I.Minchella - W.Legnani – R.Galante

Non far di tutta l'erba un fascio: quali evidenze cliniche ?

Prefazione

Evidenze, efficacia, sicurezza,... parole che dovrebbero essere scontate nella gestione di un problema di salute, ma non sempre è così: non sempre è così da parte di chi somministra, a volte ancorato a vecchie convinzioni superate; non è sempre così anche da parte di chi riceve, spesso senza strumenti per poter valutare e approfondire. E da questi due mondi che faticano a parlarsi nasce il "fai da te". Un "fai da te " che prende spunto da ricerche su internet di bassa qualità, oppure dal passaparola tra pazienti (sicuramente la tecnica più in uso), nella convinzione che "tanto è un'erba e male non mi farà". Non è proprio così. Parlare di evidenze, efficacia e sicurezza in ambito oncologico, anche per le terapie di supporto, dovrebbe rappresentare una priorità per il curante, ma anche per l'assistito, perché la salute è la sua. E allora cosa fare? Non esistono ricette preconfezionate a riguardo, e se esistessero non andrebbero bene per tutti. E allora il consiglio per i pazienti è di cercare informazioni chiare e trasparenti, con solide basi scientifiche e realmente utili al proprio problema, condividendo poi la ricerca e le scelte con l'oncologo, senza paura o vergogna. E il consiglio per l'oncologo è di fare un passo indietro per superare barriere culturali storiche e favorire un momento di confronto, un confronto alla pari tra chi la scienza la conosce e chi in qualche modo la deve provare su se stesso. Come ci insegna la disciplina orientale del Taiji, un passo indietro per farne "insieme" uno avanti, per provare a curare le persone e non solo il cancro che portano con sé.

Davide Petruzzelli

Introduzione

Dalla principale ricerca europea sull'uso delle terapie complementari in oncologia, pubblicata su Annals of Oncology nel 2005, che ha coinvolto 14 Paesi per un totale di 956 pazienti, è emerso che il 73,1 % dei pazienti oncologici in Italia si sottopone a trattamenti complementari alla medicina convenzionale, tra cui le più utilizzate sono quelle a base di erbe: dalla ricerca risulta che in genere chi ne fa uso è una donna giovane, con un buon livello di educazione, consigliata da un amico o da un familiare o spinta dall'informazione mediatica.

Questa ricerca rileva quindi un alto uso di terapie a base di erbe nei pazienti oncologici , senza che ricevano sufficienti informazioni di provata efficacia e sicurezza e senza consultare il proprio oncologo : non bisogna però affidarsi al "fai da te" indiscriminato ma parlare con il proprio specialista che deve però essere in grado di consigliare sostanze sicure, per le quali esistono evidenze scientifiche di efficacia, ed evitare brutte sorprese come reazioni allergiche o intossicazioni.

L'obiettivo di questa pubblicazione è proprio quello di fare il punto sulle evidenze scientifiche dei principi attivi più largamente utilizzati nella gestione degli effetti collaterali in oncologia (tralasciando quindi volutamente i "possibili effetti antitumorali" di tali sostanze) , sulle provate interazioni con altri farmaci e sui possibili effetti collaterali e contro-indicazioni , utili a fornire alla classe medica tutte le informazioni necessarie per poter consigliare il miglior rimedio ai loro pazienti.

Inoltre sono indicate le linee guida ministeriali di riferimento per gli effetti fisiologici di sostanze vegetali in base al decreto del 9 luglio 2012 (G.U. 21-7-2012 serie generale n. 169) ,aggiornato al 16 gennaio 2013, che disciplinano l'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali.

Indice

- Aloe vera
- Cimicifuga
- Curcuma
- Echinacea
- Ginkgo
- Ginseng americano
- Guarana'
- Iperico
- Lapacho
- Soia
- The verde

- *Zenzero*

Aloe vera

Proprietà

L'aloe è una pianta grassa originaria dell'Africa centrale, ma l'habitat in cui cresce è molto vario: comprende infatti sia il bacino del Mediterraneo, sia i Paesi orientali come l'India, le isole dell'Oceano indiano, gli Stati Uniti e il Messico fino ad arrivare in Venezuela e in Oceania. Sotto questo nome sono elencate numerose specie (circa 250) tutte appartenenti al genere Liliaceae. L'aloe vera è caratterizzata da foglie carnose, succulente e dal margine seghettato; dalle foglie dell' aloe è possibile ottenere due tipi di estratti, il succo condensato e il gel, che utilizzati come sostanze terapeutiche possiedono costituenti chimici, indicazioni e interazioni farmacologiche diverse fra loro: il succo condensato è ottenuto prevalentemente dai tubuli esterni, situati al di sotto dell'epidermide della foglia e ha proprietà lassative: la preparazione farmaceutica consigliata è l'estratto secco nebulizzato e titolato in derivati antracenici espressi come barbaloina anidra min. 19% e max. 21% (Farmacopea Italiana X), il cui dosaggio giornaliero va da 2 a 3 mg per kg. di peso corporeo, preferibilmente in un'unica somministrazione serale. Il gel fresco racchiuso nelle foglie carnose dell'aloe ha proprietà antinfiammatorie, cicatrizzanti e rigeneranti dell'epitelio. L'attività protettiva cutanea è dovuta alla notevole ricchezza in acqua del gel di Aloe, che esercita quindi azione idratante, isolante ed emolliente, ma è legata anche all'azione anti-infiammatoria provocata dai polisaccaridi di cui questa pianta è assai ricca.

Fonte : www.fitoterapia.in

Linee guida ministeriali

Succo: Regolarità del transito intestinale. Funzione digestiva. Funzione epatica. Gel: Azione emolliente e lenitiva (sistema digerente). Funzioni depurative dell'organismo. Benessere della gola.

Evidenze Cliniche

Uno studio clinico effettuato su 194 donne operate per tumori alla mammella e sottoposte a radioterapia ha dimostrato che l'applicazione sulla pelle di gel di Aloe non protegge dalle dermatiti provocate da radioterapia. (1)

Un altro studio clinico ha valutato l'effetto del gel di Aloe vera sulla dermatite da raggi. Sono state arruolate 225 pazienti con carcinoma mammario operato, che venivano sottoposte a radioterapia. Esse ricevevano per via topica il gel di aloe o una crema acquosa di aloe o un placebo, da applicare 3 volte al giorno per 2 settimane fino al termine della radioterapia. Il controllo delle condizioni della cute e la sintomatologia soggettiva erano condotti ogni 7 giorni. Si è visto che la crema acquosa era significativamente migliore del gel nel ridurre il rossore, il gonfiore, la desquamazione della pelle e il dolore conseguenti a radioterapia. Nei soggetti fumatori le preparazioni a base di aloe erano meno efficaci che in quelli non fumatori. L'effetto delle preparazioni a base di aloe era comunque piuttosto modesto e solo lievemente migliore del placebo alla valutazione statistica. Non sono stati osservati rilevanti effetti collaterali. (2)

Uno studio clinico controllato ha inoltre indagato se il gel di aloe possa ridurre la mucosite associata alla radioterapia in pazienti con carcinomi della testa e del collo. Sono stati arruolati 58 pazienti in terapia radiante affetti da mucosite, cui veniva somministrato per os il gel di aloe o un placebo per 30 giorni. Al termine della sperimentazione non vi erano differenze statisticamente significative per quanto riguarda i sintomi soggettivi e oggettivi dei pazienti. Anche l'incidenza di infezioni ricorrenti e la qualità di vita era sovrapponibile in entrambi i gruppi. Lo studio conclude dicendo che il gel di aloe dato per via orale non ha determinato miglioramenti significativi in pazienti con mucosite conseguente a terapia radiante. (3)

Uno altro studio clinico pilota ha valutato gli effetti del gel di acqua sotto forma di sciacqui orali in pazienti con mucosite da radiazioni ionizzanti in seguito a radioterapia. Si è visto che i pazienti avevano una significativa riduzione della mucosite e dei sintomi ad essa correlati e anche una significativa riduzione delle infezioni da Candida conseguenti alla mucosite stessa ($p<0,05$ per entrambe). La tollerabilità del gel di aloe è stata ottima. Lo studio indica che un gel di aloe usato come sciacquo orale è utile nel trattamento della mucosite attinica in pazienti con carcinomi della testa e del collo. (4)

Al momento non ci sono sufficienti evidenze scientifiche a sostegno di tutti gli altri usi dell'aloe vera.

