

Black cohosh combinado con St. John's Wort alivia los síntomas climatéricos incluyendo la depresión

Black cohosh and St. John's Wort for climacteric complaints: a randomized trial. Obstet Gynecol 2006; 107: 247-255.

UEBELHACK R, BLOHMER JU, GRAUBAUM HJ, ET AL.

Nivel de Evidencia: I

Un producto multibotánico de black cohosh más St. John's Wort alivia los síntomas climatéricos entre mujeres cuyas quejas tienen componentes psicológicos pronunciados, y el tratamiento es altamente efectivo, fue lo que encontró este estudio doble ciego, randomizado y controlado con placebo.

Un total de 301 mujeres entre 45 y 60 años de edad (promedio de edad, 52 años) que tenían síntomas climatéricos con síntomas psicológicos fueron tratadas con una combinación fija de black cohosh y St. John's Wort (n 151) o placebo (n 150) por un período de 16 semanas. Después del período de tratamiento los síntomas fueron evaluados por medio de la escala Menopause Rating (MSR) y la escala Hamilton Depression Rating (HDRS).

El tratamiento fue significativamente más efectivo que el placebo medido por ambos instrumentos. Después de ocho semanas, el tratamiento redujo los puntajes del MRS en un 34.8 % y el placebo en un 21.7%. El promedio de los puntajes del HDRS disminuyó en un 30% en el grupo de tratamiento y en 13.7% en el grupo placebo. La diferencia fue estadísticamente significativa para ambos puntajes ($p < 0.001$). Después de las 16 semanas completas del estudio, el promedio del puntaje del MSR disminuyó en un 50% en el grupo de tratamiento y en un 19.6% en el grupo placebo. La superioridad del tratamiento comparado con el placebo fue observada en todos los 16 puntos del MSR. El HDRS disminuyó en un 41.8% en el grupo de tratamiento y en un 12.7% en el grupo placebo ($p < 0.001$ para ambos puntajes).

Los autores anotan que la combinación del remedio botánico fue tan efectiva como la terapia hormonal de tres meses encontrada por un estudio (Schneider, et al. *Maturitas* 2000; 37: 113-124). Comentario. La busca de remedios no hormonales y no farmacológicos para tratar los síntomas menopáusicos continúa. En este estudio grande randomizado, un producto con black cohosh y St. John's Wort se comparó con placebo. Dado el interés actual en el uso de SSRI's para el tratamiento de los síntomas menopáusicos, esta es una línea interesante de explorar, particularmente dados los bajos per-

files de efectos secundarios reportados con el St. John's Wort. Se debe notar que el estudio fue financiado por el productor del mismo, Schaper & Brümmer GmbH, a través de una organización de investigación contratada (analyze & realize ag). No hay evidencia de que el producto haya sido examinado independientemente para confirmar sus ingredientes.

Dos instrumentos validados, el MSR y el HDRS, se usaron para medir los síntomas climatéricos y el estado anímico. Los autores reportaron un mayor efecto de la intervención en todas las medidas. Y en todos los puntos asumiendo el uso de los 17 puntos de la versión estándar del HDRS, la elegibilidad requería la presencia de depresión moderada (un puntaje de 15-23), limitando la generalización a mujeres que tenían síntomas climatéricos y depresión moderada. Sin embargo, esta población tiene la tendencia a buscar terapia y se podría beneficiar de esa terapia. Las participantes reportaron un promedio de cuatro fogajes diarios de base, pero los fogajes no se midieron como un objetivo ya sea por un diario o por conductancia de la piel del esternón.

Esto es una pérdida de oportunidad de tener una información importante acerca de la frecuencia y la intensidad de los fogajes, una infortunada omisión en un estudio de esta magnitud y duración. La razón de los autores de estudiar una terapia combinada fue su creencia en la eficacia terapéutica del black cohosh, junto con la necesidad del tratamiento de los síntomas psicológicos que algunas veces acompaña a la menopausia. Sin embargo, estoy menos entusiasmado acerca de la totalidad de la evidencia del black cohosh. Los pocos estudios bien diseñados randomizados han reportado resultados mixtos, mientras otros estudios no han tenido controles con placebo y/o ciegos. Siendo de corta duración, muestran un efecto solo en un subgrupo seleccionado^{1, 2}. Por estas razones sería importante explorar si el St. John's Wort solo provee los beneficios encontrados en este estudio, y si ofrece beneficios en mujeres sin depresión moderada. Sería también de interés realizar una comparación cabeza-cabeza entre este producto y la terapia hormonal. El arsenal actual de terapias para los síntomas menopáusicos es limitado. Los resultados de este estudio indican que el St. John's Wort merece escrutinio adicional.

