

# Pourquoi SAFRASTIM+® (formulé à base de Safr'Inside™) est un moyen efficace « non hormonal » pour lutter contre les bouffées de chaleur des femmes ménopausées ?

Par Madame Ilona Gille, Cheffe de Produit (Activ'Inside)

## I. LES BOUFFÉES DE CHALEUR : ASPECTS PHYSIOLOGIQUES

Les bouffées de chaleur représentent le symptôme vasomoteur le plus fréquemment rapporté en période de péri-ménopause et au début de la période dite de « post-ménopause ». Les bouffées de chaleur peuvent être décrites comme des sensations de chaleur spontanées au niveau du visage, du cou et du haut du torse, et sont souvent associées à des palpitations, la transpiration et l'anxiété<sup>(1)</sup>.

À l'approche de la période dite de post-ménopause, les changements qui se produisent dans le système neuroendocrinien pourraient perturber la thermorégulation au niveau de l'hypothalamus et provoquer ainsi des variations de la température centrale du corps. L'organisme réagit par la transpiration et

la vasodilatation, phénomènes responsables des bouffées de chaleur<sup>(2)</sup>.

Avec la chute du taux d'œstrogène, la production d'endorphine baisse, ce qui entraîne une diminution du taux de sérotonine et augmente le nombre de récepteurs à la sérotonine dans l'hypothalamus<sup>(3)</sup>. Au regard des préoccupations liées à l'utilisation d'hormonothérapies, d'autres moyens non-hormonaux pour traiter les bouffées de chaleur s'imposent. Étant donné que les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) augmentent le taux de sérotonine au niveau systémique, ces substances peuvent agir pour lutter contre les bouffées de chaleur<sup>(2)</sup>.

## II. EFFICACITÉ CLINIQUE DES ISRS

Différents essais cliniques ont démontré l'efficacité des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) dans le traitement des bouffées de chaleur<sup>(2)</sup>. L'utilisation d'ISRS est associée à une légère diminution de la sévérité et de la fréquence des bouffées de chaleur. Comparativement au placebo, les ISRS ont été associés à une baisse statistiquement significative de la fréquence des bouffées de chaleur, avec en moyenne une bouffée de chaleur en moins par jour au bout de 4 à 8 semaines<sup>(3)</sup>. Les sujets recrutés dans les essais souffraient de bouffées de chaleur modérées à sévères, avec une fréquence moyenne de dix épisodes par jour.

Dans le cadre de l'un de ces essais cliniques, 81 femmes ont reçu soit de la fluoxétine (20 mg/jour) soit un placebo au cours

de 2 périodes (4 semaines par période). À l'issue de la première période de traitement, les scores des bouffées de chaleur (fréquence, sévérité moyenne) ont baissé de 50 % dans le groupe sous fluoxétine contre 36 % dans le groupe sous placebo. Une analyse croisée a démontré que l'amélioration des scores des bouffées de chaleur était significativement supérieure avec la fluoxétine comparativement au placebo<sup>(1)</sup>. Le mode d'action des ISRS dans le traitement des bouffées de chaleur reste inconnu.

Compte tenu de leur efficacité démontrée, la FDA (l'agence américaine du médicament) a approuvé l'utilisation des ISRS pour limiter les bouffées de chaleur à la ménopause<sup>(4)</sup>.

## III. EFFICACITÉ CLINIQUE DU SAFRAN

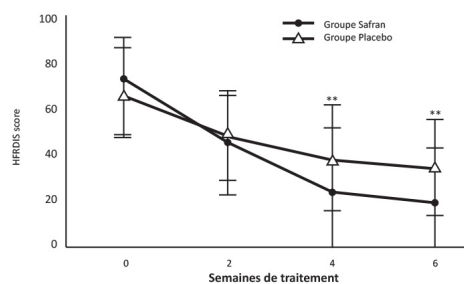
Le safran est reconnu comme un ISRS efficace. Selon plusieurs études cliniques, un extrait de stigmates de safran est aussi efficace que la fluoxétine pour corriger des changements d'humeur sévères<sup>(5)</sup>.

Par conséquent, une étude clinique a évalué les effets d'une complémentation à base d'extraits de stigmates de safran chez 60 femmes souffrant de bouffées de chaleur post-ménopausiques<sup>(6)</sup>.

Les femmes ont été affectées de manière aléatoire à des groupes recevant soit un extrait de stigmates de safran (30 mg/jour, 15 mg deux fois par jour) soit un placebo durant 6 semaines. Elles ont été évaluées à l'aide de l'Échelle d'interférences quotidiennes liées aux bouffées de chaleur (Hot Flash-Related Daily Interference Scale, HFRDIS) à l'inclusion ainsi qu'à l'issue des semaines 2, 4 et 6 de l'étude<sup>(6)</sup>.

Les résultats indiquent une différence significative du taux de réponse complète entre les 2 groupes à l'issue des semaines 4 et 6, ainsi que du taux de rémission à la fin des semaines 2, 4 et 6 (Figure 1).

Figure 1 : Comparaison de la moyenne des scores sur l'échelle HFRDIS à l'inclusion et post-intervention avec le safran ou le placebo au fil du temps<sup>(6)</sup>.



Le safran est une solution sans hormone qui s'avère efficace et sûre pour lutter contre les bouffées de chaleur au bout de 6 semaines chez des femmes post-ménopausées en bonne santé<sup>(6)</sup>.

---

#### IV. CONCLUSION

Les ISRS semblent constituer une alternative raisonnable à l'œstrogène chez les femmes qui ne peuvent pas suivre d'hormonothérapie ou qui s'interrogent sur les effets à long terme des œstrogènes. Le safran est reconnu comme un ISRS efficace et des résultats cliniques indiquent sa capacité à réduire significativement les bouffées de chaleur au bout d'un mois. L'étude clinique a été réalisée avec un extrait de stigmates de safran administré par voie orale à raison de 30 mg/jour.

---

#### BIBLIOGRAPHIE

Ce document destiné au support technique clients se fonde sur 6 publications disponibles sur simple demande.

BS-0112-A3<sup>(1)</sup> Shams, 2013 ; BS-0026-A3<sup>(2)</sup> Handley, 2013 ; BS-0113-A3<sup>(3)</sup> Loprinzi, 2002 ; BS-0114-A3<sup>(4)</sup> Orleans, 2014 ; BS-0004-A3<sup>(5)</sup> Hausenblas, 2013 ; BS-0011-A3<sup>(6)</sup> Kashani, 2018.