Fonte: pubmed.gov

Effetti collaterali e contro-indicazioni

Una precauzione d'uso va consigliata a chi è affetto da problemi intestinali (per l'azione irritante che le sostanze contenute nella pianta possono provocare sulle pareti intestinali) ed ai diabetici che fanno uso di insulina, perché l'Aloe abbassa l'indice glicemico e questo va calcolato nell'uso di insulina. (5)

E' controindicato in gravidanza, nel bambino al disotto dei 12 anni di età, nell'allattamento, nella diverticolosi intestinale, nelle persone con un grosso intestino molto lungo, in pazienti con occlusione o subocclusione intestinale e in pazienti con emorroidi.

L'estratto secco di questa pianta non dovrebbe essere somministrato continuativamente per un periodo superiore a otto-dieci giorni. Il gel di aloe invece può essere usato anche per lunghi periodi di tempo.

Fonte : www.fitoterapia.in

Interazioni con altri farmaci

L'uso prolungato di aloe provoca ipokaliemia per cui è necessario porre particolare attenzione in pazienti in trattamento con digossina o glicosidi cardioattivi, diuretici tiazidici, liquirizia o cortisonici, che possono aggravare la perdita di potassio. (6)

L'uso di aloe come di altre erbe medicinali dotate di un potenziale antiaggregante piastrinico dovrebbe essere interrotto prima di ogni intervento chirurgico.

Fonte : www.farmacovigilanza.org

Bibliografia

(1) Williams M.S. Phase III double-blind evaluation of an Aloe vera gel as a prophylactic agent for radiation-induced skin toxicity. Int. J. Radiation Oncol., Biol. Physics 36, 345-349, 1996.

(2) Heggie S. et al. A Phase III Study on the Efficacy of Topical Aloe Vera Gel on Irradiated Breast Tissue. Cancer Nurs 25(6):442-51, 2002.

(3) Su C.K. et al. Phase II double-blind randomized study comparing oral aloe vera versus placebo to prevent radiation-related mucositis in patients with head-and-neck neoplasms. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 60(1):171-7, 2004.

(4) Ahmadi A. et al. Potential prevention: Aloe vera mouthwash may reduce radiation-induced oral mucositis in head and neck cancer patients. Chin J Integr Med. 18(8):635-40, 2012.

(5) Bassetti A., Sala S., Il grande libro dell'Aloe, Zuccari, 2001

(6) Campanini E. Dizionario di fitoterapia e piante medicinali. Ed. Tecniche Nuove

Cimicifuga (Cimicifuga racemosa)

Proprietà

Tipica delle zone parzialmente soleggiate e umide del continente nordamericano. E' una pianta erbacea perenne di taglia alta, fino a circa 2 m. a completa fioritura, della quale si utilizza il rizoma. La preparazione farmaceutica consigliata è l'estratto secco nebulizzato e titolato in glicosidi triterpenici min 2,5% come risulta dalla letteratura scientifica, la cui dose giornaliera va da 0,6 a 1 mg. per Kg di peso corporeo, suddivisi in due somministrazioni preferibilmente lontano dai pasti.

Le sue proprietà sono: l'azione più nota di questa pianta è quella sui disturbi neurovegetativi della menopausa, in particolare sulle vampate di calore; ha anche azione antinfiammatoria e antireumatica.

Sebbene l'esatto meccanismo d'azione della Cimicifuga racemosa non sia stato ancora ben chiarito, si ritiene che vari triterpenoidi possano essere coinvolti nell'attività farmacologica dei suoi estratti. Questi includono acteina, cimifugoside, desossiacetilacteolo e 27-desossiacteina. (1)

Fonte : www.fitoterapia.in

Linee guida ministeriali

Contrasto dei disturbi della menopausa. Contrasto dei disturbi del ciclo mestruale. Funzionalità articolare.

AVVERTENZA SUPPLEMENTARE: "Non superare le quantità di assunzione indicate. Per l'uso del prodotto e per la durata della sua assunzione si consiglia di consultare il medico. Il prodotto non va comunque utilizzato in disfunzioni o malattie epatiche".

Evidenze Cliniche

Numerosi studi clinici dimostrano che la Cimicifuga può ridurre i disturbi neurovegetativi della donna in menopausa, in particolare le vampate di calore. (2)

Tuttavia l'unico studio di fase III , randomizzato, pubblicato su JCO nel 2006 e condotto su 132 pazienti affette da ca mammario, ha dimostrato che 20 mg di cimicifuga racemosa date per 2 mesi non riducono le vampate di calore in postmenopausa più del placebo. (3)

Fonte : pubmed.gov

Effetti collaterali e contro-indicazioni

Questa pianta sembra non avere rilevanti effetti collaterali, neppure per trattamenti a dosaggi piuttosto elevati e per periodi di tempo abbastanza lunghi.

Un'analisi degli studi clinici ha valutato gli effetti avversi dell'estratto secco titolato di cimicifuga nell'uomo. Sono stati analizzati 2800 pazienti arruolati in studi clinici su questa pianta, con un'incidenza di effetti avversi del 5,4%. Di questo 5,4% ben il 97% erano disturbi lievi, che non richiedevano l'uscita del soggetto dallo studio. (4)

E'controindicata in gravidanza perché può aumentare la contrazione della muscolatura liscia uterina. Controindicata anche durante l'allattamento.

Fonte : www.fitoterapia.in

Interazioni con altri farmaci

La Cimicifuga racemosa è stata associata alla comparsa di disturbi epatici; per tale motivo si sconsiglia di associare gli estratti della pianta ad altri farmaci o prodotti erboristici potenzialmente epatotossici. (5)

Inoltre, poiché la Cimicifuga racemosa può esercitare un'azione estrogenica ed anti-LH, non è da escludere una possibile interazione farmacologica con i contraccettivi orali. Tuttavia, a causa della mancanza di dati clinici pubblicati, allo stato attuale tale interazione è da considerarsi soltanto teorica. (6)

Fonte : www.farmacovigilanza.org

Bibliografia

(1) Duker EM, Kopanski L, Jarry H, et al. Effects of extracts from Cimicifuga racemosa on gonadotropin release in menopausal women and ovariectomized rats. Planta Med 1991; 57: 420-4.

(2) Borrelli F. et al. Cimicifuga racemosa: a systematic review of its clinical efficacy. Eur J Clin Pharmacol 58, 235-241, 2002.

(3) Pockaj BA. Phase III double-blind, randomized, placebo-controlled crossover trial of black cohosh in the management of hot flashes: NCCTG Trial N01CC1. J Clin Oncol. 2006 Jun 20;24(18):2836-41

(4) Dog T.L. et al. Critical evaluation of the safety of Cimicifuga racemosa in menopause symptom relief. Menopause. 10(4):299-313, 2003.

(5) Whiting PW, et al. Black cohosh and other herbal remedies associated with acute hepatitis. Med J Aust 2002; 177: 440-3.

(6) Smolinske SC. Dietary supplement-drug interactions. JAMWA 1999; 54: 191-2.

Curcuma (Curcuma longa)

Proprietà

Curcuma è un genere di piante della famiglia Zingiberaceae, comprendente 80 specie conosciute: la più utilizzata è la Curcuma longa o zafferano delle indie, la cui radice polverizzata viene utilizzato come colorante alimentare. Principale elemento in essa contenuto la curcumina, dalle ormai ben note proprietà benefiche per l'organismo. Al suo interno anche potassio, vitamina C e amido. La preparazione farmaceutica consigliata è l'estratto secco del rizoma titolato in curcumina min. 4% (Commissione E tedesca), la cui dose giornaliera va da 8 a 10 mg. per kg di peso corporeo, suddivisi in due somministrazioni lontano dai pasti.

