

## مقاله پژوهشی

مجله دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

دوره ۱۶، آبان ۱۳۹۶، ۷۲۶-۷۱۵

# مطالعه تأثیر کوهش سیاه (*Cimicifuga racemosa*) بر علائم یائسگی: یک

## کارآزمایی بالینی تصادفی

عذرا عظیمی پور<sup>۱</sup>، مرضیه لری پور<sup>۲</sup>، تابنده صادقی<sup>۳</sup>

دریافت مقاله: ۹۵/۹/۲۱ ارسال مقاله به نویسنده جهت اصلاح: ۹۵/۱۰/۲ دریافت اصلاحیه از نویسنده: ۹۶/۷/۲۵ پذیرش مقاله: ۹۶/۷/۲۶

### چکیده

**زمینه و هدف:** یائسگی یکی از بحران‌های زندگی هر زن می‌باشد که در طی این زمان اکثر زنان علائم جسمی و روانی همراه با تغییرات خلقی را تجربه می‌کنند. عوارض هورمون درمانی برای این علائم، علاقه به درمان‌های جایگزین غیر هورمونی را افزایش داده است. در این میان گیاهان فیتواستروژنی جایگاه خاصی دارند. مطالعه حاضر با هدف تعیین تأثیر کوهش سیاه (*Cimicifuga racemosa*) بر علائم یائسگی انجام شد.

**مواد و روش‌ها:** این کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی ۸۶ زن یائسه تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی شهر رفسنجان در سال ۱۳۹۴ که بر اساس روش تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند، انجام شد. مداخله با قرص روکشدار سیمی‌فوگل حاوی ۶/۵ میلی‌گرم ریشه خشک گیاه کوهش سیاه ساخت شرکت گل دارو به مدت ۸ هفته انجام شد و گروه کنترل هیچ دارویی دریافت نکردند. داده‌ها با استفاده از فرم ویژگی‌های فردی و پرسش‌نامه MRS (Menopause Rating Scale) قبل از مداخله، ۴ و ۸ هفته بعد از مداخله جمع‌آوری شدند. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از آزمون‌های  $t$  مستقل و آنالیز واریانس دو طرفه با اندازه‌گیری‌های مکرر انجام شد.

**یافته‌ها:** میانگین و نمرات مقیاس یائسگی در گروه کوهش سیاه و گروه کنترل قبل از مداخله به ترتیب  $7/61 \pm 19/02$  و  $10/44 \pm 19/77$  بود که اختلاف آماری معنی‌داری مشاهده نشد. این میزان ۴ هفته بعد از شروع مداخله به ترتیب  $13/09 \pm 5/86$  و  $7/88 \pm 20/62$  و ۸ هفته بعد از مداخله به ترتیب  $5/13 \pm 10/09$  و  $8/57 \pm 21/66$  بود که اختلاف آماری معنی‌داری بین گروه مداخله و کنترل وجود داشت ( $p < 0/05$ ).

**نتیجه‌گیری:** نتایج نشان داد کوهش سیاه در کاهش علائم یائسگی مؤثر بوده و می‌تواند به عنوان یک داروی جایگزین در کسانی که قادر به هورمون درمانی نبوده یا تمایلی به استفاده از این روش ندارند، مورد استفاده قرار گیرد.

**واژه‌های کلیدی:** علائم یائسگی، کوهش سیاه، سیمی‌فوگل

۱- دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی، دانشکده پرستاری مامایی، مرکز تحقیقات مراقبت سالمندی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران

۲- (نویسنده مسئول) استادیار گروه آموزشی مامایی، دانشکده پرستاری مامایی، مرکز تحقیقات مراقبت سالمندی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران

تلفن: ۰۳۴-۳۴۲۵۵۹۰۰، دورنگار: ۰۳۴-۳۴۲۵۸۴۹۷، پست الکترونیکی: marzeyehloripoor@yahoo.com

۳- استادیار گروه آموزشی پرستاری کودکان، دانشکده پرستاری مامایی، مرکز تحقیقات بیماری‌های غیرواگیر، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران

## مقدمه

روند جهانی پدیده سالخورده‌گی جمعیت و به دنبال آن افزایش جمعیت زنان یائسه باعث شده است که در حال حاضر سلامتی و بهداشت زنان به یک مسئله مهم بهداشتی تبدیل شود [۱-۲]. بر اساس تخمین سازمان بهداشت جهانی، تا سال ۲۰۳۰ میلادی، ۱ میلیارد و ۲۰۰ هزار زن، بالای ۵۰ سال سن خواهند داشت [۳]. در ایران نیز بر اساس آمارهای ارائه شده از سوی مسئولین بهداشتی در سال ۱۳۹۲، تعداد زنان ۶۰-۴۵ ساله در کل ایران ۲ میلیون و ۲۱۵ هزار نفر بوده است [۴]. سن متوسط یائسگی در جهان ۵۱ سالگی و بین ۴۰ تا ۶۰ سالگی متغیر است [۵] و در شهرهای مختلف ایران دامنه متفاوتی از ۴۶/۰۱ تا ۵۲/۴ سال دارد [۶].

از نظر فیزیولوژیک، یائسگی با کاهش ترشح استروژن ناشی از فقدان عملکرد فولیکولی همراه است که سبب ایجاد دگرگونی‌های جسمی، روحی و روانی در زنان می‌شود [۷]. بسیاری از تحقیقات در مورد علائم یائسگی نشان می‌دهد که ۶۸/۱-۹۳/۷ درصد از زنان حداقل یکی از علائم یائسگی را تجربه می‌کنند [۸] که ارتباط تنگاتنگی با کیفیت زندگی زنان در دوران یائسگی دارد [۹]. با توجه به این که یک‌سوم تا یک‌چهارم عمر زنان در دوران یائسگی سپری می‌شود، کیفیت زندگی در این دوره طولانی یک نگرانی بزرگ خواهد بود [۱۰]. مشکلات دوره یائسگی علاوه بر ایجاد تنش و ناتوانی قابل توجه برای زنان، فشاری مضاعف را بر نظام مراقبت‌های بهداشتی اعمال می‌کند. بنابراین، هرگونه تلاش در جهت حفظ و ارتقاء

سلامت زنان یائسه، اثر چشم‌گیری بر کاهش کل هزینه‌های بهداشتی هم خواهد داشت [۱۱] از این رو، درمان یا تخفیف این علائم از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است.

