

Possibile effetto preventivo dei medicinali omeopatici sulle infezioni delle vie respiratorie

Dott. Gianfranco Maria Beghi
U.O. Pneumologia e Riabilitazione Respiratoria
Ospedale "VILLA PINETA"
Pavullo nel Frignano(MO)

TRACT

R
E
S
P
I
R
A
T
O
R
Y

I
N
F
E
C
T
I
O
N
S

Tonsillite

Sinusite

Otite

Rinite

Epiglottite

Faringite

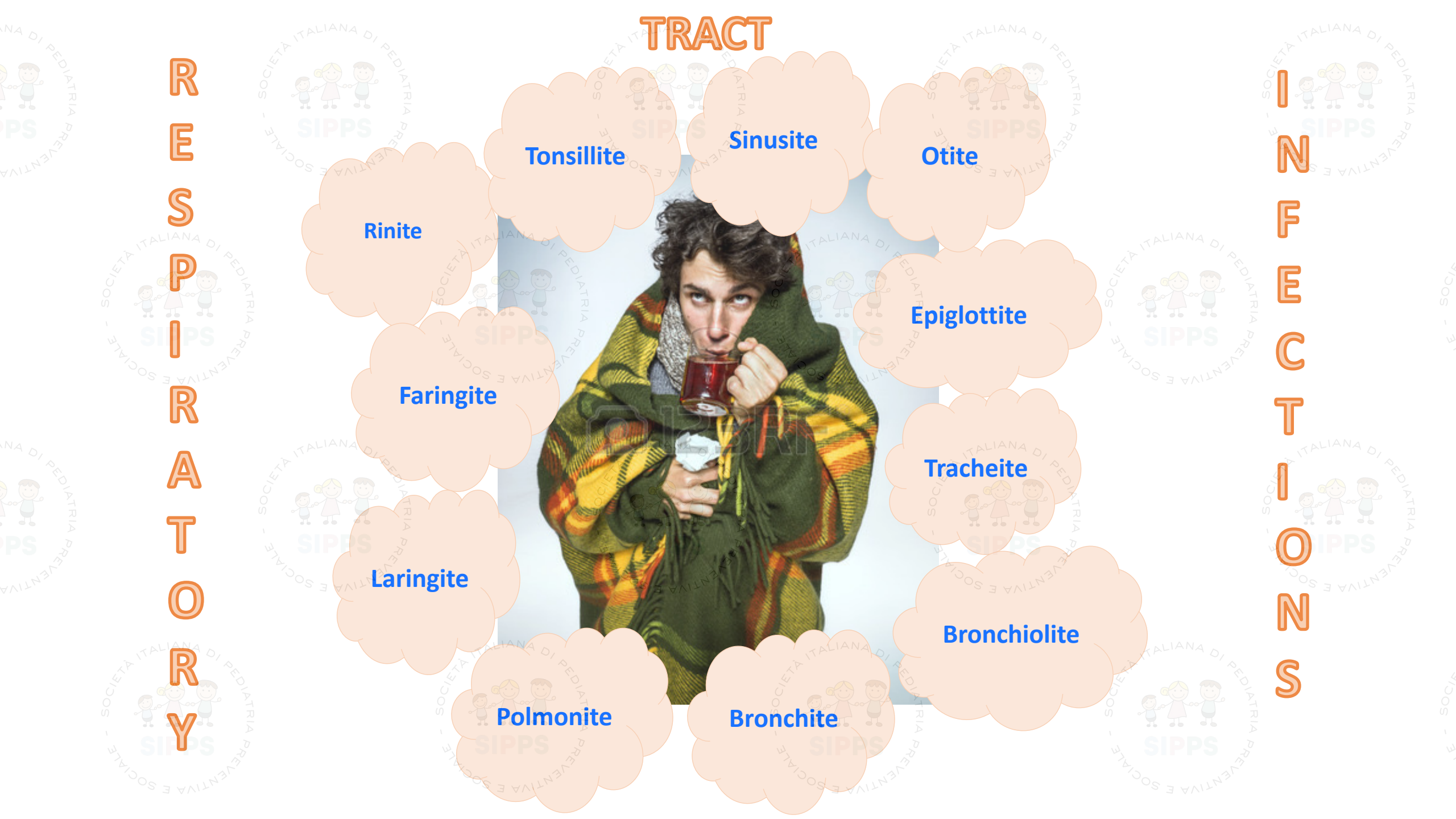
Tracheite

Laringite

Bronchiolite

Polmonite

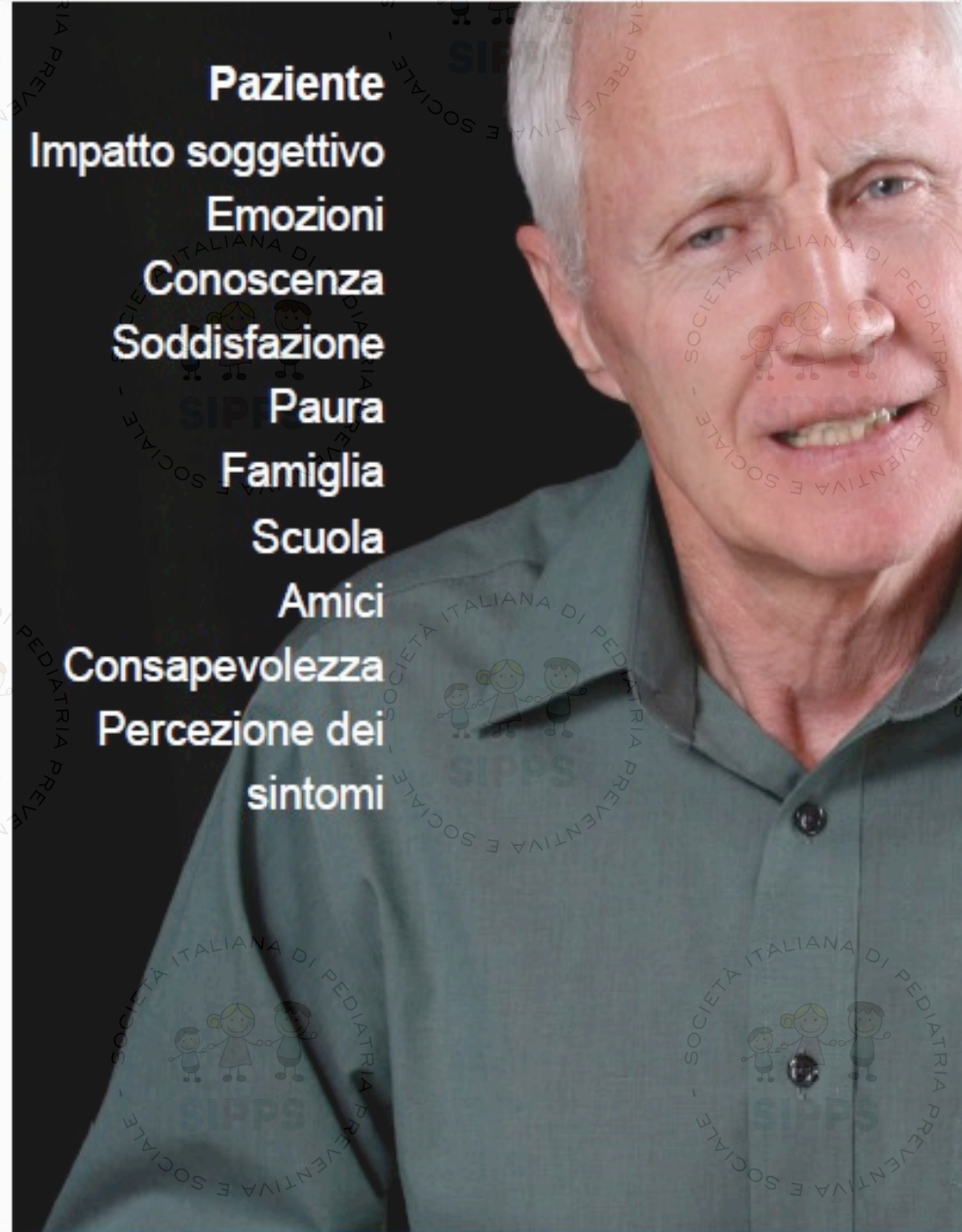
Bronchite



Physician's and patient's viewpoint: two different perspectives



Medico
Diagnosi
Farmaci
Follow-up
Linee guida
Gravità
Riacutizzazione
Ricovero
Comorbidità
Costi



Paziente
Impatto soggettivo
Emozioni
Conoscenza
Soddisfazione
Paura
Famiglia
Scuola
Amici
Consapevolezza
Percezione dei
sintomi

Physician's and patient's viewpoint: two different perspectives



Medico
Diagnosi
Farmaci
Follow-up
Linee guida
Gravità

Paziente
Impatto soggettivo
Emozioni
Conoscenza
Soddisfazione
Paura



Medicina integrativa

- In questi ultimi anni si sta sempre più ponendo all'attenzione pubblica l'ambito delle **Medicine Complementari o non convenzionali**
- Oggi più correttamente il termine **medicina integrativa** è quello che fa riferimento ad **un approccio che unisce la medicina allopatrica/convenzionale alla medicina complementare.**