Le sue proprietà sono : antinfiammatoria ,antiradicalica e epatoprotettiva.

Fonte : www.fitoterapia.in

Linee guida ministeriali

Funzione digestiva. Funzione epatica. Funzionalità del sistema digerente. Antiossidante. Funzionalità articolare. Contrasto dei disturbi del ciclo mestruale.

Evidenze Cliniche

Numerosi studi dimostrano che la curcumina inibisce un enzima che stimola la produzione di sostanze che facilitano i processi infiammatori, riducendone così i livelli nel sangue. Questo meccanismo d'azione contribuisce a spiegare la spiccata azione anti-infiammatoria di questa pianta. (1)

Uno studio clinico ha indagato l'effetto di un estratto secco titolato di curcuma su pazienti con sindrome del colon irritabile. Sono stati arruolati 106 pazienti con questa patologia, ma la curcuma al dosaggio di 60 mg/die per 6 mesi non ha mostrato effetti clinici superiori al placebo. (2)

Fonte : pubmed.gov

Effetti collaterali e contro-indicazioni

La curcumina stimola la formazione dell'ossigeno singoletto e delle forme ridotte dell'ossigeno molecolare in determinate condizioni dello sviluppo cellulare, e queste sostanze sono la causa della fototossicità cutanea di questa pianta, che si manifesta con arrossamento della pelle accompagnato da bruciore e prurito. Non sono note controindicazioni.

Fonte : www.fitoterapia.in

Interazioni con altri farmaci

La curcumina è stata ampiamente studiata per quanto riguarda i suoi potenziali effetti sugli enzimi del metabolismo. In particolare, il composto ha mostrato la capacità di inibire l'attività dei CYP2A1 e CYP2B1. (3)

Inoltre, in un recente studio clinico, condotto su volontari sani, il trattamento con curcumina ha determinato una riduzione del 28,6% nell'attività del CYP1A2 ed un aumento del 48,9% nell'attività del CYP2A6. (4)

In uno studio presentato all'ASCO 2010 gli estratti della curcuma hanno evidenziato la capacità di alterare le funzioni del citocromo P450, in particolare a livello dei CYP3A4. (5)

L'uso di prodotti a base di curcuma dovrebbe essere effettuato con cautela nei pazienti in trattamento con farmaci che vengono metabolizzati da tali sistemi enzimatici.

Fonte : www.farmacovigilanza.org

Bibliografia

(1) Araújo CC, Leon LL. Biological activities of Curcuma longa. L. Mem Inst Oswaldo Cruz 2001; 96: 723-8.

(2) Brinkhaus B. Et al. Herbal medicine with curcuma and fumitory in the treatment of irritable bowel syndrome: a randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial. Scand J Gastroenterol. 40(8):936-43, 2005.

(3) Walle T, Walle UK. Novel methoxylated flavone inhibitors of cytochrome P450 1B1 in SCC-9 human oral cancer cells. J Pharm Pharmacol 2007; 59: 857-62.

(4) Chen Y, et al. Plant polyphenol curcumin significantly affects CYP1A2 and CYP2A6 activity in healthy, male Chinese volunteers. Ann Pharmacother 2010; 44: 1038-45.

(5) S. Bhowmik. Effects of Chinese herbal medicine on cytochrome P450, a systematic review. J Clin Oncol 28, 2010 (suppl; abstr e13150)

Echinacea(Angustifolia o Purpurea)

Proprietà

Originaria del Nord America, viene oggi estesamente coltivata anche nell'Europa temperata in posizioni soleggiate. Vengono utilizzate le sommità fiorite e le radici, ricche di acidi organici e di composti alifatici insaturi, soprattutto alchilamidi e isobutilamidi di acidi polienici e la preparazione farmaceutica consigliata è l'estratto secco titolato in echinacoside min. 0,6% (Farm. Francese X), la cui dose giornaliera va da 8 a 12 mg. per kg di peso corporeo, suddivisi in due somministrazioni da assumere lontano dai pasti.

Le sue proprietà sono: azione immunostimolante aspecifica, in particolare per la prevenzione delle malattie infettive delle prime vie aeree e antinfiammatoria.

Fonte : www.fitoterapia.in

Linee guida ministeriali

Naturali difese dell'organismo. Funzionalità delle vie urinarie. Funzionalità delle prime vie respiratorie.

Evidenze Cliniche

Uno studio randomizzato condotto su 128 pazienti ha mostrato che non esiste differenza nella riduzione dei sintomi a carico delle alte vie respiratorie tra 100 mg di E.Purpurea 3 volte al giorno, data per 2 settimane, e placebo. (1)

Un altro studio randomizzato in doppio cieco condotto su 90 volontari, trattati a ricevere 3 capsule bid di E. Purpurea o placebo per 8 settimane durante il periodo invernale a scopo preventivo, ha ulteriormente mostrato che non ci sono differenze significative nei 2 gruppi nella comparsa dei sintomi a carico delle alte vie aeree. (2)

Fonte : pubmed.gov

Effetti collaterali e contro-indicazioni

Può dare allergia in pazienti con intolleranza alle Asteraceae, con presenza di anticorpi specifici della classe delle IgE. Va quindi usata con cautela in pazienti allergici.

Questa pianta è controindicata in pazienti che debbano seguire una terapia soppressiva del sistema immunitario perché colpiti da malattie autoimmuni quali ad esempio artrite reumatoide, collagenosi, sclerosi multipla e altre ancora.

Se usata per periodi superiori a 8 settimane e a dosi elevate questa pianta può dare epatotossicità, per cui non dovrebbe essere usata in pazienti con evidente insufficienza epatica.

Fonte : www.fitoterapia.in

Interazioni con altri farmaci

Può potenziare l'effetto negativo sul fegato di farmaci epatotossici come steroidi anabolizzanti, amiodarone, metotrexate e ketoconazolo.

Dati in vivo suggeriscono che gli estratti della pianta sono in grado di inibire il CYP3A4 intestinale e di indurre quello epatico. (3)

L'uso della pianta dovrebbe essere evitato in pazienti trattati con farmaci antineoplastici, inibitori della proteasi, inibitori nucleosidici e non nucleosidici della trascrittasi inversa, corticosteroidi o immunosoppressori. (4)

Fonte : www.farmacovigilanza.org

Bibliografia

(1) Yale SH. Echinacea purpurea therapy for the treatment of the common cold: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Arch Intern Med. 2004 Jun 14;164(11):1237-41.

(2) O'Neil J. Effects of echinacea on the frequency of upper respiratory tract symptoms: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Ann Allergy Asthma Immunol. 2008 Apr;100(4):384

(3) Gorski JC, et al. The effect of echinacea (Echinacea purpurea root) on cytochrome P450 activity in vivo. Clin Pharmacol Ther 2004; 75: 89-100.

(4) Melchart D, et al. Results of five randomized studies on the immunomodulatory activity of preparations of Echinacea. J Altern Complement Med 1995; 1: 145—60

Ginkgo (Ginkgo biloba)

Proprietà

Pianta originaria della Cina e Corea attualmente è coltivato negli Stati Uniti e in Europa. la pianta è molto ricca di flavonoidi. I composti chimici caratteristici di questa pianta sono i diterpeni, più noti col nome di ginkgolidi A, B, C, J e M, e il bilobalide. La preparazione farmaceutica consigliata è estratto secco delle foglie titolato in terpeni totali 5-7% e in Ginkgoflavonoidi 22-27% (Commissione E tedesca) chiamato in sigla EGB761. Il suo dosaggio giornaliero va da 120 a 240 mg. nell'adulto, suddiviso in una o due somministrazioni possibilmente lontano dai pasti.