در حال حاضر هورمون درمانی، استاندارد طلایی برای درمان علائم یائسگی است، با این وجود در مورد کاربرد طولانی‌مدت آن نگرانی‌های فزاینده‌ای وجود دارد. یافته‌های اخیر انجمن بهداشت زنان آمریکا حاکی از آن است که حوادث ناشی از هورمون درمانی نظیر بیماری قلبی، سکته، آمبولی ریوی، سرطان پستان و زوال عقل بیشتر از مزایای آن است [۱۲-۱۳]. برخی مطالعات مخاطرات جدی را حتی در مصرف کوتاه‌مدت هورمون درمانی گزارش کرده‌اند [۱۳]. اغلب زنان نیز به دلیل اثرات جانبی و خطرات ناشی از استفاده طولانی مدت هورمون درمانی، در جستجوی جایگزینی برای آن می‌باشند [۱۴]. در این راستا، استفاده از گیاهان دارای فیتواستروژن جایگاه خاصی دارد، اما شواهد بالینی کافی در مورد گیاه مناسب برای جایگزینی درمان هورمونی وجود ندارد [۱۵].

فیتواستروژن‌ها (ایزوفلاونوئیدها) از نظر ساختمانی و عمل شبیه ۱۷بتا-استرول هستند. اثراتی شبیه استروژن را ایجاد می‌کنند و شامل چندین گروه از ترکیبات هستند که از جمله لیگنان‌ها، ایزوفلاونوئیدها، کومستان‌ها و لاکتون‌های رسورسیلیکاسید را می‌توان نام برد [۱۵]. فیتواستروژن‌ها که آگونیست‌های ضعیف استروژن هستند، زمانی که میزان استروژن در محیط کم باشد می‌توانند اثرات استروژنیکی خود را قوی‌تر ارائه کنند. بنابراین، شاید

انجام شده است. برای نمونه Saghafi و همکاران در مقایسه تأثیر کوهش سیاه و فلوکسیتین بر علائم یائسگی مشاهده کردند که هر دو در درمان گرگرفتگی، تعریق شبانه و افسردگی زنان یائسه مؤثر هستند [۲۰]. مطالعه Mohammad-Alizadeh-Charandabi و همکاران حاکی از تأثیر بهتر کوهش سیاه نسبت به پلاسبو در بهبود علائم یائسگی بود [۲۳]. به علت تناقضات موجود در پژوهش‌های انجام شده در زمینه تأثیر کوهش سیاه بر علائم یائسگی و اندک بودن پژوهش‌های انجام شده مرتبط در ایران، این مطالعه با هدف تعیین تأثیر کوهش سیاه بر علائم یائسگی انجام شده است.

### مواد و روش‌ها

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده (Randomized Clinical Trial) با کد ثبت در سایت کارآزمایی‌های ایرانی IRCT2016030826971N1 است. جامعه آماری این مطالعه را کلیه زنان یائسه تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی شهرستان رفسنجان در سال ۱۳۹۴ تشکیل می‌داد. حجم نمونه با توجه به انحراف معیار نمره یائسگی با استفاده از پرسش‌نامه MRS ( $\sigma = 8/2$ ) در مطالعه Heinemann و همکاران [۲۴] و با در نظر گرفتن  $\alpha = 0/05$ ،  $\beta = 0/80$ ،  $d = 5$  (حداقل اختلاف مورد انتظار) و بر اساس فرمول زیر در هر گروه ۴۳ نفر و با احتساب ریزش نمونه‌ها در طول اجرای مطالعه، ۴۵ نفر در هر گروه برآورد گردید:

$$= \frac{2(z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta})^2(\sigma)^2}{d^2} = \frac{2(1.96 + 0.84)^2(8.2)^2}{(5)^2} = 43$$

این پیش‌بینی درست باشد که آن‌ها در زنان یائسه، خواص استروژنیک بیشتری را ارائه می‌کنند [۱۶]. ایزوفلاون‌ها با حمایت از فعالیت اکسیدانتریک عروقی، حفظ عملکرد اندوتلیال عروق، جلوگیری از آترواسکلروز و کاهش میزان کلسترول و تری‌گلیسریدها می‌توانند سلامت قلبی عروقی زنان را بعد از یائسگی تضمین کنند [۱۷].

کوهش سیاه (black cohosh) یک گیاه فیتواستروژنی است که استفاده از آن برای کاهش علائم مربوط به یائسگی مطرح شده است [۱۸]. این گیاه از خانواده آلانگان و بومی آمریکا می‌باشد. به طور سنتی از ریشه خشک گیاه توسط سرخپوستان بومی آمریکا جهت درمان مالاریا، روماتیسم، اختلالات کلیوی، بی‌نظمی دوران قاعدگی، گلودرد و آلرژی و به طور گسترده جهت تسکین دیسمنوره استفاده می‌شود [۱۹-۲۰]. ترکیبات این گیاه تری‌پیرین‌گلی‌کوزید (اکتین - سمی فوکوزید- ۲۷ دی اکتین)، اسید ایزوفولیک، سالیسیک اسید، تانن‌ها و ایزوفلاون‌ها می‌باشد [۱۸]. این گیاه وارداتی است و هم اکنون در ایران به شکل قرص و به نام سیمی‌فوگل در شرکت گل دارو تولید می‌شود.

