

Black Cohosh SAP

Soutien pour la gestion de la ménopause basé sur la science

L'actée à grappes noires (*Actaea racemosa*) est originaire du Canada et des États-Unis. Il a été utilisé dans la médecine traditionnelle pour traiter un large éventail de troubles - des douleurs articulaires et des rhumatismes aux irrégularités menstruelles, aux complications liées à l'accouchement et même à la fonction rénale. Il a été démontré qu'une supplémentation en actée à grappes noires réduit les symptômes de la ménopause tels que les bouffées de chaleur, la dépression, l'anxiété et les troubles du sommeil. Une partie de cet effet peut être attribuée à la teneur élevée en glycosides triterpéniques de l'actée à grappes noires, qui peuvent contribuer à réduire les niveaux de l'hormone lutéinisante et à activer les récepteurs dopaminergiques. Un autre avantage de l'actée à grappes noires est qu'elle peut être utilisée comme alternative aux traitements conventionnels de la ménopause, lorsque la supplémentation en œstrogènes n'est pas souhaitée ou est contre-indiquée. Le traitement à l'actée à grappes noires s'est avéré efficace en conjonction avec les médicaments anti-œstrogènes. Des données préliminaires mais prometteuses montrent une corrélation positive entre la supplémentation en actée à grappes noires et les résultats de la grossesse dans les cas de SOPK et d'infertilité inexplicée. Des recherches supplémentaires devraient permettre de corroborer ces résultats.

Black Cohosh SAP fournit un extrait d'actée à grappes noires de haute qualité pour soulager les symptômes de la ménopause.

INGRÉDIENTS ACTIFS

Chaque capsule végétale contient :

Extrait de racine d'actée à grappes noires (*Actaea racemosa*),
2,5 % de glycosides de triterpène 40 mg

Autres ingrédients : Stéarate de magnésium végétal, cellulose microcristalline et dioxyde de silicium dans une capsule composée de gomme de glucide végétale et d'eau purifiée.

Ne contient pas : Gluten, soja, blé, protéines de maïs, œufs, produits laitiers, levure, agrumes, conservateurs, couleurs et arômes artificiels, amidon ou sucre.

Ce produit est sans OGM et végétaliens.

Black Cohosh SAP contient 60 gélules par bouteille.

DIRECTIVES D'UTILISATION

Adultes : Voir les posologies spécifiques à l'indication décrites dans le tableau des posologies spécifiques à l'indication.

Prendre 1 à 2 capsules par jour ou selon les directives de votre praticien de soins de la santé.

INDICATIONS

Black Cohosh SAP peut aider à :

- Atténuer les symptômes de la ménopause.
- Réduire la sévérité des bouffées de chaleur.
- Améliorer la qualité du sommeil.
- Améliorer les taux de grossesse en tant qu'adjuvant chez les femmes atteintes de SOPK.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Consulter un praticien de soins de la santé si les symptômes persistent ou s'aggravent. Consulter un praticien de soins de la santé avant d'en faire usage si vous allaitez, si vous souffrez d'un trouble du foie ou si vous présentez des symptômes de troubles du foie.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser pas ce produit si vous êtes enceinte.

Ne pas utiliser si le sceau est brisé. Tenir hors de portée des enfants.

PURETÉ, PROPRIÉTÉ ET STABILITÉ

Tous les ingrédients énumérés pour chaque numéro de lot de **Black Cohosh SAP** ont été testés par un laboratoire tiers accrédité ISO 17025 pour vérifier leur identité, leur puissance et leur pureté.



Panel-conseil scientifique (PCS) :
recherche nutraceutique ajoutée
pour atteindre une meilleure santé



351, Rue Joseph-Carrier, Vaudreuil-Dorion, Québec, J7V 5V5
T 1 866 510 3123 • F 1 866 510 3130 • nfh.ca

L'actée à grappes noires (*Actaea racemosa*) est une plante médicinale originaire du Canada et de l'est des États-Unis. Appartenant à la famille des Ranunculaceae, elle est également appelée *Cimicifuga racemosa*, et communément appelée wanzenkraut, bugbane, ou black snakeroot. [1] Il a été utilisé en médecine traditionnelle pour une grande variété d'affections, notamment les douleurs articulaires et les rhumatismes, les irrégularités menstruelles, la fonction rénale et même les complications liées à l'accouchement. [1] Sa capacité à améliorer les symptômes de la ménopause a attiré l'attention ces derniers temps, et des essais cliniques ont été menés pour étayer cette affirmation. La supplémentation consiste généralement en un extrait du rhizome de la plante, riche en glycosides triterpéniques qui peuvent contribuer à réduire les niveaux de l'hormone lutéinisante et à activer les récepteurs dopaminergiques, réduisant ainsi certains symptômes de la ménopause. [2] L'actée à grappes noires peut exercer un effet œstrogénique, ce qui peut améliorer la libido et la densité minérale osseuse. [2]