Le sue proprietà sono legate all'azione sul sistema nervoso centrale (il ginkgo biloba esercita azione nutritiva e protettiva sui neuroni corticali cerebrali), azione

antiradicalica (i flavonoidi sono dei validi antagonisti dei radicali liberi, perché reagiscono con essi impedendo i danni alle cellule causati dalla loro intensa reattività a livello dei fosfolipidi della membrana cellulare) e antiaggregante piastrinica (i ginkgolidi, in particolare il ginkgolide B, sono degli inibitori dell'aggregazione piastrinica attraverso l'inibizione del PAF (Platelet activating factor), che è una sostanza prodotta dalle piastrine stesse e dalle cellule della parete dei vasi sanguigni che favorisce l'aggregazione delle piastrine).

Fonte : www.fitoterapia.in

Linee guida ministeriali

Antiossidante. Memoria e funzioni cognitive. Normale circolazione del sangue. Funzionalità del microcircolo.

AVVERTENZA SUPPLEMENTARE: "Se si stanno assumendo farmaci anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, consultare il medico prima di assumere il prodotto. Si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza e durante l'allattamento".

Evidenze Cliniche

Uno studio di fase II è stato condotto su 34 pazienti irradiati per tumori cerebrali e trattati con 120 mg/die di Gingko Biloba per 24 settimane. Sono stati rilevati alcuni miglioramenti della qualità di vita e delle funzioni cognitive quali attenzione, concentrazione, memoria e stati d'animo ma gli autori sottolineano anche l'elevato tasso di drop out al trattamento. (1)

Uno studio di fase III, pubblicato nel 2013, su 166 donne trattate con terapia adiuvante per ca mammario e randomizzate a ricevere 60 mg di Gingko Biloba 2 volte al giorno o placebo, non ha dimostrato che Gingko può prevenire disturbi cognitivi correlati a chemioterapia. (2)

Fonte :pubmed.gov

Effetti collaterali e contro-indicazioni

Recentemente è stata fatta una valutazione su tutti gli studi clinici riguardanti il ginkgo biloba, per complessivi 10815 pazienti, da cui emerge il seguente quadro relativo agli effetti collaterali: malessere generale 0,034; emicrania 0,22; disturbi gastrointestinali 0,14;

diarrea 0,14; reazioni allergiche 0,09; nervosismo e irrequietezza 0,07; disturbi del sonno 0,06 . In alcuni rari casi può dare reazioni allergiche di tipo cutaneo.

Sono stati pubblicati alcuni lavori, dai quali risultano alcuni casi di ematomi cerebrali in pazienti in terapia con estratto di ginkgo biloba e con farmaci anticoagulanti come il warfarin. Va precisato che tutti questi pazienti sono guariti completamente sospendendo il trattamento. Ne deriva che l'assunzione di ginkgo biloba è controindicata in pazienti che assumono farmaci anticoagulanti. (3)

Si consiglia di non assumere estratti di ginkgo biloba nei 5-7 giorni antecedenti un intervento chirurgico e nei 2-3 giorni successivi allo stesso, a causa della possibile insorgenza di problemi emorragici. Controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

Fonte : www.fitoterapia.in

Interazioni con altri farmaci

La combinazione di ginkgo e farmaci anticoagulanti o farmaci che inibiscono l'aggregazione piastrinica dovrebbe essere evitata. (4)

I flavonoidi del ginkgo sembrano essere degli agonisti del GABA, in quanto capaci di legarsi ai recettori per le benzodiazepine. (5)

Il Ginkgo può provocare una riduzione dell'azione ipotensiva della nicardipina, un farmaco ad azione calcioantagonista che serve per abbassare la pressione arteriosa.

Fonte : www.farmacovigilanza.org

Bibliografia

(1) Attia A. Phase II study of Ginkgo biloba in irradiated brain tumor patients: effect on cognitive function, quality of life, and mood. J Neurooncol. 2012 Sep;109(2):357-63

(2) Barton DL. The use of Ginkgo biloba for the prevention of chemotherapy-related cognitive dysfunction in women receiving adjuvant treatment for breast cancer, N00C9. Support Care Cancer. 2013 Apr;21(4):1185-92

(3) Skog M. et al. Extracts of Ginkgo biloba and bleeding or hemorrhage. Lancet 352, 1145-1146, 1998.

(4) Gaudineau C, et al. Inhibition of human P450 enzymes by multiple constituents of the Ginkgo biloba extract. Biochem Biophys Res Commun. 2004;318:1072-8.

(5) Galluzzi S et al. Coma in a patient with Alzheimer's disease taking low dose trazodone and Gingko biloba. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2000; 68:679-80.

Ginseng Americano (Panax quinquefolius)

Proprietà

Il Ginseng americano o Panax Quinquefolium L., è una pianta perenne con piccoli fiori gialli o rosa che produce bacchi rosse: cresce nel nord-est dell'America, principalmente in una zona che va dall'Ontario al Wisconsin. Della pianta di Ginseng si utilizza l'estratto secco della radice, titolata in ginsenosidi min 1,5 % (Farmacopea Italiana X), considerati i principali costituenti chimici importanti per l'attività terapeutica di questa radice. Il Ginseng americano è un tonico ed adattogeno dalle proprietà ergogene in grado di aumentare la performance fisica, aumentare la vitalità ed incrementare la resistenza allo stress ed all'invecchiamento. Le proprietà adattogene sono legate agli effetti stimolanti l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene come evidenziato dall'aumento dei livelli di corticotropine e di corticosteroidi plasmatici. Oltre ai ginsenosidi, il Ginseng americano contiene anche antiossidanti, minerali, vitamine e oli essenziali che contribuiscono ad ottenere l'effetto benefico finale.

Fonte : www.fitoterapia.in

Linee guida ministeriali

Tonico-adattogeno. Regolarità del processo di sudorazione.

Evidenze Cliniche

Molte sono le ricerche che negli ultimi anni hanno tentato di verificare se e come questo rimedio sia realmente utile e quella condotta da Debra Barton della Mayo Clinic di Rochester (Stati Uniti) e presentata al meeting dell'ASCO 2007, pare dimostrarne definitivamente l'efficacia. Nel corso dello studio randomizzato, 282 malati di tumore sono stati distribuiti in due gruppi: il primo trattato con placebo, il secondo suddiviso ulteriormente in tre sottogruppi a cui sono stati somministrati rispettivamente 750, 1.000 e 2.000 milligrammi al giorno di ginseng per 8 settimane. Le conclusioni dello studio sono state che il Ginseng Americano alle dosi di 1.000-2.000 mg/die si è dimostrato efficace nel ridurre la fatigue cancro-correlata. (1)

Lo studio è stato pubblicato sulla rivista "Supportive care cancer " nel 2010. (2)

Lo stesso gruppo di ricercatori ha poi presentato uno studio di fase III all'ASCO 2012, condotto su 364 pazienti randomizzati a ricevere Ginseng americano al dosaggio di 2.000 mg/die o placebo per 8 settimane continuative: lo studio ha confermato che il Ginseng Americano, con questo schema di trattamento, riduce la fatigue cancro-correlata senza effetti collaterali. (3)

Lo studio è stato pubblicato sulla rivista J Natl Cancer Inst nel 2013. (4)

Oltre al Ginseng Americano, ci sono altre varietà quali il Ginseng Siberiano ("Eleutherococcus senticosus") e quello più conosciuto Coreano ("Panax ginseng") che differiscono in contenuto di principi attivi.

Fonte :pubmed.gov

Effetti collaterali e contro-indicazioni

Gli studi clinici non hanno evidenziato effetti collaterali significativamente superiori al placebo.
Può causare nervosismo, irritabilità, insonnia ,agitazione e mal di testa . Tali disturbi non sono frequenti e si verificano solo se vengono somministrati dosaggi elevati, magari per periodi di tempo prolungati. Per questi motivi è opportuno non somministrare l'estratto di ginseng dopo le ore 16 e per periodi di tempo non superiori a 60 giorni consecutivi.

Da usare con molta cautela nel bambino al di sotto dei 12 anni di età e nel paziente con grave ipertensione arteriosa. Controindicato nell'allattamento e in gravidanza.