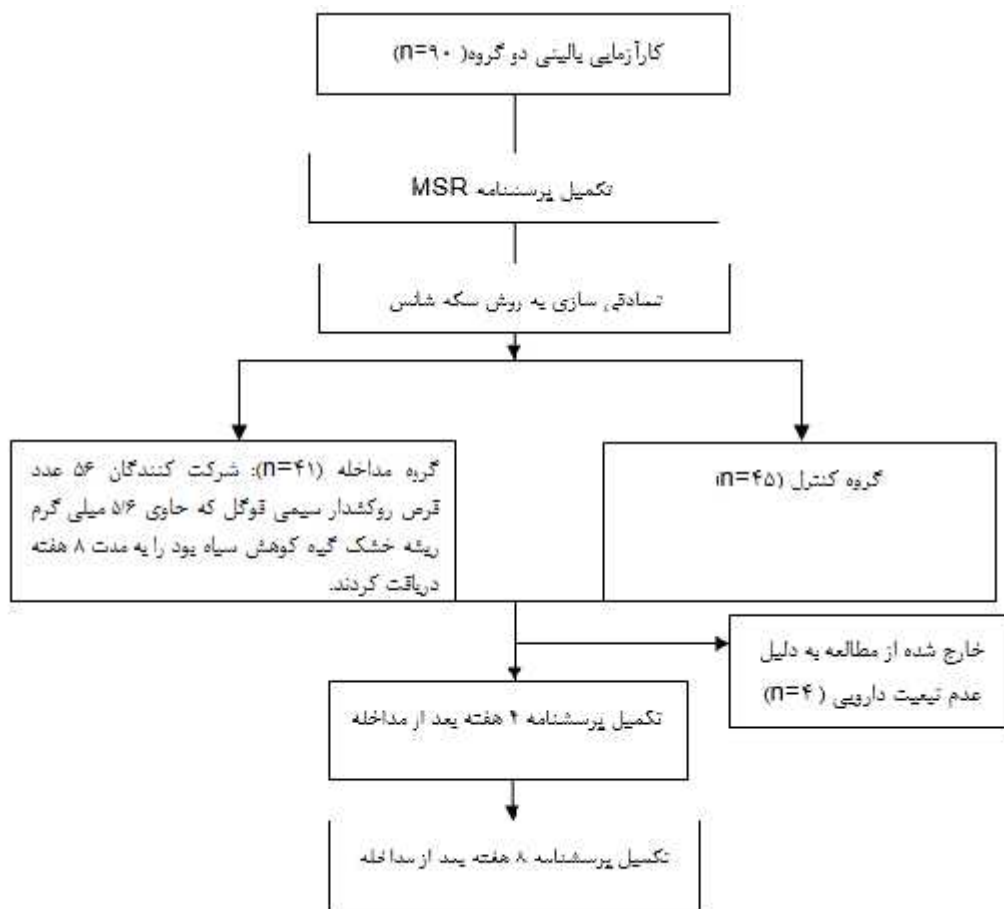
مطالعات موجود، نتایج ضد و نقیضی در مورد اثر این گیاه بر علائم یائسگی ارائه داده‌اند. در مطالعه مروری Laakmann و همکاران اختلاف معنی‌داری بین علائم یائسگی در گروه کوهش سیاه و دارونما دیده نشد [۲۱]. Newton و همکاران به این نتیجه رسیدند که کوهش سیاه به تنهایی یا در ترکیب با گیاهان دیگر اثر کمی بر علائم یائسگی دارد [۲۲]. در ایران مطالعات بسیار محدودی در زمینه تأثیر کوهش سیاه بر علائم یائسگی

معیارهای ورود به مطالعه شامل کسب امتیاز ۵ و بالاتر از پرسش‌نامه MRS، گذشت دوازده ماه یا بیشتر از قطع قاعدگی، سن بین ۴۵ تا ۶۵ سال، عدم ابتلاء یا سابقه سرطان پستان و رحم در نظر گرفته شد. همچنین مواردی از جمله خونریزی واژینال غیرطبیعی، بیماری‌های کبدی، کلیوی، تیروئیدی، افسردگی و اختلالات شناخته شده اضطرابی که توسط پرسش‌نامه مورد بررسی قرار می‌گرفت، عدم مصرف دو دوز پشت سرهم دارو، بروز عوارض دارویی، مصرف انواع پروژستین‌ها، قرص‌های ضدبارداری و آگونیست‌ها و آنتاگونیست‌های (Gonadotropin- GNRH releasing hormone) رخداد هر گونه حادثه ناگوار و شرکت در کلاس ورزشی جدید، به عنوان معیار خروج از مطالعه در نظر گرفته شد.

در این مطالعه به منظور دستیابی به اهداف پژوهش از پرسش‌نامه اطلاعات دموگرافیک شامل سن، وضعیت تأهل، سن یائسگی، سن اولین قاعدگی، سطح تحصیلات و پرسش‌نامه MRS استفاده گردید. این پرسش‌نامه یک مقیاس استاندارد بین‌المللی جهت ارزیابی علائم یائسگی است و مشتمل بر ۱۱ علامت یائسگی در ۳ زیر گروه شامل: علائم جسمی (گرگرفتگی و تعریق، تپش قلب، اختلالات خواب و دردهای عضلانی و مفاصل)، علائم روانی (افسردگی، اضطراب، تحریک‌پذیری و خستگی) و ادراری تناسلی (اختلال عملکرد جنسی، علائم ادراری و خشکی واژن) است. نحوه نمره‌دهی پرسش‌نامه در مقیاس ۵ درجه‌ای لیکرت از ۰ تا ۴ متغیر است؛ به این صورت که اگر نشانه‌ای اصلاً وجود نداشته باشد امتیاز صفر، میزان

خفیف ۱، متوسط ۲، شدید ۳ و خیلی شدید ۴ امتیاز تعلق گرفته و دامنه امتیازات در محدوده بین صفر تا حداکثر ۴۴ قرار می‌گیرد. هر چه امتیاز کلی MRS یا امتیاز مربوط به هر یک از حیثه‌ها یا امتیاز مربوط به سؤالات آن حیثه کمتر باشد، شدت علائم تجربه شده یائسگی کمتر خواهد بود. روایی و پایایی این پرسش‌نامه در بسیاری از مطالعات تأیید شده است [۲۳-۲۴].

