

Federazione Italiana delle Scuole di Agopuntura del Centro
Azienda Sanitaria Locale 04 L'Aquila
PO S. Salvatore
UO di Dermatologia-Centro Allergologico
Dipartimento di Medicina
Direttore: Dr. G. Bologna

Studio clinico sull'azione di una formula di erbe cinesi in cp nel trattamento di adolescenti atopici

Referenti: Carlo Di Stanislao, Antonietta Fulminis, Giovanni Flati, Giovanni Bologna.

Premessa

La terapia tradizionale con erbe cinesi (T.C.H.T., Traditional Chinese Erbal Teherapy) si è dimostrata attiva in corso di dermatite atopica, con azione sia sintomatica che di tipo immunomodulante (1). Le formule normalmente più usate nella T.C.H.T. (2) comprendono da 8 a 12 piante, variamente combinate, utilizzate bis in diem sotto forma di decotti da 100 ml.

Ancora in gran parte sconosciuti sono i meccanismi d'azione delle erbe impiegate e gli effetti collaterali a breve e a lungo termine, sebbene la tossicità epatica di alcune erbe impiegate sia largamente nota (1,3).

La formula più studiata nel mondo occidentale è denominata *Zemaphyte* (Phytoparm P/C, Cambridge, UK) e si compone di 10 piante tutte ad attività antinfiammatoria non di tipo steroideo (1). Gli studi controllati su tale miscela hanno inoltre dimostrato (4) che l'azione è legata alla capacità della combinazione di diminuire l'induzione da parte dell'IL-4 dei recettori a bassa affinità per le IgE (CD23) sia sui monociti periferici che sulle cellule cutanee presentanti l'antigene, oltre a far decrescere il livello ematico di reagine (IgE) e di IL-2R.

In due studi controllati in doppio cieco della fine dello scorso decennio (5) si è visto che formule di T.C.H.T. sono attive sia negli adulti che nei bambini e, in assenza di significativi effetti collaterali, impiegando un mantenimento di due somministrazioni settimanali per periodi anche di tre mesi, si sono avuti eccellenti risultati. Tuttavia, soprattutto in età pediatrica, si è registrato un indice di abbandono molto elevato, dovuto in parte a mancanza di risposta, in parte alla palatabilità ed alla difficoltà di preparazione del decotto. Inoltre in due paziente si è registrato una variazione degli indici di funzionalità epatica, peraltro tornata nella norma alla sospensione del trattamento (1,5).

Uno studio condotto nel '99 ad Hong Kong in doppio cieco cross-over su pazienti fra i 5 ed i 70 anni, con forme di dermatite atopica (DA) grave e recalcitrante, ha dimostrato non grandi differenze fra tisana attiva e placebo e tuttavia escluso effetti collaterali degli di nota (6).

Due studi italiani (7-8) condotti fra il 1997 ed il 2001 hanno dimostrato che formule più semplici (con cinque-sei principi) e con erbe prive di epatotossicità, possono essere utili sia nella DA dei bambini che degli adulti, con buona riduzione dello scorad ma risultati non significativi sulle IgE.

Protocollo clinico

Lo studio, aperto e solo clinico, si propone di valutare la risposta sintomatologica di un prodotto pronto in cp da 300 mg denominato *Ku Shen Pian* (distribuito in Italia dalla Shen Long S.r.l., di Guidonia).

La dose giornaliera sarà di 18 g in tre somministrazioni dopo i pasti principali.

Il periodo attivo sarà di 6 settimane ed il follow-up di 2 mesi. Sia durante il periodo attivo che il follow-up la necessità di dover ricorrere ad antistaminici o cortisonici tipici e sistemici

costituirà criterio di esclusione dallo studio. Lo studio, aperto e sequenziale, si svolgerà fra il gennaio ed il maggio del 2002 e riguarderà adolescenti di ambo i sessi fra i 12 ed i 15 anni con SCORAD superiore a 25 e wash-out farmacologico di almeno 2 settimane.

All'inizio della terapia e ogni settimana, durante il periodo attivo, si valuteranno i più comuni indici di funzionalità epatica e renale (9) e nel caso di variazioni di tali indici si escluderanno i pazienti dallo studio.

Caratteristiche del prodotto impiegato

La composizione percentuale del prodotto è la seguente (10-12):

- fructus Cnidii, *Shen Chuang Zi*, 40%
- cortex seu radix Dictami, *Bai Xianpi*, 20%
- rhizoma Atractylodes, *Cang Zu*, 10%
- radix Sophorae flavescens, *Ku Shen*, 10%
- radix Rehmanniae glutinosae, *Sheng Dihuang*, 10%
- Boncarus multigenitus, *Bai Huashe*, 9,9%
- Borneolo, *Bing Pian*, 0,015%.

Secondo i dati tradizionali (10-12) la formula è in grado di: nutrire il Sangue, eliminare il Vento, drenare l'Umidità ed espellere i tossici. In Cina il prodotto è largamente impiegato in corso di eczema, prurito, prurigine, dermopatie da incremento dei livelli glicemici (compreso lichen e psoriasi in diabetici) (2,10).

Non sono stati segnalati effetti tossici e non sembra che il prodotto possa creare danni epato-renali o relativi alla crasi ematica.