Fonte : www.fitoterapia.in

Interazioni con altri farmaci

È stato osservato che, nelle persone affette da diabete di tipo 2, entrambi i tipi di ginseng causano una riduzione della glicemia e dei livelli plasmatici di emoglobina A1c. (5)

Svariati studi clinici hanno invece evidenziato l'assenza di attività da parte del ginseng nei confronti dei principali isoenzimi del citocromo P450. (6)

Tuttavia, in un recente caso clinico è stata riportata una probabile interazione farmacocinetica a livello del CYP3A4 tra imatinib e ginseng. Nello specifico, la reazione si è verificata in un paziente in terapia da 7 anni con imatinib, che ha manifestato un'epatite lobulare acuta, dopo tre mesi dall'inizio di un trattamento con ginseng. (7)

Fonte : www.farmacovigilanza.org

Bibliografia

(1) D.Barton. A pilot, multi-dose, placebo-controlled evaluation of american ginseng (panax quinquefolius) to improve cancer-related fatigue: NCCTG trial N03CA. JCO , 2007 Asco Annual Meeting Proceedings Part I. Vol 25, No. 18S (June 20 Supplement), 2007: 9001

(2) D.Barton. Pilot study of Panax quinquefolius (American ginseng) to improve cancer-related fatigue: a randomized ,double-blind, dose-finding evaluation: NCCTG trial N03CA. Support Care Cancer (2010) 18:179-187

(3) D.Barton. Phase III evaluation of American ginseng (panax quinquefolius) to improve cancer-related fatigue: NCCTG trial N07C2. JCO ,2012 Asco Annual Meeting Proceedings Vol 30, Abst. 9001

(4) D.Barton. Wisconsin Ginseng (Panax quinquefolius) to Improve Cancer-Related Fatigue: A Randomized, Double-Blind Trial, N07C2. J Natl Cancer Inst July 2013

(5) Vuksan V, et al. American ginseng (Panax quinquefolius L) reduces postprandial glycemia in nondiabetic subjects and subjects with type 2 diabetes mellitus. Arch Intern Med 2000; 160: 1009-13

(6) Gurley BJ, et al. Cytochrome P450 phenotypic ratios for predicting herb-drug interactions in humans. Clin Pharmacol Ther 2002; 72: 276-87.

(7) Bilgi N, et al. Imatinib and Panax ginseng: A Potential Interaction Resulting in Liver Toxicity (May). Ann Pharmacother 2010; 44: 926-8.

Guaranà (Paullinia cupana)

Proprietà

È una pianta rampicante nativa delle foresta amazzonica, ed è una pianta ricca di basi puriniche, in particolare di caffeina (nota come guaranina). La forma farmaceutica consigliata è estratto secco dei semi nebulizzato e titolato in caffeina min. 3% (Farmacopea Francese X). Il suo dosaggio giornaliero va da 4 a 5 mg. per kg di peso corporeo, suddiviso in due somministrazioni, alle ore 8 e alle ore 16. Si consiglia di non somministrarlo per più di 30-45 giorni consecutivi.

La caffeina agisce prevalentemente sul sistema nervoso centrale e sull'apparato cardiovascolare: a livello cerebrale provoca stimolazione delle cellule della corteccia cerebrale, col risultato di aumentare l'attenzione, la memoria e le performance mentali in genere e di diminuire la sensazione di fatica.; a livello cardiovascolare stimola la forza contrattile del cuore, aumenta il consumo di ossigeno da parte di quest'organo e ha una moderata azione vasodilatatrice periferica e diuretica. Aumenta anche il battito cardiaco e può quindi provocare tachicardia.

La caffeina aiuta l'organismo a bruciare i grassi depositati soprattutto nel tessuto adiposo sottocutaneo, e può quindi essere utile in corso di cure dimagranti.

Fonte : www.fitoterapia.in

Linee guida ministeriali

Tonico (stanchezza fisica, mentale). Stimolo del metabolismo. Metabolismo dei lipidi. Equilibrio del peso corporeo.

Evidenze Cliniche

All'ASCO 2010 è stato presentato un abstract di uno studio su 75 pazienti affetti da fatigue dopo il 1° ciclo di chemioterapia per carcinoma della mammella, randomizzati a ricevere

50 mg guaranà bid (32 pazienti) o placebo (43 pazienti). Le conclusioni sono state che l'estratto di Guaranà è una efficace, economica e non tossica alternativa per il trattamento della fatigue in pazienti trattati con chemioterapia per carcinoma mammario. Ulteriori studi saranno necessari per confermare questi risultati e anche in altri tipi di tumori. (1)

All'Asco 2011 è stata presentata una metanalisi di 3 studi clinici, su 137 pazienti, sull'efficacia dell'estratto di guaranà nella fatigue in pazienti sottoposto a chemio o radio. In 2 studi il dosaggio di guaranà era 75 mg una volta al giorno e nell'altro 50 mg /bid. Le conclusioni sono state che l'estratto secco di Guaranà è una efficace, economica e non tossica alternativa per il trattamento della fatigue cancro-correlata. (2)

All'ASCO 2013 è stato presentato uno studio pilota in 15 donne affette da carcinoma mammario che dopo almeno 3 mesi dalla fine del trattamento manifestavano almeno 14 vampate di calore per settimana. Le pazienti sono state trattate con 50 mg/bid di estratto di guaranà per 6 settimane e le conclusioni sono state positive in 10 pazienti con riduzione maggiore del 50% della gravità dei sintomi. (3)

Fonte: pubmed.gov

Effetti collaterali e contro-indicazioni

Può provocare eccitazione, tremori, insonnia, irritabilità, tachicardia e, in alcuni casi, nausea ed episodi di vomito. Tali effetti collaterali insorgono in genere quando la pianta viene somministrata a dosaggi elevati e per periodi di tempo relativamente prolungati.

E' controindicato in pazienti affetti da insonnia, gravi sindromi ansiose e tachicardia.

Fonte : www.fitoterapia.in

Interazioni con altri farmaci

Si sconsiglia l'utilizzo di guaranà nei soggetti che assumono stimolanti del sistema nervoso centrale o psicostimolanti (amfetamine, metilfenidato, pseudoefedrina e altri simpaticomimetici), in quanto tale associazione potrebbe provocare insonnia, irritabilità, aritmie cardiache.(4)

Evitare la co-somministrazione con: anticoagulanti, teofillina e Beta2-agonisti, benzodiazepine e barbiturici, clozapina e inibitori delle MAO, chinoloni , eritrominica e claritromicina, estrogeni ed estroprogestinici ,alcool.

Fonte : www.farmacovigilanza.org

Bibliografia

(1) Campos MP. Effect of guarana (Paullinia cupana) on fatigue in breast cancer patients undergoing systemic chemotherapy. Citation: J Clin Oncol. 2010;28(Suppl):7s.(abstr 9007, ASCO Annual Meeting).

(2) Del Giglio A. et al. Paulinia cupana (Guarana) for the treatment of cancer-related fatigue in patients undergoing radiation therapy or chemotherapy: A meta-analysis of three clinical trials. J Clin Oncol 29: 2011 (suppl; abstr e19706)

(3) Del Giglio A. et al. Paulinia CUPANA (PC) (GUARANÁ) dry extract for breast cancer (BC) women with HOT flashes (HFS): Results of a PILOT study. J Clin Oncol 31, 2013 (suppl; abstr e20631)

(4) Cannon M.E. et al. Caffeine-induced cardiac arrhythmia: an unrecognised danger of healthfood products. Med. J. Aust. 174, 520-521, 2001.

Iperico (Hypericum perforatum)

Proprietà

Pianta comune semisempreverde che cresce nei luoghi incolti semiassolati dell'Europa e dell'America settentrionale e della quale vengono usate i fiori e le foglie. La preparazione farmaceutica consigliata è l' estratto secco nebulizzato e titolato in ipericina min. 0,2% (Commissione E Tedesca 1996), la cui dose giornaliera va da 10 a 13 mg per kg di peso corporeo, suddivisi in due somministrazioni una al mattino e l'altra a metà pomeriggio.