مشارکت‌کنندگان بر اساس جدول اعداد تصادفی از لیست زنان یائسه تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی انتخاب شده و در صورت واجد شرایط ورود بودن با استفاده از تخصیص تصادفی ساده (پرتاب سکه) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. به افراد گروه مداخله ۵۶ عدد قرص روکشدار سیمی‌فوگل که حاوی ۶/۵ میلی گرم ریشه خشک گیاه کوهش سیاه ساخت شرکت گل دارو بود، داده شده و از آنها خواسته می‌شد به مدت ۸ هفته هر شب در ساعت معین با مقداری آب ترجیحاً قبل از خواب این قرص را مصرف کنند. در پایان هر هفته به منظور اطمینان از مصرف دارو با واحدهای پژوهش تماس تلفنی برقرار کرده و از آنها درخواست می‌شد در پایان هر ماه برای تکمیل مجدد پرسش‌نامه MRS [۲۰] و بررسی عوارض احتمالی توسط پزشک، به مراکز بهداشتی مراجعه کنند. در طول مطالعه شرکت‌کنندگان ملزم به رعایت رژیم غذایی خاصی نبودند. افراد گروه کنترل هیچ دارویی دریافت نمی‌کردند. پرسش‌نامه MRS برای هر دو گروه قبل از مداخله، ۴ و ۸ هفته بعد از شروع مداخله تکمیل شد. روش اجرا در فلوجارت زیر نشان داده شده است:



استفاده از آزمون Kolmogrov-Smirnov ( $p > 0.05$ ) و همگنی واریانس‌ها با استفاده از آزمون Levene ( $p > 0.05$ ) مورد تأیید قرار گرفت.

### نتایج

از ۹۰ نفر شرکت‌کننده در مطالعه، ۸۶ نفر مطالعه را به پایان رساندند. میانگین و انحراف معیار سنی در گروه مداخله  $54/07 \pm 5/21$  و در گروه کنترل  $55/53 \pm 4/44$  سال بود که بین دو گروه تفاوت آماری معنی‌داری مشاهده نشد، علاوه بر این سایر متغیرهای دموگرافیک نیز بین دو گروه تفاوت آماری معنی‌داری نشان نداد (جدول ۱).

پس از جمع‌آوری اطلاعات، تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از آمار توصیفی (میانگین و انحراف معیار) و آزمون  $t$  مستقل (برای مقایسه دو گروه از نظر سن، سن یائسگی، سن قاعدگی و نمره پرسش‌نامه قبل از مداخله) و آنالیز واریانس دوطرفه با اندازه‌گیری‌های مکرر (برای مقایسه درون گروهی و بین گروهی هر یک از گروه‌ها قبل و بعد از مداخله از نظر علائم جسمی، روانی و ادراری تناسلی با در نظر گرفتن اثر تعاملی) با نرم‌افزار آماری SPSS نسخه ۱۸ انجام شد. سطح معنی‌داری  $0.05$  در نظر گرفته شد. جهت بررسی پیش‌فرض‌های آزمون آماری، نرمال بودن داده‌ها با

جدول ۱- مقایسه ویژگی‌های دموگرافیک زنان یائسه مورد مطالعه مراجعه‌کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر رفسنجان در دو گروه کوهش سیاه و کنترل در سال ۱۳۹۴

مقدار p	گروه کنترل (n= ۴۵) انحراف معیار ± میانگین	گروه مداخله (n= ۴۱) انحراف معیار ± میانگین	مشخصات دموگرافیک	
۰/۱۶۰	۴۷/۰۸ ± ۴/۶۲	۴۵/۴۶ ± ۵/۹۷	سن یائسگی	
۰/۱۶۴	۱۳/۰۰ ± ۱/۹۸	۱۳/۶۳ ± ۲/۱۹	سن قاعدگی	
۰/۷۰۶	۱۹/۷۷ ± ۱۰/۴۴	۱۹/۰۲ ± ۷/۶۱	نمره علایم یائسگی قبل از مداخله	
	(درصد) فراوانی	(درصد) فراوانی		
	۸ (۱۷/۸)	۱۰ (۲۴/۴)	بی سواد	
*۰/۳۷	۲۶ (۵۷/۷)	۲۱ (۵۱/۲)	تحصیلات	
	۱۰ (۲۲/۲)	۶ (۱۴/۶)	زیردیپلم	
	۱ (۲/۳)	۴ (۹/۸)	دیپلم بالاتر از دیپلم	
	۴۱ (۹۱/۱)	۳۳ (۸۰/۵)	متأهل	
**۰/۲۴	۳ (۶/۷)	۶ (۱۴/۶)	وضعیت تأهل	
	۱ (۲/۲)	۲ (۴/۹)	بیوه مجرد	

\* آزمون Mann-Whitney U

\*\* آزمون مجذور کای

۰/۰۵ < p اختلاف معنی دار

علائم یائسگی در گروه مداخله کاهش داشته است. میانگین نمرات ابعاد جسمی، روانی و ادراری تناسلی پرسش‌نامه قبل از مداخله، ۴ و ۸ هفته بعد از مداخله نیز نشاندهنده اختلاف معنی‌دار آماری بین گروه مداخله و کنترل بود (جدول ۲).

یافته‌های پژوهش نشان داد بیشترین تغییرات به وجود آمده پس از مداخله در زنان یائسه دریافت‌کننده کوهش سیاه به ترتیب مربوط به علائم روانی، جسمی و ادراری تناسلی بود (جدول ۳).