I dati tradizionali sui singoli composti ci informano(13-14):

- Il fructus Cnidii espelle il Vento, drena l'Umidità rinvigorisce l'Energia Difensiva (attraverso una fortificazione dei Reni) e combatte sia i "Tossici" (*du*) che i parassiti (*chong*). In termini più attuali svolge azione antistaminica, ma anche antiflogistica ed antiopigenica.
- La cortex Dictamii svolge sia azione di dispersione sul Vento (antipruriginosa) che sulla Umidità (riduce l'essudazione flogistica). L'alcaloide dittamina possiede riconosciute attività antiflogistiche [*]
- Il rhizoma Atractylodes è dotato di azione drenante sull'umidità (combatte gli essudati) che di rinforzo sulla Milza (azione anche sul sistema macrofagico-dendridico tegumentario).
- La radice di Sophora è soprattutto antiflogistica (chiarifica il Calore) ed antiedemegina (drena l'Umidità), oltre ad essere efficace contro le contaminazione piogeniche secondarie (*zi chong*). L'alcaloide matrina ne deve limitare l'impiego ad alti dosaggi e per lunghi periodi di tempo. In effetti dosi molto elevate possono indurre anomalie del sistema nervoso centrale e convulsioni[+].
- La radice fresca di Rehmannia riduce lo stato infiammatorio (elimina il Calore dal Sangue), è immunomodulante ed anche dotata di azione vulneraria e cicatrizzante. Il principio è ricco di glucosidi, saponine, tannino e resine. L'azione sul microcircolo è stata molto ben documentata[#]. La droga è incompatibile con ferro, Ulmus macrocarpa e Frittellaria verticellata.
- il Bungarus disperde il Vento e pertanto ha una vigorosa azione antiprurito che rinforza quella dello Cnidium e della cortex Dictamii.
- Il Borneolo riduce in parte il prurito ma, soprattutto, combatte il Calore (azione antiflogistica che si somma a quella di Sophora, Rehmannia e Cnidium).

In Cina il prodotto (in dosi unitarie di 0,30g) viene somministrato sino ad un massimo di 45 g/die (10-11).

Bibliografia

- 1) Patrizi A., Neri I.: Il ruolo della terapia desensibilizzante e dell'immunoterapia nella dermatite atopica, in *Modelli di Infiammazione cutanea*, a cura di T. Lotti, Ed. UTET-Periodici, Torino, 2001, pp 102-103.
- 2) De-hui S., Xiufen R., Wang N.: *Dermatologia in MTC*, Ed. It. a cura di C. Di Stanislao, I Ristampa, Ed. Casa Editrice Ambrosiana, Milano, 2000, pp 60-64.
- 3) Breheler R., Hildebrand A., Luger T.A.: Recent developments in the treatment of atopic eczema, *J. Am. Acad. Dermatol.*, 1997, 36: 983-994.
- 4) Gatto R., Maiola M.: *Farmacoterapia cinese*, in *Libro Bianco sull'agopuntura e le altre terapie della tradizione estremo-orientale*, Di Stanislao C. (coordinatore), Ed. SIA/CEA, Milano, 2000, pp 134-140.
- 5) Sidsbury R., Hanifin J.M., Old, new and emerging therapies for atopic dermatitis, *Dermatol. Clin.*, 2000, 18(1): 1-11.
- 6) Fung A.Y.P., Look P.C.N., Chong L.Y. et al.: A controlled trial of traditional Chinese herbal medicine in patients with recalcitrant atopic dermatitis, *J. Am. Acad. Dermatol.*, 1999, 38: 387-392.
- 7) Di Stanislao C., Nibid A., Bologna G.: Nostra esperienza sull'impiego di una formula erboristica cinese nella dermatite atopica in età pediatrica, *Sillabo Medico*, 1998, 1: 12-14.
- 8) Di Stanislao C., Gatto R.: Impiego della formula *Gui Zhi Tang* nella dermatite atopica dell'adulto, *Riv. It. D'Agopunt.*, 2001, 100: 55-60.
- 9) Carter W.J.: *Interpretazione degli esami di laboratorio*, Ed. CE.DRI.M., Milano, 1990.
- 10) Lin L.: *Diagnosis and Treatment of Skin Diseases in TCM*, Ed. Hai Feng Publishing House, Hong Kong, 1995.
- 11) Ming O. (chef ed.): *Hygly Efficacious Patent Medicine*, Ed. Shanghai College of TCM, Shanghai, 1992.
- 12) Anonimo: *Formule dell'erboristeria cinese*, Ed. Shen Long, Guidona (RM), 2000, scheda n. 35.
- 13) Guillaume G., Chieu M.: *Pharmacopée et Médecine Traditionnelle Chinoise*, Ed. Presence, Paris, 1987.
- 14) Bensky D., Barolet R.: *Farmacologia Cinese. Formule e Strategie*, Ed. It. a cura di R. Gatto, Ed. Casa Editrice Ambrosiana, Milano, 2000.

Indirizzo per chiarimenti ed Adesioni

Carlo Di Stanislao

UO di Dermatologia

ASL 04 L'Aquila

E-mail: amsaaq@tin.it; dermoaq@katamail.com

Note

[*] Vedi: *Tang N., Eisebrand G.: Chinese Drugs of Plant Origin*, Ed. Springer Verlag, Berlin, London, New York, 1993.

[+] Vedi: *Massarani E.: Erbe in Cina*, Ed. ESI, Milano, Roma, 1981.

[#] Vedi: *Niimi H., Xiu R.J., Sawada T., Zheng C.: Microcirculatory Approach to Asian Traditional Medicine. Strategy for the Scientific Evaluation*, Ed. Excerpta Medica-Elsevier, Amsterdam, 2001.