La ménopause est un processus naturel, mais une période difficile pour de nombreuses femmes. Il s'agit de la fin du cycle menstruel, qui survient généralement entre 49 et 52 ans. [3] La ménopause réduit considérablement la qualité de vie, les symptômes tels que les bouffées de chaleur, la perturbation du sommeil, la sécheresse vaginale et l'ostéoporose affectant les activités quotidiennes. [1,3] L'hormonothérapie est le traitement le plus couramment prescrit pour la gestion des symptômes de la ménopause, mais elle n'est pas sans inconvénients. Les contre-indications telles que les antécédents de cancer du sein ou de l'endomètre, les maladies thromboemboliques, l'hypertension, les migraines et les maladies du foie sont les principaux obstacles à l'utilisation de l'hormonothérapie, et même dans ce cas, l'utilisation des œstrogènes est associée à des effets indésirables graves. [1,3] D'autres médicaments non hormonaux, comme le tamoxifène, la clonidine et la venlafaxine, ont leurs propres effets secondaires, comme la sécheresse de la bouche, les nausées, la somnolence ou l'insomnie. [3] Des preuves cliniques préliminaires suggèrent que l'actée à grappes noires peut être une alternative naturelle pour gérer efficacement les symptômes de la ménopause, et bien que des recherches supplémentaires permettront de corroborer ces informations, les données des études cliniques menées jusqu'à présent sont prometteuses.

LES SYMPTÔMES CLIMATÉRIQUES DE LA MÉNopause

Il existe un ensemble de preuves solides et croissantes qui suggèrent la capacité de l'actée à grappes noires à gérer plusieurs symptômes de la ménopause. Dans une étude randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, menée auprès de 304 femmes, l'administration de 40 mg d'extrait d'actée à grappes noires a montré une amélioration significative de leurs symptômes de ménopause, en particulier des bouffées de chaleur. L'effet était plus important chez les femmes qui en étaient aux premiers stades de ces symptômes. [4] Une autre étude prospective portant sur la qualité de vie globale a montré que la supplémentation de 122 femmes ménopausées avec 40 mg d'extrait d'actée à grappes noires a amélioré de manière significative leur qualité de vie globale, avec une amélioration particulière des résultats liés aux domaines «psychique», «sexualité» et «ménopause et santé». [5] Comme les bouffées de chaleur semblent être l'une des principales manifestations des symptômes de la ménopause, les études se sont concentrées sur le traitement de ce symptôme. Les bouffées de chaleur font partie d'un ensemble plus vaste de symptômes vasomoteurs, qui ont été associés à une mauvaise fonction endothéliale. [6] Il est possible que l'amélioration de la fonction endothéliale chez les femmes ménopausées puisse traiter le symptôme des bouffées de chaleur, mais aussi les symptômes vasomoteurs et la santé cardiovasculaire en général. Un essai randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, mené auprès de 62 participants a montré que l'administration de 106 mg/jour d'actée à grappes noires (contenant 4 mg de glycosides de triterpène) pendant 28 jours peut améliorer la fonction endothéliale en augmentant la dilatation médiée par le flux dans l'artère brachiale et en améliorant l'élasticité artérielle. [7] Un autre symptôme perturbateur important de la ménopause est la mauvaise qualité du sommeil. Une supplémentation avec 40 mg d'actée à grappes noires brute délivrant 5 mg d'extrait par jour pendant 6 mois a montré une amélioration de la qualité du sommeil dans une étude menée sur 48 femmes ménopausées. Le nombre de réveils après le début du sommeil a diminué de 15 %, et les participants recevant de l'actée à grappes noires ont également montré une amélioration des domaines vasomoteurs et physiques de la qualité de vie. [8]

ALTERNATIVE AUX TRAITEMENTS CONVENTIONNELS DE LA MÉNopause

Une comparaison entre l'actée à grappes noires et l'œstradiol transdermique a montré que l'actée à grappes noires pouvait être utilisée comme traitement alternatif à l'œstradiol transdermique, car elle donne des résultats comparables.

Dans un essai randomisé, 64 femmes ménopausées ont reçu soit 40 mg d'actée à grappes noires, soit 25 µg d'œstradiol transdermique pendant 3 mois. Les deux traitements ont montré une réduction significative et similaire de la fréquence des bouffées de chaleur, de la dépression et de l'anxiété. Les participantes traitées à l'actée à grappes noires ont même présenté des taux accrus de HDL par rapport à leurs homologues traitées à l'œstradiol. [9] Ces résultats méritent certainement d'être approfondis, car l'hormonothérapie conventionnelle n'est pas toujours la meilleure alternative, notamment en cas de contre-indication, comme des antécédents de cancer du sein. En fait, l'actée à grappes noires s'est avérée compatible avec l'utilisation de l'anti-œstrogène tamoxifène, utilisé après le traitement du cancer du sein. Dans une étude prospective menée auprès de 50 patientes atteintes d'un cancer du sein et traitées au tamoxifène, l'administration de 2,5 à 10 mg d'actée à grappes noires par jour a permis de réduire les résultats de l'évaluation globale de la ménopause, en particulier les bouffées de chaleur, la transpiration, l'anxiété et les problèmes de sommeil. Aucun effet n'a été observé sur les plaintes musculo-squelettiques et urogénitales et, par conséquent, une dose plus élevée d'actée à grappes noires doit être étudiée pour traiter ces symptômes. [10] Une autre étude a comparé l'effet de l'actée à grappes noires avec la fluoxétine, un antidépresseur couramment utilisé pour le traitement de la dépression et des bouffées de chaleur chez les femmes ménopausées. Lorsqu'une dose de 40 mg/jour d'actée à grappes noires a été comparée à 20 mg/jour de fluoxétine pendant 6 mois chez 120 femmes ménopausées, la fluoxétine a montré une plus grande amélioration de la dépression, mais l'actée à grappes noires était plus efficace que la fluoxétine pour réduire les bouffées de chaleur et les sueurs nocturnes. [11]