نتایج مطالعه در خصوص میانگین نمرات علائم یائسگی بین دو گروه نیز نشان داد که میانگین نمرات مقیاس یائسگی در گروه کوهش سیاه و گروه کنترل قبل از مداخله به ترتیب  $19/02 \pm 7/61$  و  $19/77 \pm 10/44$  بود که از لحاظ آماری بین دو گروه تفاوت معنی‌داری دیده نشد. علاوه بر این پس از انجام مداخله، میانگین نمرات مقیاس یائسگی گروه کنترل و مداخله به ترتیب در پایان هفته چهارم  $20/62 \pm 7/88$  و  $13/09 \pm 5/86$  و هفته هشتم  $21/66 \pm 8/57$  و  $10/09 \pm 5/13$  بود که اختلاف آماری معنی‌داری وجود داشت ( $p < 0/05$ )، بدین معنی که

جدول ۲ - مقایسه میانگین و انحراف معیار نمره علائم یائسگی در زنان یائسه مورد مطالعه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر رفسنجان در دو گروه کوهش سیاه و کنترل در سال ۱۳۹۴ گروه مداخله n=۴۱، گروه کنترل n=۴۵

علائم یائسگی	قبل از مداخله	۴ هفته بعد از مداخله	۸ هفته بعد از مداخله	مقایسه بین گروهی (اثر گروه درمانی)	مقایسه درون گروهی (اثر زمان)	اثر تعاملی (اثر متقابل گروه درمانی و زمان)*
نمره کل علائم یائسگی	۱۹/۰۲ ± ۷/۶۱	۱۳/۰۹ ± ۵/۸۶	۱۰/۰۹ ± ۵/۱۳	<۰/۰۰۱	<۰/۰۰۱	<۰/۰۰۱
	۱۹/۷۷ ± ۱۰/۴۴	۲۰/۶۲ ± ۷/۸۸	۲۱/۶۶ ± ۸/۵۷			
علائم جسمی	۱۱/۴۱ ± ۳/۳۳	۹/۱۴ ± ۲/۶۶	۷/۹۷ ± ۲/۴۰	<۰/۰۰۱	<۰/۰۰۱	<۰/۰۰۱
	۱۱/۰۸ ± ۳/۷۴	۱۱/۴۶ ± ۳/۴۰	۱۲/۰۶ ± ۳/۹۲			
علائم روانی	۱۲/۱۷ ± ۴/۱۴	۹/۰۱ ± ۳/۰۷	۷/۹۷ ± ۲/۴۰	<۰/۰۰۱	<۰/۰۰۱	<۰/۰۰۱
	۱۲/۱۱ ± ۳/۷۰	۱۲/۸۰ ± ۳/۰۱	۱۲/۰۶ ± ۳/۹۲			
علائم ادراری تناسلی	۶/۴۸ ± ۲/۹۹	۵/۸۷ ± ۲/۵۱	۵/۱۷ ± ۲/۲۳	<۰/۰۰۱	۰/۲۹۶	۰/۰۱۸
	۶/۹۷ ± ۳/۵۰	۷/۲۴ ± ۳/۱۷	۷/۸۰ ± ۳/۲۸			

\* آنالیز واریانس دو طرفه با اندازه گیری های مکرر (Two-way repeated measures ANOVA)  $P < 0.05$  اختلاف معنی دار

جدول ۳ - مقایسه میانگین و انحراف معیار نمره علائم یائسگی در زنان یائسه مورد مطالعه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر رفسنجان در دو گروه کوهش سیاه و کنترل در سال ۱۳۹۴ بر اساس پرسش نامه MRS

متغیر	گروه مداخله (n=۴۱)			گروه کنترل (n=۴۵)			مقدار P
	قبل از مداخله	۴ هفته بعد	۸ هفته بعد	قبل از مداخله	۴ هفته بعد	۸ هفته بعد	
گر گرفتگی و تعریق	۲/۸۰ ± ۱/۱۸	۲/۰۷ ± ۰/۹۵	۱/۸۲ ± ۰/۸۹	۲/۳۳ ± ۱/۳۳	۲/۳۵ ± ۱/۱۱	۲/۳۵ ± ۱/۲۶	*۰/۰۳۰
تپش قلب	۲/۲۴ ± ۱/۰۴	۱/۸۲ ± ۰/۹۱	۱/۶۳ ± ۰/۸۲	۲/۱۱ ± ۱/۲۶	۲/۲۶ ± ۱/۱۹	۲/۲۶ ± ۱/۴۳	۰/۰۱۶
اختلالات خواب	۲/۵۸ ± ۱/۵۱	۱/۱۹۵ ± ۰/۰۹	۱/۴۷ ± ۰/۷۷	۳/۲۲ ± ۱/۲۴	۳/۲۴ ± ۱/۱۷	۳/۵۱ ± ۱/۶۴	*۰/۰۰۱
دردهای عضلانی و مفاصل	۳/۷۸ ± ۱/۲۱	۳/۲۹ ± ۱/۱۴	۳/۱۲ ± ۱/۲۳	۳/۴۲ ± ۱/۶۵	۳/۶۰ ± ۱/۴۵	۳/۹۳ ± ۱/۴۵	۰/۰۰۶
افسردگی	۳/۱۲ ± ۱/۵۲	۲/۴۳ ± ۱/۰۶۷	۱/۹۲۶ ± ۱/۰۳۴	۳/۴۲ ± ۱/۴۲	۳/۲۸ ± ۱/۱۰	۳/۸۸ ± ۱/۳۴	*۰/۰۰۱
علائم اضطراب	۳/۱۴ ± ۱/۲۱	۲/۱۹ ± ۰/۹۲	۱/۸۲ ± ۰/۸۳	۳/۱۷ ± ۱/۴۵	۳/۲۲ ± ۱/۰۶	۳/۱۲ ± ۱/۴۴	*۰/۰۰۱
روانی تحریک پذیری	۳/۰۲ ± ۱/۴۵	۲/۲۴ ± ۱/۰۹	۱/۹۵ ± ۰/۹۷	۲/۶۴ ± ۱/۳۳	۳/۰۸ ± ۱/۱۰	۲/۸۶ ± ۱/۲۷	*۰/۰۰۱
خستگی	۲/۸۷ ± ۱/۲۴	۲/۳۱ ± ۱/۱۰	۲/۱۹ ± ۱/۰۰	۲/۸۶ ± ۱/۴۰	۲/۲۰ ± ۱/۱۹	۳/۵۳ ± ۱/۳۷	*۰/۰۰۱
علائم اختلال در عملکرد جنسی	۲/۴۱ ± ۱/۵۳	۲/۱۹ ± ۱/۴۰	۱/۹۲ ± ۱/۱۷	۲/۸۶ ± ۱/۸۱	۳/۰۰ ± ۱/۶۳	۳/۲۲ ± ۱/۶۴	*۰/۰۰۱
علائم ادراری	۱/۹۲ ± ۱/۱۰	۱/۸۰ ± ۱/۰۳	۱/۶۰ ± ۰/۸۹	۱/۹۵ ± ۱/۳۷	۱/۹۱ ± ۱/۲۹	۲/۰۲ ± ۱/۳۷	۰/۰۰۶
تناسلی خشکی واژن	۲/۱۴ ± ۱/۵۵	۱/۸۷ ± ۱/۲۲	۱/۶۳ ± ۰/۹۶	۲/۱۴ ± ۱/۵۵	۲/۳۳ ± ۱/۴۷	۲/۵۵ ± ۱/۶۱	*۰/۰۰۲

