

JUIN 2009

ÉTUDE D'EFFICACITÉ DU COMPLÉMENT ALIMENTAIRE MANHAÉ® CONTRE PLACEBO SUR LES TROUBLES DE LA MÉNOPAUSE.

1. Objectifs de l'étude

Évaluer sous contrôle médical l'efficacité de Manhaé® dans le cadre d'un essai contrôlé, randomisé et en double aveugle versus un produit contrôle pendant 3 mois, auprès d'un groupe de 90 femmes se plaignant de troubles de la ménopause.

2. Méthodologie de l'étude

L'évaluation de l'efficacité du produit s'est faite à travers 4 paramètres :

- L'échelle QUALIFEMME (1) : évaluation de l'intensité des troubles de la ménopause à J0, J42 et J84 en s'appuyant sur 15 items cotés sur une échelle visuelle analogique. Il s'agit d'un questionnaire auto-administré qui permet de mesurer à un moment « t » les différents troubles de la ménopause impactant la qualité de vie des femmes ménopausées.
- Le carnet de bord : évolution du nombre de bouffées de chaleur et de sueurs nocturnes. Les troubles climatériques sont quantifiés par 24 heures chaque matin et chaque soir et renseignés sur un carnet de bord.
- L'efficacité perçue : mise en avant de l'efficacité perçue à J42 et J84. Les volontaires jugent de l'efficacité générale du produit sur les troubles de la ménopause en choisissant entre les différents items « pas du tout efficace », « légèrement efficace », « assez efficace », « efficace », et « très efficace ».
- La tolérance du produit est évaluée par un médecin.

Population à l'étude

Les résultats de cette étude portent sur 90 femmes d'âge moyen 55 ans. 74 femmes étaient ménopausées et 16 étaient en pré-ménopause. Aucune ne suivaient de THM*.

Produit à l'étude

Utilisation de Manhaé® pendant 3 mois.

(1) COMET D, QUALIFEMME, quality of life french scale: use in current medical practice, Reproduction humaine et hormones, 1997, vol. 10, no4, pp.166-169

*Traitement Hormonal de la Ménopause.

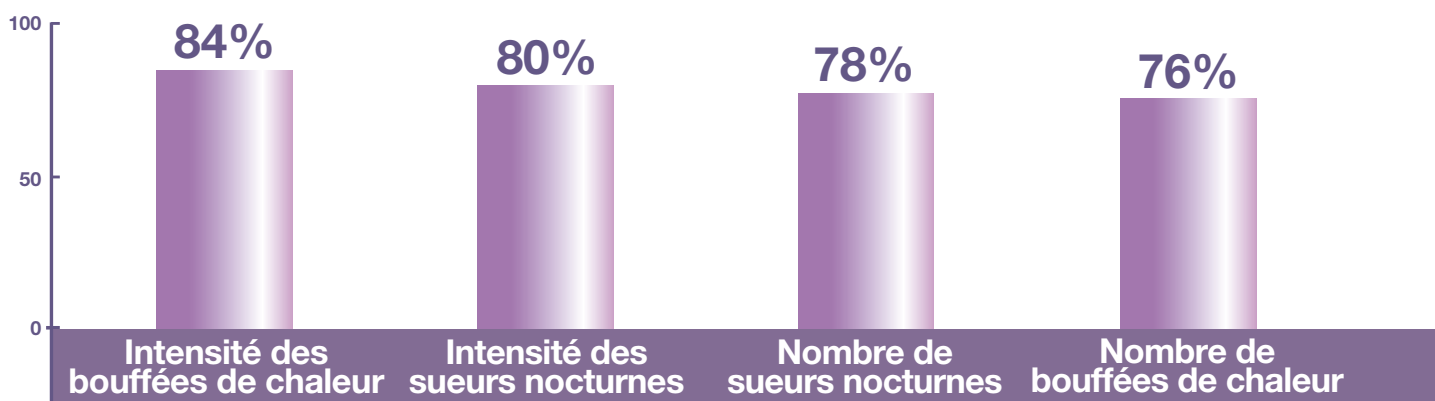
3. Résultats de la recherche

a. Confirmation de l'efficacité perçue de Manhaé sur les troubles climatériques (bouffées de chaleur et sueurs nocturnes)

Le questionnaire d'efficacité perçue met en évidence une amélioration sur les troubles climatériques :

84 % des femmes ont vu l'intensité des bouffées de chaleur diminuer et 80 % d'entre elles ont vu l'intensité de leurs sueurs nocturnes décroître.

