



# international news

a cura di Marco Angarano

## CIMICIFUGA E RODIOLA PER I SINTOMI DELLA MENOPAUSA

La menopausa è un normale stato fisiologico che nella donna coincide con il termine dell'età fertile ed è associato a un declino della produzione di ormoni sessuali. In quattro donne su cinque, la menopausa è accompagnata da una vasta gamma di disturbi vasomotori (vampate di calore, sudorazione), psicologici/vegetativi (insonnia, nervosismo, irritabilità, eventi depressivi e palpitazioni), somatici (come i dolori articolari) e sintomi urogenitali/sexuali (alterazioni della libido, dispareunia e secchezza vaginale). La terapia ormonale sostitutiva a lungo termine ha dimostrato di essere associata a un aumento del rischio di sviluppare il cancro al seno. In questo contesto vi è una forte domanda di preparati a base di piante medicinali relativamente sicuri, che possano alleviare o prevenire i sintomi della menopausa.

Lo scopo di questo studio comparativo a quattro bracci paralleli, in doppio cieco, randomizzato e controllato con placebo è stato quello di valutare l'efficacia e la sicurezza di un'associazione di estratti di

*Actaea racemosa* (AR) e *Rhodiola rosea* (RR), confrontandola con la dose più efficace di estratto di AR nelle donne con disturbi legati alla menopausa.

220 donne sono state assegnate in modo casuale a ricevere due capsule di AR (6,5 mg), AR500 (500 mg), l'associazione AR-RR (6,5 + 200 mg) o placebo una volta al giorno per 12 settimane. Gli endpoint di efficacia erano il sollievo dei sintomi della menopausa, misurati utilizzando l'indice di menopausa di Kupperman (KMI), il punteggio di rilievo della menopausa (MRS) e l'indice di qualità della vita di Utian (UQOL). Gli effetti di sollievo dai sintomi della menopausa riscontrati con l'assunzione di AR-RR erano significativamente superiori in tutti i test rispetto agli effetti di AR e placebo dopo 6 e 12 settimane. Non ci sono state differenze statisticamente significative tra gli effetti di AR e AR500 nel tempo. AR-RR ha migliorato significativamente l'indice QOL nelle pazienti rispetto ad AR, AR500 e al placebo, principalmente a causa degli effetti benefici sulla sfera emotiva e la sintomatologia, apparentemente causati dal contributo dell'estratto di RR all'effetto complessivo dell'associazione di estratti.

In conclusione, *Actea racemosa* è

più efficace in combinazione con *Rhodiola rosea* nel sollievo dai sintomi della menopausa, in particolare di quelli psicologici ed emotivi.

Pkhaladze L, Davidova N, Khomasuridze A, Shengelia R, Panossian AG. *Actaea racemosa* L. Is More Effective in Combination with *Rhodiola rosea* L. for Relief of Menopausal Symptoms: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2020 May 21;13(5):102.

## MELISSA E LAVANDA PER LA DEPRESSIONE

La depressione è un disturbo che è sempre più diffuso in tutto il mondo e la necessità di un trattamento efficace con effetti collaterali bassi è aumentata. *Melissa officinalis* L. e *Lavandula angustifolia* Mill. sono stati utilizzati tradizionalmente in Asia per il trattamento della depressione. Molti testi della medicina tradizionale persiana fanno riferimento a queste erbe per il trattamento della depressione mentre non ci sono studi clinici adeguati a sostegno di questa indicazione.

Ricercatori iraniani hanno condotto uno studio comparativo in doppio cieco randomizzato, che mirava a valutare l'efficacia

di *M. officinalis* e *L. angustifolia* rispetto al farmaco fluoxetina per il trattamento della depressione da lieve a moderata. Allo studio hanno partecipato 45 pazienti, che sono stati sottoposti a una valutazione clinica standard (esame psichiatrico, storia clinica e colloquio psichiatrico diagnostico). I pazienti sono stati assegnati in modo casuale a ricevere due capsule da 1 g di melissa in polvere (gruppo 1) o lavanda in polvere (gruppo 2) ogni 12 ore o due capsule di fluoxetina da 10 mg (gruppo 3) ogni 12 ore, per 8 settimane. I pazienti sono stati valutati alle settimane 0, 2, 4 e 8 tramite la Scala di Hamilton per la depressione.

I risultati dello studio hanno mostrato che gli effetti di *M. officinalis* e *L. angustifolia* sono uguali a quelli della fluoxetina, noto farmaco anti-depressivo ampiamente utilizzato; inoltre hanno evidenziato anche minori effetti collaterali.

I ricercatori concludono che, essendo uno studio pilota, l'interpretazione dei risultati deve essere considerata con cautela, poiché la dimensione del campione era piccola e il tempo di follow-up era breve. Inoltre, un limite per lo studio era la mancanza di un gruppo placebo da confrontare con i gruppi di trattamento; questo confronto dovrà essere messo in atto in futuri studi clinici più ampi.