Referencias

1. Borelli, et al. Eur J Clin Pharmacol 2002; 58: 235-241.
2. Huntley, et al. Menopause 2003; 5: 465-476.

Katherine M. Newton, PhD
Associate Director for External Research
Center for Health Studies
Group Health Cooperative, and Affiliate
Associate Professor
Department of Epidemiology
University of Washington, Seattle, WA

MENOPAUSIA AL DÍA

La soya parece que no baja el colesterol

A critical evaluation of the role of soy protein and isoflavone supplementation in the control of plasma cholesterol concentrations. J Clin Endocrinol Metab 2006; 91: 772-780.

DEWELLA, HOLLENBECK PLW, HOLLENBECK CB.

Nivel de Evidencia: III

La proteína de soya y las isoflavonas, se ha sugerido, basados en estudios en animales y otras evidencias epidemiológicas de poblaciones humanas que consumen cantidades de esas sustancias, son útiles en reducir las concentraciones de colesterol plasmático y prevenir la enfermedad cardiaca coronaria (ECC). Basadas en la evidencia disponible en el 2000 las guías de la American Heart Association recomendaron el consumo de proteínas de soya e isoflavonas para reducir el riesgo de ECV. Este artículo de revisión examinó los artículos relevantes sacados de varias bases de datos médicos y científicos para evaluar la evidencia experimental de esas afirmaciones. Uno de los artículos más influyentes en el campo fue el meta-análisis de 38 estudios, el cual concluyó que el consumo de 31 a 47 gr de proteína de soya diariamente podría reducir la concentración de colesterol total plasmático y lipoproteínas de baja densidad. Pero la revisión actual mostró que los cambios en la concentración de colesterol fueron dependientes de los valores iniciales.

Esta revisión encontró problemas adicionales con las conclusiones del meta-análisis, primariamente debido a factores de confusión. Los estudios utilizaron diferentes variedades de proteínas de soya o alimentos con diferentes cantidades de isoflavonas, y tenían diferentes diseños de los estudios y diferentes poblaciones (p. ej., hombres, y mujeres premenopáusicas y menopáusicas).

Cuando todos los datos disponibles se sintetizaron en esta revisión, la creencia primera de que la soya reduce la ECV mejorando el perfil de las lipoproteínas plasmáticas, no fue consistente en los hallazgos. Variación estadísticamente en los efectos hipocolesterolémicos; en lugar que diferencias cuantitativas, parece que son la causa de las discrepancias en los hallazgos. El papel de la proteína de soya de isoflavonas en

la disminución del colesterol parece no ser importante desde el punto de vista clínico.

Comentario. Esta es una bien hecha revisión de los efectos de la proteína de soya e isoflavonas en los perfiles de lípidos de sujetos humanos en mujeres posmenopáusicas principalmente. La revisión consideró 17 estudios en los cuales a los sujetos se les dieron proteínas de soya y 9 estudios en los cuales se les dieron extractos de isoflavonas. Los autores concluyen que los efectos de ambos tratamientos generaron resultados en una muy pequeña reducción de la concentración de colesterol (principalmente asociada con reducciones en LDL y no cambios en HDL), lo cual se consideró como un beneficio muy pequeño clínicamente.

Esa conclusión es consistente con la de la American Heart Association's 2006 Scientific Advisory de soya y salud cardiovascular. El panel de expertos, dirigido por Frank M. Sacks I, MD, revisó 22 estudios randomizados en los cuales proteínas de soya aislados conteniendo isoflavonas se compararon con leche u otras proteínas y encontró que la soya redujo las concentraciones plasmáticas de LDL en promedio en el 3%. Ellos no encontraron efecto significativo sobre el HDL colesterol, triglicéridos, lipoproteína (a), o la presión sanguínea.

Otros 19 estudios administraron extractos purificados de isoflavona de soya y no hubo efectos consistentes en el LDL u otros factores de riesgo de lípidos plasmáticos. El panel concluyó que "los beneficios directos sobre la salud cardiovascular de la proteína de soya o los suplementos de isoflavonas son mínimos".

¿Cómo puede ser que los beneficios sobre los lípidos plasmáticos de isoflavona contenida en las proteínas de soya sean tan impresionantes cuando se dan a monos cynomolgus aún sin serlo en estudios con sujetos humanos? La mejor res-