Pourcentage des femmes ayant perçu une amélioration avec manhaē sur les troubles climatériques à J84



b. Efficacité de Manhaé® sur les critères secondaires de la ménopause

Données extraites de l'échelle QUALIFEMME :

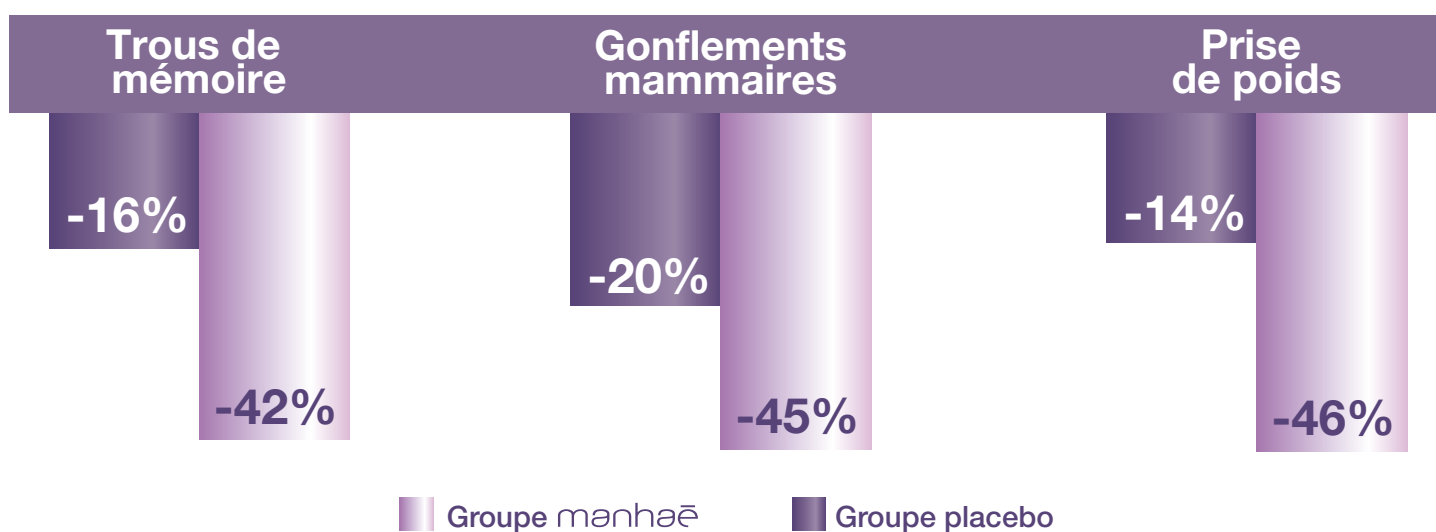
Critères psychosociaux et somatiques

L'intensité de plusieurs troubles psychosociaux et somatiques fréquents en période de ménopause et pré-ménopause a été mesurée à J0 et à J42. Après 42 jours d'utilisation, les trous de mémoire ont été réduits significativement de 42 % pour le groupe Manhaé® contre 16 % pour le groupe placebo.

D'autres items relatifs au pôle somatique : « gonflements mammaires » et « prise de poids » ont été réduits de manière significative dans le groupe.

Manhaé® contribue donc efficacement à la réduction de certains troubles psychosociaux et somatiques des femmes ménopausées.