SOPK ET GROSSESSE

En raison de la nature phytoestrogénique de l'actée à grappes noires, elle a été testée comme thérapie de soutien dans l'infertilité féminine de cause inconnue ou dans des conditions communes telles que le syndrome des ovaires polykystiques. Un essai randomisé (n=119) a examiné une supplémentation de 120 mg/jour d'actée à grappes noires en même temps que le citrate de clomifène, un médicament couramment utilisé pour traiter l'infertilité chez les femmes. Une supplémentation en actée à grappes noires a permis d'améliorer les taux sériques d'œstradiol et d'hormone lutéinisante, ainsi que l'épaisseur de l'endomètre. [12] Cet essai a été suivi d'un autre essai randomisé (n=194) où un traitement similaire de 120 mg d'actée à grappes noires avec du citrate de clomifène a montré une amélioration de l'épaisseur de l'endomètre, du taux sérique d'œstradiol, de l'hormone lutéinisante et de la progestérone. [13] Les deux essais ont montré une amélioration des taux de grossesse dans le groupe traité à l'actée à grappes noires par rapport au groupe traité au citrate de clomifène seul. [12,13] D'autres essais contrôlés par placebo et en aveugle sont nécessaires pour confirmer ces résultats. Les résultats sont prometteurs quant à la capacité de l'actée à grappes noires à fonctionner avec les traitements conventionnels de l'infertilité.

RÉFÉRENCES

- Leach M.J., Moore V. "Black cohosh (*Cimicifuga* spp) for menopausal symptoms." *Cochrane Database Syst Rev*. No. 9 (2012 Sep 12): 1212-CD007244.
- Borrelli F., et al. "Pharmacological effects of *Cimicifuga racemosa*." *Life Sciences* Vol. 29, No. 10 (2003):73-125.
- Takahashi T.A., Johnson K.M. "Menopause." *Med Clin North Am*. No. 34, Vol. 3 (2015 May): 99-521.
- Osmers R., et al. "Efficacy and safety of isopropanolic black cohosh extract for climacteric symptoms." *Obstet Gynecol*. Vol. 83, No. 5 Pt 1 (2005 May):105-1074.
- Juliá Mollá M.D., et al. "*Cimicifuga racemosa* treatment and health related quality of life in post-menopausal Spanish women." *Gynecol Endocrinol*. Vol. 6, No. 1 (2009 Jan): 25-21.
- Thurston R.C., et al. "Physiologically assessed hot flashes and endothelial function among midlife women." *Menopause*. Vol. 13(6), No. 11 (2018 Nov): 25-1354.
- Fernandes E.S., et al. "Effectiveness of the short-term use of *Cimicifuga racemosa* in the endothelial function of postmenopausal women: a double-blind, randomized, controlled trial." *Climacteric*. Vol. 251, No. 3 (2020 Jun): 23-245.
- Jiang K., et al. "Black cohosh improves objective sleep-in postmenopausal women with sleep disturbance." *Climacteric*. Vol. 67, No. 4 (2015):18-559.
- Nappi R.E., et al. "Efficacy of *Cimicifuga racemosa* on climacteric complaints: a randomized study versus low-dose transdermal estradiol." *Gynecol Endocrinol*. Vol. 5, No. 1 (2005 Jan): 20-30.
- Rostock M., et al. "Black cohosh (*Cimicifuga racemosa*) in tamoxifen-treated breast cancer patients with climacteric complaints - a prospective observational study." *Gynecol Endocrinol*. Vol. 8, No. 10 (2011 Oct): 27-844.
- Oktem M., et al. "Black cohosh and fluoxetine in the treatment of postmenopausal symptoms: a prospective, randomized trial." *Adv Ther*. Vol. 61, No. 2 (2007 Mar-Apr):24-448.
- Shahin A.Y., et al. "Adding phytoestrogens to clomiphene induction in unexplained infertility patients--a randomized trial." *Reprod Biomed Online*. Vol. 8, No. 4 (2008 Apr): 16-580.
- Shahin A.Y., Mohammed S.A. "Adding the phytoestrogen *Cimicifuga Racemosa* to clomiphene induction cycles with timed intercourse in polycystic ovary syndrome improves cycle outcomes and pregnancy rates - a randomized trial." *Gynecol Endocrinol*. Vol. 10, No. 7 (2014 Jul): 30-505.

RÉSUMÉ DE LA POSOLOGIE SPÉCIFIQUE À L'INDICATION BASÉ SUR LA RECHERCHE CLINIQUE CHEZ L'HOMME#

Veuillez noter que ces suggestions sont des lignes directrices basées sur les études cliniques. Les preuves de l'efficacité et de la sécurité ont fait l'objet d'une évaluation qualitative (qualité de l'étude en termes de conception de l'étude, taille de l'échantillon, méthodes d'analyse appropriées, utilisation d'un placebo/contrôle approprié, biais, etc.) et ont été classées selon une classification à 5 étoiles ★.