Araj-Khodaei, M., Noorbala, A.A., Yarani, R. et al. A double-blind, randomized pilot study for comparison of *Melissa officinalis* L. and *Lavandula angustifolia* Mill. with Fluoxetine for the treatment of depression. *BMC Complement Med Ther* 20, 07 (2020).

Riservato al corpo professionale.

# LINEA IMMUN ACTION

Per la normale funzione del sistema immunitario\*

\*Con Vitamina C, Echinacea angustifolia, Uncaria, Andrographis, Tabebuia, Astragalò e Papaya







Cannabis sativa

## CANNABINOIDI NELLE CURE PALLIATIVE

Nonostante i miglioramenti nelle cure mediche, i pazienti con carcinoma avanzato presentano ancora un notevole disagio sintomatico. Le cure palliative mirano ad adottare un approccio competente e olistico per migliorare i sintomi e la qualità della vita dei pazienti. Mentre esiste un'ampia gamma di farmaci analgesici disponibili per la gestione del dolore, il controllo di molti altri sintomi (per esempio fatigue, anoressia, perdita di peso) rimane una sfida.

Negli ultimi anni c'è stato un crescente interesse nell'uso terapeutico dei cannabinoidi, in particolare per il sollievo dei sintomi nei pazienti in cure palliative. Recenti cambiamenti legislativi in diversi stati australiani hanno fornito percorsi per l'uso terapeutico dei cannabinoidi per una serie di indicazioni tra cui nausea e vomito indotti dalla chemioterapia, epilessia resistente, dolore e spasticità nella sclerosi multipla e sintomi associati a malattia terminale. Ricercatori australiani hanno così progettato uno studio multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, a due bracci con dosi crescenti di una preparazione di cannabinoidi

per somministrazione orale 1:1 di delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) e cannabidiolo (CBD), con lo scopo di definire il ruolo di queste sostanze nella gestione dei sintomi nei pazienti con carcinoma avanzato, che ricevono cure palliative standard. L'ipotesi è che i cannabinoidi possano ridurre il carico totale dei sintomi in questi pazienti rispetto al placebo.

150 partecipanti saranno reclutati da cinque siti all'interno del Queensland Palliative Care Research Group e assegnati in modo casuale a un gruppo di trattamento attivo o placebo. Saranno confrontati i risultati di efficacia e sicurezza di una dose titolata (10 mg/10 mg/mL di soluzione orale, intervallo di dose 2,5 mg/2,5 mg - 30 mg/30 mg/die) rispetto al placebo.

Vi sarà una fase di titolazione determinata dal paziente di 2 settimane, utilizzando dosi crescenti di 1:1 THC / CBD o placebo, per raggiungere una dose che consenta di alleviare i sintomi con effetti collaterali tollerabili.

L'obiettivo primario è valutare l'effetto dell'incremento delle dosi di una preparazione 1:1 di cannabinoidi THC/CBD rispetto al placebo sulla variazione del punteggio totale dei sintomi, con obiettivi secondari tra i

quali stabilire una dose efficace determinata dal paziente, la variazione dei disturbi fisici ed emotivi, l'impressione globale di cambiamento, ansia e depressione, uso di oppiacei, qualità della vita ed effetti avversi.

L'uso di Cannabis per il controllo dei sintomi continua a essere un problema di attualità all'interno della medicina e questo studio è il primo studio randomizzato, controllato con placebo, per valutare l'efficacia dei cannabinoidi nei pazienti oncologici avanzati. Un punto di forza dello studio è che si concentrerà sull'onere dei sintomi nel suo insieme, piuttosto che solo sui singoli sintomi, nel tentativo di valutare il miglioramento del benessere generale riportato aneddoticamente da molti pazienti che hanno usato Cannabis.

La randomizzazione con placebo è essenziale a causa del ben documentato eccesso di benefici negli studi non controllati e degli alti tassi di risposta al placebo negli studi sul dolore oncologico. I ricercatori affermano che il design della sperimentazione è pragmatico, destinato a consentire il maggior numero possibile di partecipanti (il reclutamento è iniziato a settembre 2019 e proseguirà fino alla fine del 2021), permettendo ai risultati di essere i più realistici possibile. Lo studio consentirà inoltre di evidenziare anche alcuni dati su dosaggio e formulazione specifici di preparati con THC/CBD.

Hardy, J., Haywood, A., Gogna, G. *et al.* Oral medicinal cannabinoids to relieve symptom burden in the palliative care of patients with advanced cancer: a double-blind, placebo-controlled, randomised clinical trial of efficacy and safety of 1:1 delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD). *Trials* 21, 611 (2020). <https://doi.org/10.1186/s13063-020-04541-6>