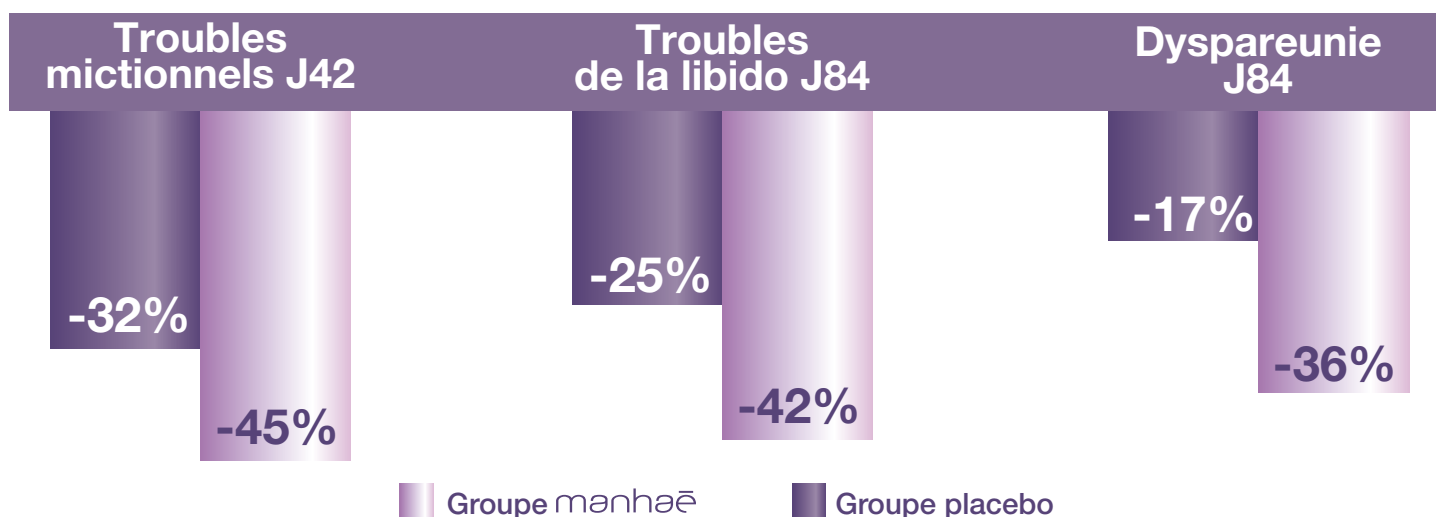
Pourcentage de diminution à J42 des troubles psychosociaux et somatiques d'après l'échelle QUALIFEMME