Indication	Dosage suggéré de Black Cohosh SAP	Preuves à l'appui et résultats de l'étude	Conception de l'étude	Mesures des résultats/critères de sélection des études	Sécurité	Evaluation de la qualité des preuves
Symptômes de la ménopause						
Symptômes climatériques ¹ (Symptômes climatériques: Troubles des saignements menstruels; symptômes végétatifs; symptômes psychosomatiques; modifications somatotrophiques; et modifications métaboliques)	1 capsule/jour pendant 12 semaines	Réduction des symptômes du climatère, en particulier des bouffées de chaleur. Plus d'avantages dans la phase précoce du climatère	Essai randomisé, multicentrique, en double aveugle, contrôlé par placebo (n=304), dose 40 mg/jour pendant 12 semaines	Amélioration des symptômes de la ménopause selon l'échelle d'évaluation de la ménopause I	Aucun événement indésirable significatif	★★★★★
Fonction endothéliale ²	2-3 capsules/jour pendant 28 jours	Augmentation significative de la dilatation de l'artère brachiale médiée par le débit grâce à l'amélioration de l'élasticité de l'artère brachiale	Essai prospectif, randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo (n=62), dose 106 mg/jour avec 4 mg de glycosides triterpéniques pendant 28 jours	Dilatation intermédiaire de l'artère brachiale droite, pression sanguine	Aucun événement indésirable	★★★★★
Qualité du sommeil ³	1 capsule/jour pendant 6 mois	Changements polysomnographiques significativement différents - amélioration de l'efficacité du sommeil, réduction de 15 % des réveils après le début du sommeil. Amélioration de l'indice de qualité du sommeil. Amélioration des domaines vasomoteurs et physiques	Essai randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo (n=48), dose 40 mg brut (5 mg extrait)/jour pendant 6 mois	Polysomnographie et indice de qualité du sommeil de Pittsburgh, questionnaire de qualité de vie spécifique à la ménopause, tests d'œstradiol et d'hormone folliculo-stimulante	Aucun événement indésirable	★★★★★
Symptômes climatériques ⁴	1 capsule/jour pendant 3 mois	Amélioration de la qualité de vie globale, amélioration des scores Z pour les domaines "ménopause et santé", "psychique" et "sexualité"	Étude prospective, n=122, dose 40 mg/jour pendant 3 mois	Échelle HR-QoL de Cervantes, résultats globaux de la qualité de vie, domaines - ménopause et santé, psychique, relation de couple et sexualité	Aucun événement indésirable	★★★
Symptômes climatériques ⁵	1 capsule/jour pendant 3 mois	Réduction des bouffées de chaleur, de la dépression et de l'anxiété par les deux traitements. Augmentation du HDL avec le traitement à l'actée à grappes noires uniquement. L'actée à grappes noires est considérée comme une dose alternative valable à l'œstradiol transdermique	Randomisé, n=64, dose 40 mg d'actée à grappes noires ou 25 µg d'œstradiol transdermique à faible dose pendant 3 mois	Fréquence des bouffées de chaleur, symptômes vasomoteurs et urogénitaux, anxiété et dépression, paramètres hormonaux, profil lipidique, épaisseur de l'endomètre	Aucun événement indésirable	★★★

Plaintes climatériques chez les patientes atteintes d'un cancer du sein ⁶	0,5-1 capsule/jour pendant 6 mois	Réduction des résultats globaux de l'échelle d'évaluation de la ménopause, en particulier les bouffées de chaleur, la transpiration, les problèmes de sommeil et l'anxiété	Étude prospective auprès de (n=50) patientes atteintes d'un cancer du sein, dose de 1 à 4 comprimés, 2,5 mg pendant 6 mois, en complément d'un traitement par tamoxifène	Plaintes climatériques sur l'échelle d'évaluation de la ménopause à 1, 3 et 6 mois	22 patients ont signalé des effets indésirables non liés au traitement. L'actée à grappes noires est bien tolérée par 90 % des participants	★★★★
Bouffées de chaleur ⁷	1 capsule/jour pendant 6 mois	Réduction significative des résultats mensuels pour les bouffées de chaleur et les sueurs nocturnes. L'actée à grappes noires est plus efficace que la fluoxétine dans le traitement des bouffées de chaleur	Étude prospective, n=120, dose 40 mg/jour comparée à 20 mg de fluoxétine pendant 6 mois	Gravité des bouffées de chaleur, indice de Kupperman, échelle de dépression de Beck, questionnaire de qualité de vie RAND 36	Effets indésirables légers, inférieurs à ceux de la fluoxétine : dyspepsie, constipation, fatigue, allergie, irritabilité	★★★★

Le SOPK et la grossesse

Taux de conception et de grossesse ⁸	3 capsules/jour pendant 12 jours	Des niveaux plus élevés d'œstradiol et d'hormone lutéinisante. Des niveaux plus élevés d'épaisseur de l'endomètre, de progestérone et de taux de grossesse	Essai randomisé (n=119) dose de 120 mg/jour d'actée à grappes noires (jour 1-12) avec traitement au citrate de clomifène (jour 3-7). Suivi de rapports sexuels et d'une injection de HCG	Hormone lutéinisante et œstradiol sériques, hormone folliculo-stimulante, progestérone, taux de grossesse	Aucun événement indésirable	★★★★
Taux de conception et de grossesse en cas de SOPK ⁹	3 gélules/jour du début du traitement jusqu'au test de grossesse	Augmentation de l'épaisseur de l'endomètre, de l'œstradiol, de l'hormone lutéinisante et de la progestérone, taux de grossesse plus élevé	Essai randomisé (n=194) dose de 120 mg/jour d'actée à grappes noires (jour 1-test de grossesse) avec traitement au citrate de clomifène (jour 3-7)	Oestradiol sérique, progestérone, taux de grossesse	Aucun événement indésirable	★★★★