E' una pianta ricca di composti fenolici, tra i quali l'iperforina e i suoi derivati sembrano essere le sostanze maggiormente dotate di attività: l'iperforina è un potente inibitore dell'assorbimento della serotonina, della dopamina, della noradrenalina, del GABA e dell'acido glutammico all'interno delle cellule nervose. In questo modo si hanno maggiori livelli di questi neurotrasmettitori liberi, il che ne favorisce notevolmente l'azione antidepressiva. Attivo è anche un altro componente, l' ipericina.

Fonte : www.fitoterapia.in

Linee guida ministeriali

Normale tono dell'umore. Rilassamento e benessere mentale.

Nota: l'apporto giornaliero di ipericina, da indicare in etichetta, non deve superare 0,7 mg. Rapporto iperforine/ipericina non superiore a 7, comprendendo nella voce "iperforine" la somma dell'iperforina e dell'adiperforina presenti nell'estratto.

AVVERTENZA SUPPLEMENTARE: "Se si assumono dei farmaci, prima di utilizzare il prodotto chiedere il parere del medico perché l'estratto di iperico può interferire sul loro metabolismo inibendone anche l'attività. L'estratto di iperico è controindicato in età pediatrica e nell'adolescenza".

Evidenze Cliniche

Uno studio prospettico randomizzato in doppio cieco è stato condotto su 140 pazienti affette da moderata depressione : le pazienti assumevano 900 mg/die di estratto di iperico o placebo per 6 settimane. Gli autori concludono che iperico a questi dosaggi può essere considerato efficace e ben tollerato rappresentando una valida opzione per questi pazienti. (1)

Fonte: pubmed.gov

Effetti collaterali e contro-indicazioni

Durante i trial clinici di confronto con antidepressivi classici, l'1-3% dei pazienti ha riportato effetti avversi. (2)

Tra gli effetti avversi, sono stati riportati affaticamento o sedazione (4.3% per l'iperico contro 20.4% per l'antidepressivo di controllo) e secchezza delle fauci (4% contro 19.8%). (3)

L'ipericina ha una forte azione fotodinamizzante e può quindi causare reazioni di fotosensibilizzazione sulle parti di cute esposte al sole con arrossamento, bruciore e prurito ma l'incidenza degli effetti collaterali è del 2,4%, di gran lunga inferiore anche a quella tipica dei più sicuri antidepressivi non triciclici dell'ultima generazione.

Preparazioni a base di hypericum perforatum non devono essere somministrate contemporaneamente a contraccettivi orali in quanto si potrebbe avere una perdita di efficacia anti-concezionale.

Contro-indicato se in trattamento con anticoagulanti orali.

Non somministrare in gravidanza, durante l'allattamento e nel bambino di età inferiore ai 12 anni.

Fonte : www.fitoterapia.in

Interazioni con altri farmaci

L'iperico riduce i livelli plasmatici dei farmaci che vengono metabolizzati dal sistema del citocromo per cui è controindicato in combinazione ad alcuni farmaci immunosoppressivi (ciclosporina, tacrolimus), anticoagulanti orali, contraccettivi orali (contraccettivi combinati), digossina, teofillina, inibitori della proteasi dell'HIV, inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa e Lapatinib. Le interazioni farmacodinamiche possono portare ad effetti additivi serotoninergici con gli SSRI (citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina e sertralina) e questo significa che l'iperico non deve essere associato a questi farmaci. Lo stesso vale per il linezolid e per gli inibitori delle MAO.

Fonte : www.farmacovigilanza.org

Bibliografia

(1) Uebelhack R. Efficacy and tolerability of Hypericum extract STW 3-VI in patients with moderate depression: a double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial. Adv Ther. 2004 Jul-Aug;21(4):265-75

(2) Hammerness P et al. St John's wort: a systematic review of adverse effects and drug interactions for the consultation psychiatrist. Psychosomatics. 2003; 44: 271-82.
(3) Ernst E et al. Adverse effects profile of the herbal antidepressant St. John's wort (Hypericum perforatum L.). Eur J Clin Pharmacol. 1998; 54: 589-94.

Lapacho (Tabebuia Avellanadae)

Proprietà

Gli indigeni sudamericani raccolgono da migliaia di anni la parte interna della corteccia di questo albero che cresce nelle foreste amazzoniche e nelle montagne di Paraguay, Argentina, Brasile e le zone montagnose della Bolivia e del Perù . Il lapacho viene usato come erba medicinale da più di mille anni. I costituenti più importanti sono 18 differenti chinoni, comprendenti sia naftochinoni che antrachinoni, che raramente si trovano insieme nella stessa pianta. I naftochinoni, lapachol, b-lapachone e xiloidone sono considerati i più importanti. Il lapacholo è stata la prima sostanza chimica del lapacho ad essere ricercata approfonditamente: le sue principali attività sono anti-infiammatoria, anti-batterica e anti-micotica.

Fonte : British Journal of Phytotherapy, vol.3, n.3, 1993/1994

Linee guida ministeriali

Naturali difese dell'organismo. Regolarità del processo di sudorazione. Funzioni depurative dell'organismo. Regolare funzionalità dell'apparato cardiovascolare. Regolarità della pressione arteriosa. Funzionalità delle prime vie respiratorie.

Evidenze Cliniche

Grazie alle sue proprietà, un collutorio a base di Lapacho estratto corteccia al 10% è stato utilizzato nella prevenzione delle mucositi in pazienti sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali: i risultati positivi sono stati presentati al congresso EBMT 2013. (1)

Nello stesso Istituto (IEO Milano) è stata poi condotta un'analisi retrospettiva su 2 gruppi di 16 pazienti trattati rispettivamente con collutorio a base di lapacho e collutorio a base di benzidamina: lo studio ha concluso che il collutorio con lapacho è superiore nella riduzione delle mucositi e riduce l'uso di antimicotici e analgesici (morfina). Lo studio è stato presentato in sessione orale al congresso EBMT 2013. (2)

E' in corso uno studio di fase III (STOP) randomizzato per valutare l'efficacia del collutorio nella prevenzione delle stomatiti da everolimus in pazienti affetti da carcinoma renale avanzato, e sono in sviluppo studi nella prevenzione delle mucositi in pazienti affetti da carcinoma testa-collo trattati con chemio-radioterapia.

Effetti collaterali e contro-indicazioni

Gli studi clinici non hanno evidenziato effetti collaterali significativi.

Interazioni con altri farmaci

Non sono segnalate interazioni con altri farmaci.

Fonte : www.farmacovigilanza.org

Bibliografia

(1)F.Mariano. Observational study on the use of Orasol oral solution for mucositis prophylaxis in patients affected by lymphoma and multiple myeloma undergoing haematopoietic stem cell transplantation (HSCT) following a melphalan containing conditioning regimen. Bone Marrow Transplantation Vol 48 supplement 2 april 2013 P. S480-1

(2) A.Babic. Retrospective analysis of two cohorts of pts treated with Benzidamine or Orasol for mucositis prophylaxis affected by lymphoma and multiple myeloma undergoing autologous stem cell transplant (aHSCT) following melphalan (Mel) containing regimen. Bone Marrow Transplantation Vol 48 supplement 2 april 2013 P. S 46

Soia (Glycine max)

Proprietà

La soia originaria delle regioni temperate della Cina, attualmente è estesamente coltivata in molti paesi del mondo, in particolare negli Stati Uniti. La preparazione farmaceutica consigliata è l'estratto secco del frutto nebulizzato e titolato in isoflavoni al 40%, la cui dose giornaliera va da 150 a 200 mg., in due somministrazioni preferibilmente lontano dai pasti. La dose giornaliera ottimale di isoflavoni è di circa 1 mg per kg di peso corporeo, mentre la dose massima di isoflavoni utilizzabile in Italia è di 80 mg al giorno.