\* آنالیز واریانس دو طرفه با اندازه گیری های مکرر (Two-way repeated measures ANOVA)  $P < 0.05$  اختلاف معنی دار

## بحث

یافته‌های مطالعه Mohammad-Alizadeh-Charandabi و همکاران نیز به تأثیر مثبت کوهش سیاه بر علائم یائسگی در پایان ۴ و ۸ هفته بعد از مداخله نسبت به گروه پلاسبو اشاره دارد [۲۳]. این مطالعه با وجود مقیاس متفاوت بررسی علائم یائسگی و همچنین وجود گروه دارونما، نتایجی مشابه پژوهش حاضر داشته است و از این رو می‌توان گفت تشابه نتایج در دو مطالعه با روش تقریباً متفاوت، می‌تواند مؤید تأثیر کوهش سیاه بر علائم یائسگی باشد.

Laakmann و همکاران اختلاف معنی‌داری بین کوهش و هورمون درمانی بر علائم یائسگی مشاهده نکردند و ترکیب علف چای و کوهش سیاه تأثیر بیشتری بر این علائم داشته است [۲۱]. نکته قابل تأمل مطالعه Laakmann و همکاران اثر مشابه هورمون درمانی و کوهش در کنترل علائم یائسگی است که البته ترکیب کوهش سیاه و علف چای احتمالاً با اثر سینرژیسم توانسته است اثراتی بیشتر از کوهش به تنهایی و یا استروژن درمانی ایجاد کند.

Geller و همکاران در پژوهش خود به این نتیجه رسیدند که کوهش سیاه و شیدر قرمز عارضه جانبی نداشته‌اند و تجویز آنها بی‌خطر است اما تأثیر آنها در مقایسه با دارونما اختلاف معنی‌داری بر علائم وازوموتور یائسگی نداشته است [۲۵]. در مطالعه حاضر اگر چه اثر کوهش سیاه با دارونما مقایسه نشد اما بر خلاف مطالعه Geller در تخفیف علائم وازوموتور مؤثر بود، یافته مشترک مطالعه حاضر با این مطالعه عدم بروز عارضه جانبی با مصرف کوهش سیاه بود و بر امنیت مصرف آن که در

با توجه به شیوع علائم یائسگی، اثرات نامطلوب و آزاردهندگی این علائم، عوارض هورمون درمانی و نیز افزایش روزافزون تمایل به روش‌های طب مکمل و جایگزین، بررسی بیشتر تأثیرات داروهای گیاهی و به ویژه دسته حاوی فیتواستروژن در این زمینه ضروری به نظر می‌رسد. بر اساس نتایج حاصل از این مطالعه، میانگین نمره مقیاس یائسگی بین دو گروه مداخله و کنترل قبل از مداخله اختلاف معنی‌داری نداشت، اما در ۴ و ۸ هفته بعد از مداخله بین دو گروه اختلاف آماری معنی‌دار مشاهده شد و در گروه کوهش سیاه علائم تخفیف یافته بود. تأثیر کوهش سیاه بر علائم یائسگی در چندین مطالعه مورد ارزیابی قرار گرفته است که مطالعات مختلف نتایج متناقضی را نشان داده‌اند.

یافته‌های مطالعه Saghafi و همکاران نشان داد که میانگین نمره علائم یائسگی با استفاده از مقیاس MRS بعد از ۳ ماه در دو گروه تحت درمان با کوهش سیاه و فلوکسیتین نسبت به ماه اول کاهش داشته است که این تفاوت از نظر آماری معنی‌دار بود. اما میانگین تغییرات مقیاس نمره‌دهی یائسگی بین دو گروه از نظر آماری معنی‌دار نبود [۲۰]. در این مطالعه اثر کوهش سیاه با فلوکسیتین قابل مقایسه بوده است. استفاده از دوز یکسان کوهش سیاه، مقیاس مشابه بررسی علائم یائسگی، مدت زمان پی‌گیری تقریباً مشابه، عدم وجود گروه دارونما و تعداد نمونه مشابه با مطالعه حاضر می‌تواند موجب نتایجی مشابه با مطالعه حاضر شده باشد.

محدودیت‌ها را می‌طلبد. همچنین، از آن‌جا که کوهش سیاه بومی ایران نمی‌باشد پیشنهاد می‌شود مطالعاتی در مورد مقایسه تأثیر آن با گیاهان داوریی بومی کشور انجام شود تا مصرف کوهش سیاه از نظر مقرون به صرفه بودن هم بررسی شود.

### نتیجه‌گیری

با توجه به نتایج حاصل از این پژوهش به نظر می‌رسد کوهش سیاه در تخفیف علائم یائسگی تأثیر چشم‌گیری دارد. شاید بتوان آن را به عنوان جایگزینی مناسب برای هورمون درمانی پیشنهاد نمود.