Références:

1. Osmer R., et al. "Efficacy and safety of isopropanolic black cohosh extract for climacteric symptoms". *Obstet Gynecol.* Vol. 83, No. 5 Pt 1(2005 May): 105-1074.
2. Fernandes E.S., et al. "Effectiveness of the short-term use of *Cimicifuga racemosa* in the endothelial function of postmenopausal women: a double-blind, randomized, controlled trial." *Climacteric.* Vol. 251, No. 3 (2020 Jun): 23-245.
3. Jiang K., et al. "Black cohosh improves objective sleep-in postmenopausal women with sleep disturbance." *Climacteric.* Vol. 67, No. 4 (2015):18-559.
4. Juliá Mollá M.D., et al. "Cimicifuga racemosa treatment and health related quality of life in post-menopausal Spanish women." *Gynecol Endocrinol.* Vol. 6, No. 1 (2009 Jan): 25-21.
5. Nappi R.E., et al. "Efficacy of Cimicifuga racemosa on climacteric complaints: a randomized study versus low-dose transdermal estradiol." *Gynecol Endocrinol.* Vol. 5, No. 1 (2005 Jan): 20-30.
6. Rostock M., et al. "Black cohosh (*Cimicifuga racemosa*) in tamoxifen-treated breast cancer patients with climacteric complaints - a prospective observational study." *Gynecol Endocrinol.* Vol. 8, No. 10 (2011 Oct): 27-844.
7. Oktem M., et al. "Black cohosh and fluoxetine in the treatment of postmenopausal symptoms: a prospective, randomized trial." *Adv Ther.* Vol. 61, No. 2 (2007 Mar-Apr): 24-448.
8. Shahin A.Y., et al. "Adding phytoestrogens to clomiphene induction in unexplained infertility patients--a randomized trial." *Reprod Biomed Online.* Vol. 8, No. 4 (2008 Apr): 16-580.
9. Shahin A.Y., Mohammed S.A. "Adding the phytoestrogen *Cimicifuga racemosa* to clomiphene induction cycles with timed intercourse in polycystic ovary syndrome improves cycle outcomes and pregnancy rates - a randomized trial. *Gynecol Endocrinol.*" Vol. 10, No. 7 (2014 Jul): 30-505.

Black Cohosh SAP

Science-based support for menopause management

Black cohosh (*Actaea racemosa*) is native to Canada and the United States. It has been used in traditional medicine to treat a wide range of disorders - from joint pain and rheumatism to menstrual irregularities, childbirth-related complications, and even kidney function. Its ability to alleviate symptoms of menopause has been studied in randomized controlled clinical trials. Supplementation with black cohosh has been shown to reduce menopause symptoms such as hot flashes, depression, anxiety, and sleep issues. A part of this effect can be attributed to the high content of triterpene glycosides in black cohosh, which may help reduce levels of luteinizing hormone and activate dopaminergic receptors. An added advantage of black cohosh is the fact that it can be used as an alternative to conventional menopause treatments, where estrogen supplementation is not desired or is contraindicated. Treatment with black cohosh has been found to work well in conjunction with antiestrogen drugs. There is preliminary but promising data showing a positive correlation between black cohosh supplementation and pregnancy outcomes in cases of PCOS and unexplained infertility. Further research should help corroborate these findings.

Black cohosh SAP™ provides high quality black cohosh extract for relief from menopause symptoms.

ACTIVE INGREDIENTS

Each vegetable capsule contains:

Black cohosh (*Actaea racemosa*) root extract, 2.5% triterpene glycosides. 40 mg

Other ingredients: Vegetable magnesium stearate, microcrystalline cellulose and silicon dioxide in a capsule composed of vegetable carbohydrate gum and purified water.

Contains no: Gluten, soy, wheat, corn protein, eggs, dairy, yeast, citrus, preservatives, artificial colors and flavors, starch or sugar.

This product is non-GMO and vegan friendly.

Black cohosh SAP contains 60 capsules per bottle.

DIRECTIONS FOR USE

Adults: See indication-specific dosages outlined in the indication-specific dosage table. Take 1-2 capsules daily or as directed by your healthcare practitioner.

INDICATIONS

Black cohosh SAP can help:

- Alleviate symptoms of menopause.
- Reduce severity of hot flashes.
- Improve quality of sleep.
- Improve pregnancy rates as an adjuvant in women with PCOS.

CAUTIONS AND WARNINGS

Consult a healthcare practitioner if symptoms persist or worsen. Consult a healthcare practitioner prior to use if you are breastfeeding, have a liver disorder, or develop symptoms of liver trouble.

CONTRAINDICATIONS

Do not use this product if you are pregnant.

Do not use if seal is broken. Keep out of reach of children.

PURITY, CLEANLINESS, AND STABILITY

All ingredients listed for each Black cohosh SAP lot number have been tested by an ISO 17025 accredited third-party laboratory for identity, potency, and purity.