I principali isoflavoni della soia (genisteina, gliciteina e daidzeina) hanno azione estrogenosimile e contenuti in alcuni supplementi dietetici sembrano efficaci nel ridurre le vampate durante la menopausa, mantenere la densità ossea e hanno azione cardioprotettiva, vaso protettiva e abbassano il livello di colesterolo.

Fonte : www.fitoterapia.in

Linee guida ministeriali

Contrasto dei disturbi della menopausa. Metabolismo dei lipidi.

Nota: L'apporto giornaliero di isoflavoni, da indicare in etichetta, non deve superare gli 80 mg.

Evidenze Cliniche

Uno studio randomizzato condotto su 177 donne in postmenopausa è stato condotto per valutare l'efficacia di 50 mg/die di isoflavoni di soia dati per 12 settimane sui sintomi climaterici. Gli Isoflavoni di Soia sono risultati molto efficaci nel diminuire l'intensità delle vampate e il numero delle sudorazioni notturne, con un indiscutibile beneficio per la qualità della vita delle donne trattate. La dose giornaliera di 50 mg di Isoflavoni di soia non ha provocato variazioni significative dell'FSH o dello spessore dell'endometrio. Si è visto invece un lieve aumento, non significativo, dell'SHBG. Nessuna donna ha lamentato disturbi alla mammella (mentre nel gruppo placebo un soggetto ha accusato mastodinia). Evidentemente la dose giornaliera di 50 mg di Isoflavoni di soia non ha provocato effetti estrogeni secondari indesiderati. (1)

Questi risultati sono stati confermati in un altro studio in doppio cieco in 39 donne in menopausa, randomizzate in due gruppi, a cui si sono somministrati 50 mg/giorno di Isoflavoni di soia o placebo per 5 settimane: anche in questo studio si è potuta documentare una progressiva diminuzione del numero settimanale di vampate, significativamente maggiore nel gruppo trattato con Isoflavoni di soia che in quello che riceveva placebo. Gli autori concludono che il trattamento con Isoflavoni di soia è bene tollerato ed efficace contro i sintomi climaterici ed è da consigliare alle donne in cui sia controindicata l'HRT, o che, per ragioni personali, non la gradiscano. (2)

Tuttavia uno studio recente americano ha definito che gli isoflavoni di soia sono inefficaci nel prevenire la perdita di massa ossea e i sintomi della menopausa: lo studio randomizzato, in doppio cieco e placebo-controllo è stata condotto su 248 donne di età compresa tra 45 e 60 anni, in menopausa da meno di 5 anni e T-score uguale o maggiore a -2 nella colonna lombare e nel femore totale. Al campione arruolato sono stati somministrati isoflavoni della soia in tavolette da 200 mg (122 donne) oppure placebo (126 donne). L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare, dopo un follow up di 2 anni, eventuali cambiamenti della densità minerale ossea nella colonna lombare, nel femore totale e nel collo femorale. Sono state anche valutate modifiche dei sintomi menopausali, caratteristiche citologiche vaginali e funzionalità tiroidea. Al termine del follow up, non sono emerse differenze significative tra le donne che assumevano isoflavoni della soia o placebo in relazione a cambiamenti della densità minerale ossea nella colonna, nel femore totale e nel collo femorale. Rispetto al gruppo di controllo, le donne nel gruppo "isoflavoni della soia" hanno registrato un aumento di vampate e costipazione. Anche per gli altri outcome non sono state evidenziate differenze di rilievo. Lo studio conclude che l'assunzione di isoflavoni della soia per 2 anni non previene la perdita di massa ossea o i sintomi della menopausa nelle donne in tale condizione da non più di 5 anni e con densità minerale ossea ridotta. (3)

Fonte :pubmed.gov

Effetti collaterali e contro-indicazioni

Negli studi non sono stati riscontrati effetti collaterali degni di nota. Non utilizzare in pazienti con sospette lesioni tumorali o tumori in atto a carico della mammella e/o dell'apparato genitale femminile. Controindicati in gravidanza e durante l'allattamento.

Fonte : www.fitoterapia.in

Interazioni con altri farmaci

In linea teorica gli isoflavoni possono competere con i farmaci che posseggono attività estrogenica e dovrebbero essere quindi assunti con cautela da pazienti che assumono estrogeni o estro progestinici: pare che riducano l'effetto del tamoxifene ed è quindi evidente che le donne che prendono il tamoxifene non dovrebbero assumere l'estratto secco di soia e neppure mangiare cibi a base di soia. Possono inoltre modulare selettivamente l'espressione dei recettori per gli estrogeni e per questo devono essere utilizzati con cautela da donne che assumono SERMS (clomifene, raloxifene, tamoxifene o toremifene). Vi sono comunque dei dati contrastanti che suggeriscono da un lato una riduzione del rischio di insorgenza del cancro alla mammella, dall'altro l'effetto opposto. (4)

Alcuni antibiotici (clindamicina, macrolidi, neomicina, tetraciclina) possono invece alterare il metabolismo degli isoflavoni; gli isoflavoni possono ridurre l'assorbimento orale degli ormoni tiroidei.

Fonte : www.farmacovigilanza.org

Bibliografia

(1) Murkies AL, Lombard C, Strauss BJG, Wilcox G, Burger HG, Morton MS. Dietary flour supplementation decreases postmenopausal hot flushes: Effect of soy and wheat. Maturitas 1995;21:189-195

(2) Scambia G, Mango D, Signorile PG, Anselmi Angeli RA, Palena C, Gallo D, Bombardelli E, Morazzoni P, Riva A, Mancuso S. Clinical effects of a standardized soy extract in postmenopausal women: a pilot study. Menopause 2000 Mar-Apr;7(2):105-11

(3) Levis S. Soy isoflavones in the prevention of menopausal bone loss and menopausal symptoms: a randomized, double-blind trial . Arch Intern Med. 2011 Aug 8;171(15):1363-9.

(4) Petrakis NL et al. Stimulatory influence of soy protein isolated on breast secrection on breast secrection in pre- and post-menopausal woman. Cancer Epidemiol Biomakers Prev. 1996; 5: 785-794.

The verde (Camellia sinensis)

Proprietà

Originario della Cina, dell'India e dello Sri Lanka, dove è estesamente coltivato, a differenza del normale tè esso è ottenuto da foglie leggermente torrefatte dopo la raccolta, quindi arrotolate a mano e seccate a fuoco dolce in modo da distruggere gli enzimi e quindi evitare ogni successiva fermentazione.

E' stato dimostrato che questa pianta ha una notevole azione antiossidante: le catechine contenute, in particolare l'epigallocatechina-3-gallato (EGCG), ostacolano i danni alle cellule provocati dai radicali liberi, potenziando le difese antiossidanti (catalasi, superossido dismutasi e glutatione perossidasi). Inoltre il discreto contenuto in caffeina favorisce le performance mentali in genere e in particolare l'attenzione e la concentrazione e aiuta la mente a sopportare meglio la fatica.

Il tè verde è stato utilizzato nella medicina tradizionale in India, Cina, Giappone e Thailandia, con vari obiettivi: dal controllo delle emorragie, della temperatura corporea, della glicemia, al miglioramento della guarigione delle ferite e della digestione.

L'articolo Tea: A Story of Serendipity apparso nel numero di Marzo 1996 della rivista FDA Consumer Magazine pose la questione dei potenziali benefici del tè verde, senza averli ancora studiati in maniera scientifica. (1)

Fonte : www.fitoterapia.in

Linee guida ministeriali

Drenaggio dei liquidi corporei. Equilibrio del peso corporeo. Normale funzionalità intestinale. Tonico (stanchezza fisica,mentale). Antiossidante.

