---	---	---	-------------

5. No consigo dormir las horas necesarias

Nunca	0	1	2	3	4	5	Constantemente
-------	---	---	---	---	---	---	----------------

6. Todo me aburre, incluso las cosas que antes me divertían

No	0	1	2	3	4	5	Cierto
7. Noto hormigueos en las manos y/o los pies							
No	0	1	2	3	4	5	Insoportable
8. Me considero feliz en mi relación de pareja							
Nada	0	1	2	3	4	5	Constantemente
9. De pronto noto que empiezo a sudar sin que haya hecho ningún esfuerzo							
Nunca	0	1	2	3	4	5	Constantemente
10. He perdido la capacidad de relajarme							
No	0	1	2	3	4	5	Completamente
11. Aunque duermo, no consigo descansar							
Nunca	0	1	2	3	4	5	Constantemente
12. Noto como si las cosas me dieran vueltas							
Nada	0	1	2	3	4	5	Mucho
13. Mi papel como esposa o pareja es...							
Poco	0	1	2	3	4	5	Muy importante
14. Creo que retengo líquido, porque estoy hinchada							
No	0	1	2	3	4	5	Sí, mucho más
15. Estoy satisfecha con mis relaciones sexuales							
Nada	0	1	2	3	4	5	Completamente
16. Noto que los músculos o las articulaciones me duelen							
No	0	1	2	3	4	5	Dolor insoportable
17. Creo que los demás estarían mejor sin mí							
No	0	1	2	3	4	5	Cierto
18. Me da miedo hacer esfuerzos porque se me escapa la orina							
No	0	1	2	3	4	5	Mucho
19. Desde que me levanto me encuentro cansada							
Nada	0	1	2	3	4	5	Mucho
20. Tengo tan buena salud como cualquier persona a mi edad							
No	0	1	2	3	4	5	Igual o mejor
21. Tengo la sensación de que no sirvo para nada							
Nunca	0	1	2	3	4	5	En todo momento
22. Tengo relaciones sexuales tan a menudo como antes							
Menos	0	1	2	3	4	5	Igual o más
23. Noto que el corazón me late muy deprisa y sin control							
Nada	0	1	2	3	4	5	Mucho
24. A veces pienso que no me importaría estar muerta							
Nunca	0	1	2	3	4	5	Constantemente
25. Mi salud me causa problemas con los trabajos domésticos							
Nunca	0	1	2	3	4	5	Constantemente
26. En mi relación de pareja me siento tratada de igual a igual							
Nunca	0	1	2	3	4	5	Siempre
27. Siento picor en la vagina, como si estuviera demasiado seca							
Nada	0	1	2	3	4	5	Mucho
28. Me siento vacía							
Nunca	0	1	2	3	4	5	Siempre
29. Noto sofocaciones							
Nunca	0	1	2	3	4	5	En todo momento
30. En mi vida el sexo es...							
Poco	0	1	2	3	4	5	Muy importante
31. He notado que tengo más sequedad en la piel							

Menopausia y Salud (15 ítems):

Respuestas 1, 3, 5, 7, 9, 11, 14, 16, 18, 20, 23, 25, 27, 29, 31

Sintomatología vasomotora:

Respuestas 3, 9, 29

Salud:

Respuestas 1, 5, 11, 14, 23

Envejecimiento:

Respuestas 5, 7, 16, 18, 25, 27, 31

Dominio Psíquico (9 ítems):

Respuestas 2, 6, 10, 12, 17, 18, 19, 21, 24

Sexualidad (4 ítems):

Respuestas: 4, 15, 22, 30

Relación de pareja (3 ítems):

Respuestas 8, 13, 26