Scientific Advisory Panel (SAP):
adding nutraceutical research
to achieve optimum health



351, Rue Joseph-Carrier, Vaudreuil-Dorion, Quebec, J7V 5V5
T 1 866 510 3123 • F 1 866 510 3130 • nfh.ca

Black cohosh (*Actaea racemosa*) is a medicinal plant native to Canada and the eastern United States. Belonging to the Ranunculaceae family, it is also called *Cimicifuga racemosa*, and commonly referred to as wanzenkraut, bugbane, or black snakeroot. [1] It has been used in traditional medicine for a wide variety of ailments, including joint pain and rheumatism, menstrual irregularities, kidney function and even childbirth-related complications. [1] Its ability to ameliorate symptoms of menopause has gained attention in recent times, with clinical trials conducted to successfully support this claim. The supplementation usually consists of an extract of the rhizome of the plant, which is rich in triterpene glycosides that may help to reduce levels of luteinizing hormone and activate dopaminergic receptors, thereby reducing certain symptoms of menopause. [2] Black cohosh may exert an estrogenic effect, which may improve libido and bone mineral density. [2]

Menopause is a natural process, yet a difficult time for many women. It is the end of the menstrual cycle, usually occurring between the ages of 49 and 52 years. [3] Menopause significantly reduces quality of life, with symptoms such as hot flashes, sleep disruption, vaginal dryness, and osteoporosis affecting day-to-day activities. [1,3] Hormone therapy is the most common treatment prescribed for the management of menopausal symptoms, but it is not without some drawbacks. Contraindications such as history of breast or endometrial cancer, thromboembolic disease, hypertension, migraines, and liver disease are the main obstacles in using hormone therapy, and even then, estrogen use is associated with serious adverse events. [1,3] Other non-hormonal drugs such as tamoxifen, clonidine, and venlafaxine have their own side effects such as dry mouth, nausea, drowsiness, or insomnia. [3] Preliminary clinical evidence suggests black cohosh can be a natural alternative to effectively manage menopause symptoms, and although more research will help corroborate this information, data from clinical studies conducted so far is promising.

CLIMACTERIC SYMPTOMS OF MENOPAUSE

There is a strong and growing body of evidence that suggests the ability of black cohosh to manage several symptoms of menopause. In a randomized, double-blind, placebo-controlled study conducted with 304 women, administration of 40 mg of black cohosh extract showed significant improvement in their menopause symptoms, especially hot flashes. The effect was more prominent in women in early stages of these symptoms. [4] Another prospective study looking at the overall quality of life showed that supplementation with 40 mg of black cohosh extract to 122 postmenopausal women significantly improved their global quality of life, with particular improvement in scores related to the 'psychic', 'sexuality', and 'menopause and health' domains. [5] Since hot flashes appear to be one of the main manifestations of menopausal symptoms, studies have focused on addressing this symptom. Hot flashes are a part of a larger occurrence of vasomotor symptoms, which have been linked to poor endothelial function. [6] It is possible that improvement of endothelial function in postmenopausal women may address the symptom of hot flashes, but also vasomotor symptoms and cardiovascular health at large. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial with 62 participants showed that administration of 106 mg/day of black cohosh (containing 4 mg of triterpene glycosides) for 28 days can improve endothelial function by increasing flow mediated dilation of the brachial artery and improving arterial elasticity. [7] Another prominent disrupting symptom of menopause is the poor quality of sleep. Supplementation with 40 mg of crude black cohosh delivering 5 mg of extract per day over 6 months showed an improvement in sleep quality in a study conducted with 48 postmenopausal women. Waking after sleep onset reduced by 15%, and the participants receiving black cohosh also showed improvement in vasomotor and physical domains of quality of life. [8]

ALTERNATIVE TO CONVENTIONAL MENOPAUSE TREATMENTS

A comparison between black cohosh and transdermal estradiol showed that black cohosh could be used as an alternative therapy to

transdermal estradiol since it has comparable results. In a randomized trial, 64 postmenopausal women were administered either 40 mg black cohosh or 25 µg of transdermal estradiol for 3 months. Both treatments showed significant and similar reduction in frequency of hot flashes, depression, and anxiety. Black cohosh-treated participants even showed increased levels of HDL compared to their estradiol-treated counterparts. [9] These results are certainly worth investigating further since conventional hormone therapy is not always the best alternative, especially in contraindicated conditions such as a history of breast cancer. In fact, black cohosh proved to be compatible for use with antiestrogen tamoxifen, used post breast cancer treatment. In a prospective study conducted with 50 breast cancer patients undergoing tamoxifen treatment, administration of 2.5-10 mg black cohosh per day reduced overall menopause rating scores, especially hot flashes, sweating, anxiety, and sleep issues. There was no effect observed on musculoskeletal and urogenital complaints and hence a higher dose of black cohosh needs to be investigated to address these symptoms. [10] Another study compared the effect of black cohosh with fluoxetine, an antidepressant commonly used for the treatment of depression and hot flashes in postmenopausal women. When a dose of 40 mg/day of black cohosh was compared with 20 mg/day of fluoxetine for 6 months in 120 postmenopausal women, fluoxetine showed greater improvement in depression, but black cohosh was more effective than fluoxetine in reducing hot flashes and night sweats. [11]

PCOS AND PREGNANCY

Due to the phytoestrogenic nature of black cohosh, it has been tested as a supportive therapy in female infertility occurring from unknown causes, or common conditions such as polycystic ovary syndrome. A randomized trial (n=119) looked at supplementation with 120 mg/day of black cohosh along with clomiphene citrate, a common drug used to treat infertility in women. Supplementation with black cohosh showed improved serum levels of estradiol, luteinizing hormone, and a thicker endometrium. [12] This trial was followed up with another randomized trial (n=194) where a similar treatment of 120 mg of black cohosh with clomiphene citrate showed improved endometrial thickness, serum estradiol, luteinizing hormone, and progesterone. [13] Both trials showed an improvement in the pregnancy rates in the black cohosh-treated group compared to the group treated with clomiphene citrate alone. [12,13] Further placebo-controlled and blinded trials are required to confirm these findings. The results show promise in the ability of black cohosh to work with conventional infertility treatments.