Evidenze Cliniche

Uno studio clinico randomizzato in doppio cieco condotto su 240 pazienti con moderata ipercolesterolemia ha dimostrato che l'assunzione per 12 settimane di estratto di tè verde (375 mg/die) riduce i livelli di colesterolo (HDL, LDL) e trigliceridi senza effetti avversi significativi. (2)

Uno studio condotto su 45 soggetti anziani affetti da sindrome metabolica ha dimostrato che l'assunzione di tè verde per 60 giorni induce una riduzione significativa del peso e della Body mass index (BMI). (3)

Uno studio ha dimostrato che gli estratti di tè verde, applicati sulla cute per 10 minuti 3 volte al giorno migliorerebbero entro 22 giorni il danno cutaneo indotto dal trattamento radiante . (4)

Fonte :pubmed.gov

Effetti collaterali e contro-indicazioni

Può provocare talvolta tachicardia, nervosismo, irritabilità e aumento della pressione arteriosa, ma in genere solo a dosi elevate.

Va usato con una certa cautela in soggetti che hanno la pressione arteriosa alta o che presentano tachicardia perché può aumentare la pressione e favorire la tachicardia.

Può quindi esserci una correlazione tra l'assunzione di infusi di tè verde, catechine in esso contenute ed effetto epatotossico, ma non vi è ancora una evidenza scientifica ed è necessario potenziare studi e sorveglianza su questi prodotti, talvolta mal utilizzati, che inoltre potrebbero essere contaminati (per esempio da metalli pesanti). Il meccanismo dell'epatotossicità da tè verde è sconosciuto.

Fonte : www.fitoterapia.in

Interazioni con altri farmaci

Il tè verde interagisce in maniera sfavorevole con un farmaco utilizzato nella terapia del mieloma multiplo, il bortezomib (5) e con il Sunitinib (6).

Fonte : www.farmacovigilanza.org

Bibliografia

(1) Tea: A Story of Serendipity (www.FDA .gov)

(2) Nagao T et al. Ingestion of a tea rich in catechins leads to a reduction in body fat and malondialdehyde-modified LDL in men. Am J Clin Nutr 2005 Jan;81(1):122-9

(3) Vieira Sengeret AE et al. Effect of green tea (Camellia sinensis) consumption on the components of metabolic syndrome in elderly. J Nutr Health Aging. 2012;16(9):738-42

(4) Pajonk F et al. The effects of tea extracts on proinflammatory signaling. BMC Med. 2006 Dec 1;4:28.

(5) Golden EB, Lam PY, Kardosh A, Gaffney KJ, Cadenas E, Louie SG, Petasis NA, Chen TC, Schonthal AH. Green tea polyphenols block the anticancer effects of bortezomib and other boronic acid-based proteasome inhibitors. Blood 2009 Feb 3., PMID 1919

(6) Axel H. Schonthal. Adverse effects of concentrated green tea extracts. Molecular Nutrition & Food 2011

Zenzero (Zingiber officinalis)

Proprietà

Lo zenzero è originario dell'India e attualmente è coltivato nel sud-est asiatico. Della pianta si utilizza l'estratto secco del rizoma, titolato in gingeroli min 4 % (Farmacopea tedesca). IL rizoma dello zenzero è assai ricco di amidi e contiene una discreta quantità di olio essenziale. I componenti tipici di questo olio essenziale sono dei carburi sesquiterpenici accompagnati da aldeidi e da alcooli monoterpenici. I costituenti responsabili del sapore tipico di questa pianta sono i gingeroli . Questa pianta ha dimostrato in studi condotti sia nell'animale sia nell'uomo di avere una interessante azione antinausea e antivomito (l'azione antinausea dello zenzero parrebbe dovuta alla sua attività a livello gastrico), oltre ad un'azione antinfiammatoria e protettiva sullo stomaco.

Fonte : www.fitoterapia.in

Linee guida ministeriali

Funzione digestiva. Regolare motilità gastrointestinale ed eliminazione dei gas. Antinausea. Regolare funzionalità dell'apparato cardiovascolare. Normale circolazione del sangue. Funzionalità articolare. Contrasto di stati di tensione localizzati. Contrasto dei disturbi del ciclo mestruale.

Evidenze Cliniche

Un ampio studio multicentrico randomizzato di fase II/III condotto su 644 pazienti ha dimostrato una significativa riduzione della nausea associata alla chemioterapia in pazienti che hanno assunto integratori allo zenzero (ai dosaggi di 0,5-1 g/die) in aggiunta ai farmaci antiemetici standard, con un beneficio pari al 73% nel primo giorno successivo alla chemioterapia in chi soffriva di questo effetto collaterale. Lo studio è stato presentato all'ASCO 2009: i ricercatori hanno evidenziato come lo zenzero riduca il modo significativo (P=0.003) la nausea vs il placebo. Le conclusioni indicano che lo zenzero può significativamente migliorare la qualità di vita durante la chemioterapia. (1)

Lo studio è stato pubblicato sulla rivista "Supportive care cancer " nel 2011. (2)

In Italia è in corso uno studio randomizzato in doppio cieco, coordinato dall'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, che valuterà l'efficacia dello zenzero capsule, aggiunto a terapia standard anti-emetica, nella prevenzione della nausea tardiva in 250 pazienti che ricevono almeno 2 cicli di chemioterapia altamente emetogena. (www.clinicaltrial.gov)

In passato è stato valutato l'effetto dello zenzero paragonato a quello della metoclopramide, un noto farmaco antinausea, in donne sottoposte a interventi di chirurgia ginecologica. Al termine della sperimentazione la nausea nelle pazienti trattate con metoclopramide o con zenzero era significativamente minore rispetto a quelle trattate col placebo, e tale miglioramento era molto simile tra lo zenzero e la metoclopramide. (3)

Una valutazione degli studi pubblicati ha analizzato i dati clinici esistenti sull'efficacia e la sicurezza dello zenzero nella nausea gravidica. Sono stati inclusi solo i 6 studi clinici più rigorosi, per un totale di 865 partecipanti. Quattro studi su 6 mostravano una superiorità dello zenzero rispetto al placebo, mentre gli altri due studi indicavano che lo zenzero era altrettanto efficace della vitamina B6 nel ridurre la nausea gravidica. Tutti gli studi effettuati indicavano un'assenza di evidenti effetti collaterali e di tossicità per il feto, senza alcun aumento dell'incidenza di nati non normali nelle donne trattate con lo zenzero rispetto a quelle che avevano ricevuto il placebo. La valutazione ha concluso che lo zenzero è efficace e ben tollerato nel trattamento della nausea gravidica.(4)

Fonte :pubmed.gov

Effetti collaterali e contro-indicazioni

Gli studi clinici non hanno evidenziato effetti collaterali significativi.

Dosaggi elevati possono causare eruzioni cutanee di tipo esantematico.

Nessuna controindicazione degna di nota.

Fonte : www.fitoterapia.in

Interazioni con altri farmaci

Può potenziare l'effetto dei farmaci antiaggreganti piastrinici e degli anticoagulanti orali (warfarin) in quanto è un inibitore dell'enzima trombossano sintetasi .(5)

Fonte : www.farmacovigilanza.org

Bibliografia

(1) J. L. Ryan. Ginger for chemotherapy-related nausea in cancer patients: A URCC CCOP randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of 644 cancer patients. JCO , 2009 Asco Annual Meeting Proceedings Part I. Vol 27, No. 15S 2009: Abstr. 9511

(2) Julie L. Ryan. Ginger (Zingiber officinale) reduces acute chemotherapy-induced nausea: a URCC CCOP study of 576 patients. Support Care Cancer (2011) s00520-011-1236-3

(3) Bone M.E. et al. Ginger root, a new antiemetic. The effect of ginger root on postoperative nausea and vomiting after major gynaecological surgery. Anaesthesia 45, 669-671, 1990.

(4) Borrelli F. et al. Effectiveness and safety of ginger in the treatment of pregnancy-induced nausea and vomiting. Obstet Gynecol. 105(4):849-56, 2005.

(5) Nurtjahja-Tjendrapuntra E. et al. Effective anti-platelet and COX-1 enzyme inhibitors from pungent constituents of ginger. Thromb Res. 111(4-5):259-65, 2003.