Critères urogénitaux

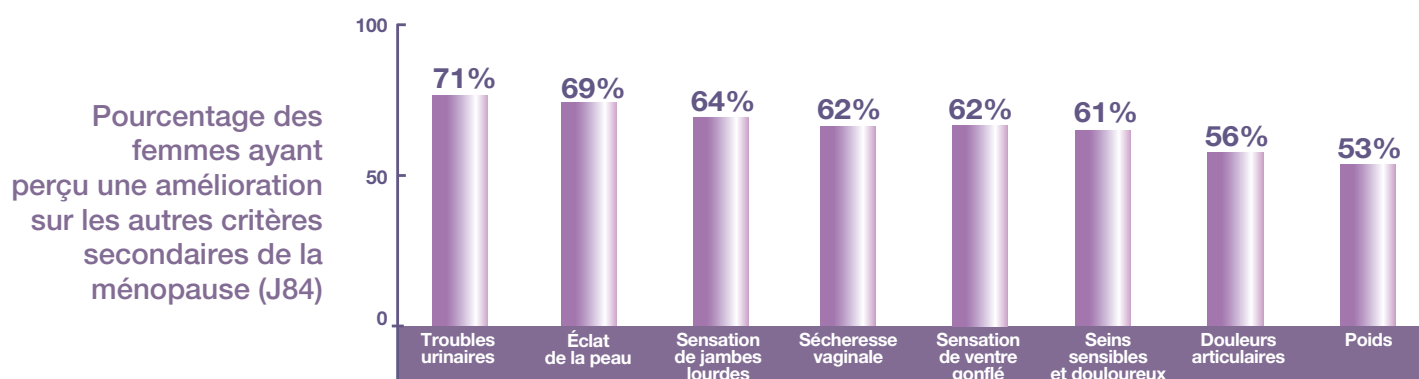
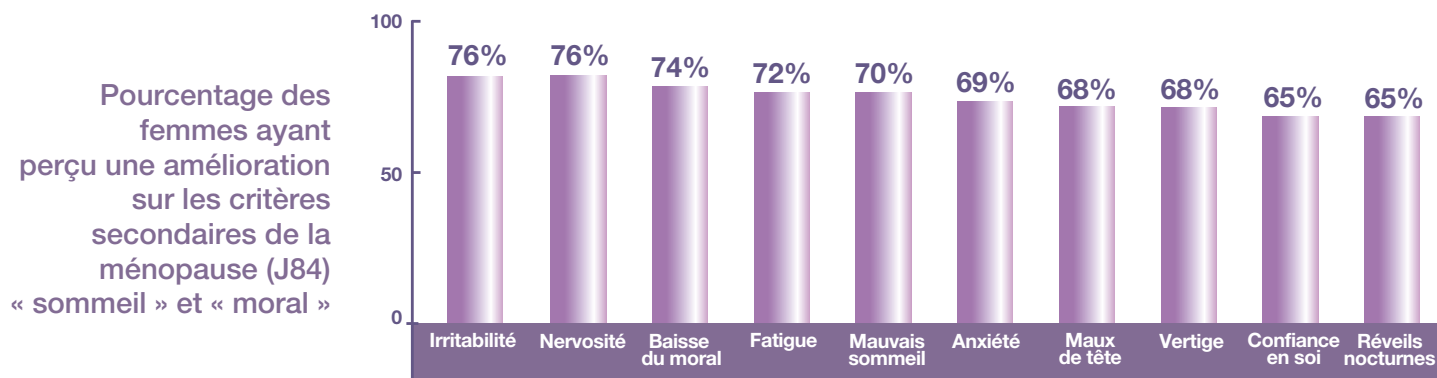
Enfin, les troubles urogénitaux ont également été évalués d'après l'échelle QUALIFEMME. La réduction des troubles mictionnels, des troubles de la libido, et de la dyspareunie est plus forte pour le groupe Manhaé® que pour le groupe placebo. Manhaé® contribue efficacement à la réduction de ces troubles urogénitaux des femmes ménopausées.

Pourcentage de diminution des troubles urogénitaux d'après l'échelle QUALIFEMME



Données extraites du questionnaire d'efficacité perçue :

Sur tous les critères secondaires testés (sommeil, moral et troubles urogénitaux), les femmes ayant participé à l'étude perçoivent une réelle amélioration avec **Manhaé®**. Au total, sur **l'ensemble des items testés, tous ont été améliorés chez plus de 50 % des femmes qui testaient Manhaé® à J84.**



c. Tolérance de Manhaé®

Un médecin évalue à J84 la tolérance de Manhaé® en recueillant tout effet indésirable lié à la consommation du produit sur un effectif de 46 femmes.

Dans cette étude Manhaé® est un complément alimentaire bien toléré par toutes les femmes qui souhaitent réduire leurs troubles climatiques et préserver leur féminité.

4. Conclusion

L'intérêt de Manhaé® se confirme sur les critères primaires de la ménopause, à savoir : les troubles climatiques, mais aussi sur les critères secondaires que sont : les troubles psychosociaux, les troubles somatiques et enfin les troubles urogénitaux, où il a été constaté une différence significative en faveur de Manhaé® contre placebo.

Cette nouvelle étude permet, par une mesure objective, de confirmer les résultats favorables obtenus sur les troubles climatiques lors de la précédente étude clinique réalisée en 2007 et aussi de mettre en évidence l'intérêt de Manhaé® sur les critères secondaires de la ménopause.