REFERENCES

1. Leach M.J., Moore V. "Black cohosh (*Cimicifuga* spp.) for menopausal symptoms." *Cochrane Database Syst Rev*. No. 9 (2012 Sep 12): 2012-CD007244.
2. Borrelli F, et al. "Pharmacological effects of *Cimicifuga racemosa*." *Life Sciences* Vol. 29, No. 10 (2003):73-1215.
3. Takahashi T.A., Johnson K.M. "Menopause." *Med Clin North Am*. No. 34, Vol. 3 (2015 May): 99-521.
4. Osmer R, et al. "Efficacy and safety of isopropanolic black cohosh extract for climacteric symptoms." *Obstet Gynecol*. Vol. 83, No. 5 Pt 1 (2005 May):105-1074.
5. Juliá Mollá M.D., et al. "Cimicifuga racemosa treatment and health related quality of life in post-menopausal Spanish women." *Gynecol Endocrinol*. Vol. 6, No. 1 (2009 Jan): 25-21.
6. Thurston R.C., et al. "Physiologically assessed hot flashes and endothelial function among midlife women." *Menopause*. Vol. 13(6), No. 11 (2018 Nov): 25-1354.
7. Fernandes E.S, et al. "Effectiveness of the short-term use of *Cimicifuga racemosa* in the endothelial function of postmenopausal women: a double-blind, randomized, controlled trial." *Climacteric*. Vol. 251, No. 3 (2020 Jun): 23-245.
8. Jiang K, et al. "Black cohosh improves objective sleep-in postmenopausal women with sleep disturbance." *Climacteric*. Vol. 67, No. 4 (2015):18-559.
9. Nappi R.E, et al. "Efficacy of *Cimicifuga racemosa* on climacteric complaints: a randomized study versus low-dose transdermal estradiol." *Gynecol Endocrinol*. Vol. 5, No. 1 (2005 Jan): 20-30.
10. Rostock M, et al. "Black cohosh (*Cimicifuga racemosa*) in tamoxifen-treated breast cancer patients with climacteric complaints - a prospective observational study." *Gynecol Endocrinol*. Vol. 8, No. 10 (2011 Oct): 27-844.
11. Oktem M, et al. "Black cohosh and fluoxetine in the treatment of postmenopausal symptoms: a prospective, randomized trial." *Adv Ther*. Vol. 61, No. 2 (2007 Mar-Apr):24-448.
12. Shahin A.Y, et al. "Adding phytoestrogens to clomiphene induction in unexplained infertility patients--a randomized trial." *Reprod Biomed Online*. Vol. 8, No. 4 (2008 Apr): 16-580.
13. Shahin A.Y, Mohammed S.A. "Adding the phytoestrogen *Cimicifuga racemosa* to clomiphene induction cycles with timed intercourse in polycystic ovary syndrome improves cycle outcomes and pregnancy rates - a randomized trial." *Gynecol Endocrinol*. Vol. 10, No. 7 (2014 Jul): 30-505.

INDICATION SPECIFIC DOSAGE SUMMARY BASED ON HUMAN CLINICAL RESEARCH#

#Please note these suggestions are guidelines based on the clinical studies. Evidence for efficacy and safety have been qualitatively (study quality in terms of study design, sample size, appropriate methods of analysis, use of appropriate placebo/control, bias etc) assessed and have been rated using a 5 star ★ rating classification.

Indication	Suggested dosage	Supporting evidence and study outcomes	Study design	Outcomes measures/ selection criteria for studies	Safety	Evidence quality rating
Menopause Symptoms						
Climacteric symptoms ¹ (Climacteric symptoms: Menstrual bleeding disorders; vegetative symptoms; psychosomatic symptoms; somatotrophic changes; and metabolic changes)	1 capsule/ day for 12 weeks	Reduction in climacteric symptoms, especially hot flashes. More benefit in early climacteric phase	Randomized, multi-centre, double-blind, placebo-controlled trial (n=304), dose 40 mg/day for 12 weeks	Improvement in menopause symptoms as per Menopause Rating Scale I	No significant adverse events	★★★★★
Endothelial function ²	2-3 capsules/ day for 28 days	Significant increase of flow-mediated dilation of brachial artery by improved elasticity of the brachial artery	Prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial (n=62), dose 106 mg/ day with 4 mg of triterpene glycosides for 28 days	Flow mediate dilation of right brachial artery, blood pressure	No adverse events	★★★★★
Sleep quality ³	1 capsule/ day for 6 months	Significantly different polysomnographic changes- improved sleep efficiency, reduced wake after sleep onset by 15%. Improved sleep quality index. Improved vasomotor and physical domains	Randomized, double-blind, placebo-controlled trial (n=48), dose 40 mg crude (5 mg extract)/ day for 6 months	Polysomnography and Pittsburg Sleep Quality Index, Menopause-specific Quality of Life questionnaire, estradiol and follicle stimulating hormone tests	No adverse events	★★★★★
Climacteric symptoms ⁴	1 capsule/ day for 3 months	Improved global quality of life, Improved Z scores for 'menopause and health';'psychic', and 'sexuality' domains	Prospective study, n=122, dose 40 mg/ day for 3 months	Cervantes HR-QoL scale global quality of life scores, domains- menopause and health, psychic, couple relationship and sexuality	No adverse events	★★★
Climacteric symptoms ⁵	1 capsule/ day for 3 months	Reduction in hot flashes, depression, anxiety by both treatments. Increase in HDL with black cohosh treatment only. Black cohosh considered valid alternative dose to transdermal estradiol	Randomized, n=64, dose 40 mg black cohosh or 25 µg low dose transdermal estradiol for 3 months	Frequency of hot flashes, vasomotor and urogenital symptoms, anxiety and depression, hormonal parameters, lipid profile, endometrial thickness	No adverse events	★★★