### تشکر و قدردانی

مقاله حاضر برگرفته از پایان‌نامه کارشناسی ارشد رشته پرستاری سالمندی می‌باشد که با حمایت مالی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان به انجام رسید. پژوهشگران بر خود لازم می‌دانند از همکاری معاونت محترم بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان جهت همکاری و هماهنگی با مراکز بهداشتی و استفاده از مستندات مراکز، مسئولین و پرسنل مراکز بهداشتی درمانی رفسنجان جهت کمک در نمونه‌گیری و فراهم نمودن امکان استفاده از امکانات مراکز و کلیه زنان یائسه شرکت‌کننده در طرح، که ما را در انجام این پژوهش یاری رساندند، تشکر و قدردانی کنند.

مصرف فرآورده‌های دارویی نکته حائز اهمیت است، صحه گذاشته شد. Borrelli و همکاران در یک مطالعه مروری ساختاریافته در مورد اثرات کوهش سیاه بر علائم یائسگی، به این نتیجه رسیدند که علی‌رغم اثرات مفید این دارو بر علائم یائسگی، کارآیی آن به عنوان درمان این علائم قطعی نیست [۲۶]. اکثر مطالعاتی که تأثیر کوهش سیاه را بر علائم یائسگی نشان داده‌اند، این تأثیر را به تخفیف و تسکین علائم محدود نموده‌اند. در مطالعه حاضر، تفاوت معنی‌دار آماری علائم یائسگی در ۴ و ۸ هفته بعد از مصرف را می‌توان فراتر از تسکین دانست و شاید بتوان به عنوان درمان از آن نام برد، اما بی‌شک تا رسیدن به این نتیجه که کوهش دارای اثرات قطعی در این زمینه می‌باشد به مطالعات بیشتری نیاز است.

یافته‌های این پژوهش نشان داد بیشترین تغییرات ایجاد شده پس از مداخله در زنان یائسه دریافت‌کننده کوهش سیاه به ترتیب مربوط به علائم روانی، جسمی و ادراری تناسلی بود. بخشی از تأثیر بهتر کوهش سیاه بر علائم روانی شاید به دلیل تلقین مصرف دارو و تأثیرپذیری بیشتر روان از تلقین باشد که انجام مطالعه‌ای با گروه دارونما احتمالاً بتواند این تفاوت را بهتر توضیح دهد.

از جمله محدودیت‌های این مطالعه می‌توان عدم استفاده از پلاسبو در گروه کنترل و زمان کوتاه ۸ هفته‌ای تجویز دارو را نام برد که انجام مطالعات بعدی با رفع این

## References

- [1] Im E-O, Ko Y, Chee E, Chee W. Cluster analysis of midlife women's sleep-related symptoms: racial/ethnic differences. *Menopause (New York, NY)*. 2015; 22(11): 1182-9.
- [2] Pachana NA, Helmes E, Gudgeon S. An Australian facts on ageing quiz. *Australasian J Ageing* 2013; 32(2): 117-21.
- [3] Harris MT. Menopause: the need for a paradigm shift from disease to women's health. 2013.
- [4] Bahri N, Latifnejad Roudsari R, Azimi Hashemi M. Menopause research studies through passage of time: Shifting from biomedical to holistic approaches. *Iranian Journal Obstetric, Gynecol Infertil* 2015; 18(154): 19-34.
- [5] Depmann M, Broer SL, van der Schouw YT, Tehrani FR, Eijkemans MJ, Mol BW, et al. Can we predict age at natural menopause using ovarian reserve tests or mother's age at menopause? A systematic literature review. *Menopause* 2016; 23(2): 224-32.
- [6] Abedi P, Nikkhal P, Najari S. Effect of pedometer-based walking on depression, anxiety and insomnia among postmenopausal women. *Climacteric* 2015; 18(6): 841-5.
- [7] Burkman RT. Berek & Novak's gynecology. *JAMA* 2012; 308(5): 516-7.
- [8] Zhang J-P, Wang Y-Q, Yan M-Q, Li Z-A, Du X-P, Wu X-Q. Menopausal Symptoms and Sleep Quality During Menopausal Transition and Postmenopause. *Chinese Med J* 2016; 129(7): 771.
- [9] Sharifi N, Jalili L, Najari S, Yazdizadeh H, Haghizadeh MH. Survey of general health and related factors in menopausal women in Ahvaz city, 2012. *Razi J Med Sci* 2015; 21(128): 59-65.
- [10] AlDughaiter A, AlMutairy H, AlAteeq M. Menopausal symptoms and quality of life among Saudi women visiting primary care clinics in Riyadh, Saudi Arabia. *International J Women's Health* 2015; 7: 645.
- [11] Duché L, Ringa V, Melchior M, Varnoux N, Piaux S, Zins M, et al. Hot flushes, common symptoms, and social relations among middle-aged nonmenopausal French women in the GAZEL cohort. *Menopause* 2006; 13(4): 592-9.
- [12] Abdi F, Mobedi H, Mosaffa N, Dolatian M, Tehrani FR. Hormone Therapy for Relieving Postmenopausal Vasomotor Symptoms: A Systematic Review. *Archives of Iranian Medicine (AIM)* 2016; 19(2).
- [13] Xi S, Liske E, Wang S, Liu J, Zhang Z, Geng L, et al. Effect of isopropanolic *Cimicifuga racemosa* extract on uterine fibroids in comparison with tibolone among patients of a recent randomized, double blind, parallel-controlled study in chinese women with menopausal symptoms. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2014.
- [14] Taylor M. Botanicals: medicines and menopause. *Clin Obstet Gynecol* 2001; 44(4): 853-63.