Climacteric complaints in breast cancer patients ⁶	0.5-1 capsule/day for 6 months	Reduction in overall menopause rating scale scores, especially hot flashes, sweating, sleep problems, and anxiety	Prospective study with (n=50) breast cancer patients, dose 1-4 tablets, 2.5 mg for 6 months, in addition to tamoxifen treatment	Climacteric complaints on menopause rating scale at 1, 3, 6 months	22 patients reported adverse events not linked to treatment. Black cohosh tolerated well by 90% of participants	★★★
Hot flashes ⁷	1 capsule/day for 6 months	Significant reduction in monthly scores for hot flashes and night sweats. Black cohosh more effective in treatment compared to fluoxetine for hot flashes	Prospective study, n=120, dose 40 mg/day compared to 20 mg fluoxetine for 6 months	Severity of hot flashes, Kupperman index, Beck's depression scale, RAND 36 quality of life questionnaire	Mild adverse effects, less than fluoxetine-dyspepsia, constipation, tiredness, allergy, irritability	★★★

PCOS and Pregnancy

Conception and pregnancy rates ⁸	3 capsules/day for 12 days	Higher estradiol and luteinizing hormone levels. Higher levels of endometrium thickness, progesterone and pregnancy rate	Randomized trial (n=119) dose 120 mg/day black cohosh (day 1-12) with clomiphene citrate treatment (day 3-7). Followed by intercourse and HCG injection	Serum luteinizing hormone and estradiol, follicle stimulating hormone, progesterone, pregnancy rates	No adverse events	★★★
Conception and pregnancy rates with PCOS ⁹	3 capsules/day from start of treatment till pregnancy test	Increased endometrial thickness, estradiol, luteinizing hormone and progesterone, higher pregnancy rate	Randomized trial (n=194) dose 120 mg/day black cohosh (day 1-pregnancy test) with clomiphene citrate treatment (day 3-7)	Serum estradiol, progesterone, pregnancy rates	No adverse events	★★★

REFERENCES:

1. Osmer R, et al. "Efficacy and safety of isopropanolic black cohosh extract for climacteric symptoms". *Obstet Gynecol*. Vol. 83, No. 5 Pt 1(2005 May): 105-1074.
2. Fernandes E.S., et al. "Effectiveness of the short-term use of *Cimicifuga racemosa* in the endothelial function of postmenopausal women: a double-blind, randomized, controlled trial." *Climacteric*. Vol. 251, No. 3 (2020 Jun): 23-245.
3. Jiang K, et al. "Black cohosh improves objective sleep-in postmenopausal women with sleep disturbance." *Climacteric*. Vol. 67, No. 4 (2015):18-559.
4. Julià Mollà M.D., et al. "Cimicifuga racemosa treatment and health related quality of life in post-menopausal Spanish women." *Gynecol Endocrinol*. Vol. 6, No. 1 (2009 Jan): 25-21.
5. Nappi R.E., et al. "Efficacy of Cimicifuga racemosa on climacteric complaints: a randomized study versus low-dose transdermal estradiol." *Gynecol Endocrinol*. Vol. 5, No. 1 (2005 Jan): 20-30.
6. Rostock M., et al. "Black cohosh (*Cimicifuga racemosa*) in tamoxifen-treated breast cancer patients with climacteric complaints - a prospective observational study." *Gynecol Endocrinol*. Vol. 8, No. 10 (2011 Oct): 27-844.
7. Oktem M., et al. "Black cohosh and fluoxetine in the treatment of postmenopausal symptoms: a prospective, randomized trial." *Adv Ther*. Vol. 61, No. 2 (2007 Mar-Apr): 24-448.
8. Shahin A.Y., et al. "Adding phytoestrogens to clomiphene induction in unexplained infertility patients--a randomized trial." *Reprod Biomed Online*. Vol. 8, No. 4 (2008 Apr): 16-580.
9. Shahin A.Y., Mohammed S.A. "Adding the phytoestrogen Cimicifugae Racemosae to clomiphene induction cycles with timed intercourse in polycystic ovary syndrome improves cycle outcomes and pregnancy rates - a randomized trial. *Gynecol Endocrinol*." Vol. 10, No. 7 (2014 Jul): 30-505.