- [15] Heidari L, Sohrabi Z, Sayehmiri F, Sayehmiri K. Effect of herbaceous medicines effective in hot flashes of menopause women: a systematic review and meta-analysis in Iran. *J Obstetrics Gynecol Infertil* 2014; 17(109): 16-25.
- [16] Warren MP. The effects of phytoestrogen supplementation in postmenopausal women. *J Society for Gynecol Investigat* 2002; 9(4): 184-5.
- [17] Taavoni S, Shakeri F, Haghani H, Gooshegir S. Effect of red clover on vasomotor symptoms and heart discomfort of menopausal women. 2012.
- [18] Wuttke W, Seidlová-Wuttke D. Black cohosh (*Cimicifuga racemosa*) is a non-estrogenic alternative to hormone replacement therapy. *Clinical Phytoscience* 2015; 1(1): 12.
- [19] Nadaoka I, Yasue M, Sami M, Kitagawa Y. Oral administration of *Cimicifuga racemosa* extract affects immobilization stress-induced changes in murine cerebral monoamine metabolism. *Biomed Res* 2012; 33(2): 133-7.
- [20] Saghafi N, Mahmoodinya M, Ayati S, Behdani F, Shakeri MT, Rakhshandeh A. Comparison of Effects of Black Cohosh and Fluoxetine in Treatment of Menopausal Symptoms. *Iranian J Obstetrics, Gynecol Infertil* 2013; 15(32).
- [21] Laakmann E, Grajecki D, Doege K, zu Eulenburg C, Buhling KJ. Efficacy of *Cimicifuga racemosa*, *Hypericum perforatum* and *Agnus castus* in the treatment of climacteric complaints: a systematic review. *Gynecol Endocrinol* 2012; 28(9): 703-9.
- [22] Newton KM, Reed SD, LaCroix AZ, Grothaus LC, Ehrlich K, Guiltinan J. Treatment of vasomotor symptoms of menopause with black cohosh, multibotanicals, soy, hormone therapy, or placebo: a randomized trial. *Obstet Gynecol Surve* 2007; 62(4): 249-50.
- [23] Mohammad-Alizadeh-Charandabi S, Shahnazi M, Nahaee J, Bayatipayan S. Efficacy of black cohosh (*Cimicifuga racemosa* L.) in treating early symptoms of menopause: a randomized clinical trial. *Chinese Med* 2013; 8(1): 20.
- [24] Heinemann K, Ruebig A, Potthoff P, Schneider HP, StreLOW F, Heinemann LA. The Menopause Rating Scale (MRS) scale: a methodological review. *Health Quality Life Outcomes* 2004; 2(1): 45.
- [25] Geller SE, Shulman LP, Van Breemen RB, Banuvar S, Zhou Y, Epstein G, et al. Safety and efficacy of black cohosh and red clover for the management of vasomotor symptoms: a randomized controlled trial. *Menopause (New York, NY)*. 2009; 16(6): 1156.
- [26] Borrelli F, Ernst E. Black cohosh (*Cimicifuga racemosa*) for menopausal symptoms: a systematic review of its efficacy. *Pharmacol Res* 2008; 58(1): 8-14.

## The Effect of Black Cohosh (Cimicifuga Racemosa) on Menopausal Symptoms: A Randomized Clinical Trial

A. Azimipour<sup>1</sup>, M. Loripoor<sup>2</sup>, T. Sadeghi<sup>3</sup>

Received: 11/12/2016 Sent for Revision: 22/12/2016 Received Revised Manuscript: 17/10/2017 Accepted: 18/10/2017

**Background and Objectives:** Menopause is a critical period in women's life, in which most of them experience physical and mental symptoms as well as temperamental changes. As hormone therapy has been associated with a variety of side effects, there is a shift demanded to non-hormonal options. Among the alternatives, phytoestrogen herbs possess a particular position. The present study was conducted to investigate the effects of Black Cohosh (Cimicifuga racemosa) on menopausal symptoms.

**Materials and Methods:** This randomized clinical trial was conducted on 90 menopause women who were supported by Rafsanjan Health Centers in 2015, and they were randomly assigned into two groups of case and control. The intervention for case group was done in 8 weeks using coated pills of cimifugol which contained 6.5 mg dried root of Black Cohosh produced by GolDaroo Company, and meanwhile the control group did not take any kind of drug. The data were collected by means of individual characteristics form and MRS (Menopause Rating Scale) questionnaire which were completed on the onset of the study, 4, and 8 weeks after the intervention. Data analysis was done by independent t-tests and two-way repeated measures ANOVA.

**Results:** The mean scores of menopause in the Black Cohosh group and the control group before the intervention were respectively  $19.02 \pm 7.61$  and  $19.77 \pm 10.44$ , which statistically there was not a considerable difference between the two groups ( $p = .706$ ). This scores four weeks after the commence were respectively  $13.09 \pm 5.86$  and  $20.62 \pm 7.88$  and after eight weeks were  $10.09 \pm 5.13$  and  $21.66 \pm 8.57$ , which represented a meaningful difference between the two groups ( $p < .05$ ), so that the symptoms reduced in the test group.

**Conclusion:** The results indicated that the Black Cohosh has proved to be effective in decreasing menopause symptoms and it can be considered as an alternative treatment for those who are not able or eager to use hormone therapy. Complementary studies applying placebo are recommended.

**Key words:** Menopausal symptoms, Black Cohosh, Cimifugol **Funding:** This study was funded by Rafsanjan University of Medical Sciences

**Conflict of interest:** None declared.

**Ethical approval:** The Ethics Committee of Rafsanjan University of Medical Sciences approved the study (IR.IR.RUMS.REC.1394.183).

**How to cite this article:** Azimipour A, Loripoor M, Sadeghi T. The Effect of Black Cohosh (Cimicifuga Racemosa) on Menopausal Symptoms. *J Rafsanjan Univ Med Sci* 2017; 16(8): 715-23. [Farsi]

1- MSc Student of Geriatric Nursing, Nursing and Midwifery School, Geriatric Care Research Center, Rafsanjan University of Medical Sciences Rafsanjan, Iran

2- Assistant Prof., Dept. of Midwifery and Reproductive Health, School of Nursing and Midwifery, Geriatric Care Research Center, Rafsanjan University of Medical Sciences, Rafsanjan, Iran

(Corresponding Author) Tel: (034) 34255900, Fax: (034) 34258497, E-mail: marzeyehloripoor@yahoo.com

3- Assistant Prof., Dept. of Pediatric Nursing, Nursing and Midwifery School, Non-Communicable Diseases Research Center, Rafsanjan University of Medical Sciences, Rafsanjan, Iran