Medicina integrativa

- **La medicina integrativa è:**

- **la pratica medica che riafferma l'importanza del rapporto medico-paziente**
- **considera l'individuo nella sua interezza**
- **fa uso di tutti gli approcci terapeutici appropriati per conseguire una guarigione e salute ottimali**
- **basata sulle evidenze scientifiche (studi clinici condotti secondo standard internazionali)**

OMEOPATIA NEL MONDO

**SECONDO L'OMS, E' IL SECONDO PIU' GRANDE
SISTEMA MEDICO AL MONDO**

A LIVELLO GLOBALE

DIFFUSA IN OLTRE 80 PAESI

PRESCRITTA DA 500MILA MEDICI OMEOPATI

UTILIZZATA DA 600 MILIONI DI PAZIENTI

IN EUROPA

130 MILIONI DI FRUITORI

50 MILA MEDICI ESPERTI IN OMEOPATIA



OMEOPATIA IN ITALIA

10 MILIONI DI ITALIANI LA UTILIZZANO

20MILA MEDICI LA PRESCRIVONO

1 PEDIATRA SU 3 LA CONSIGLIA



Sondaggio EMG Different 2021
Dato Omeoimprese
Indagine FIMP 2016

OMEOPATIA IN ITALIA

CHI SI AFFIDA ALL'OMEOPATIA:



Donne
66%



Age
18-34 anni
64%



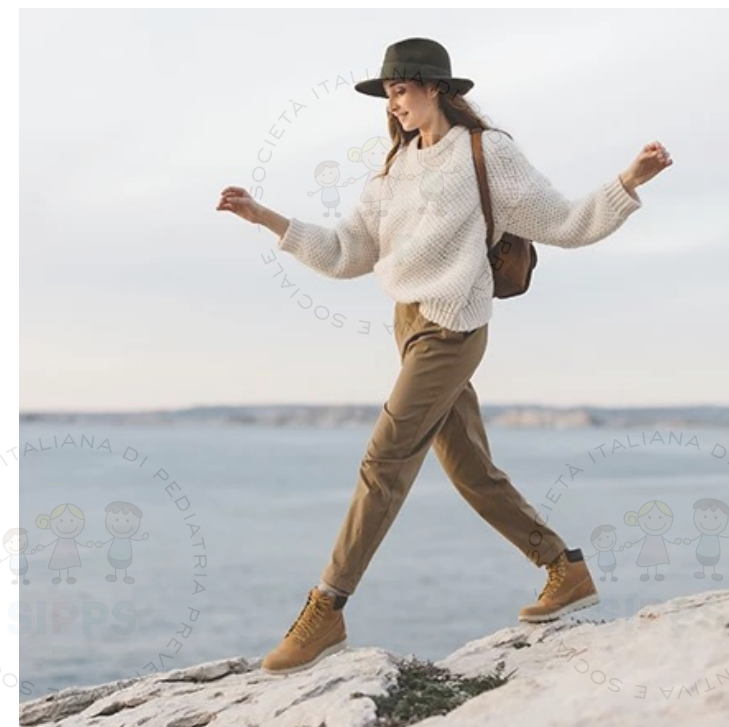
Nord Est
59%



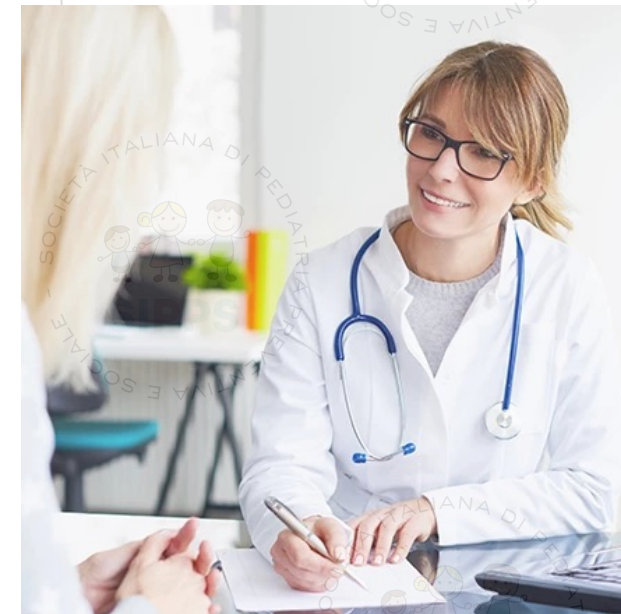
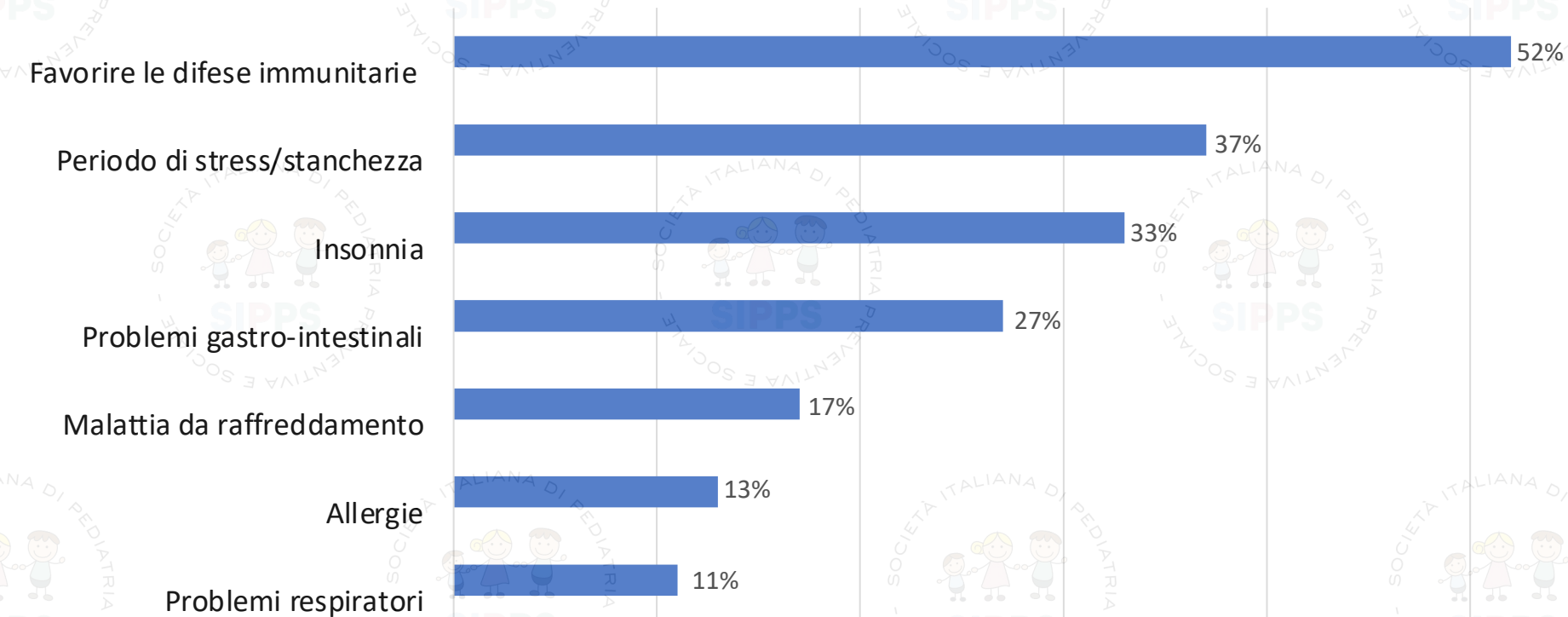
Autonomo
73%



Superiore
61%



AMBITI TERAPEUTICI DELL'OMEOPATIA



➤ Il Covid non ha cambiato la predisposizione degli italiani nei confronti dei medicinali omeopatici e, in caso di cambiamento, questo è stato in positivo:

- 59% non ha cambiato atteggiamento
- 41% ha cambiato atteggiamento e di questi il 77% li utilizza maggiormente

Medicina integrativa

- **La medicina integrativa è:**

- la pratica medica che riafferma l'importanza del rapporto terapeuta-paziente
- considera l'individuo nella sua interezza
- fa uso di tutti gli approcci terapeutici appropriati per conseguire una guarigione e salute ottimali
- **basata sulle evidenze scientifiche (studi clinici condotti secondo standard internazionali)**

Anas barbariae



COMPOSIZIONE

Principio attivo: Anas Barbariae,
Hepatis et Cordis Extractum
in diluizione korsakoviana (200 K)
Eccipienti: saccarosio e lattosio



STUDI PRECLINICI

Diversi studi pre-clinici *in vitro*
hanno evidenziato che
le soluzioni estremamente
diluite hanno effetti biologici
significativi [5]



RAZIONALE D'IMPIEGO

Poiché la sua materia prima
può essere un serbatoio di
agenti infettivi responsabili
di RTI*, viene utilizzato per
la prevenzione dei raffreddori
stagionali e delle infiammazioni
delle vie aeree [6]

Witt CM et al.:The in vitro evidence for an effect of high homeopathic potencies - a systematic review of the literature. Complement Ther Med. 2007;15:128-38.

Homeopathic Pharmacopoeia Convention of the United States. Monograph: Anas barbariae hepatis et cordis extractum. Southeastern, PA: Homeopathic Pharmacopoeia Convention of the United States; 2012.

Studi clinici: 1 - 2016

Studio retrospettivo osservazionale controllato progettato per valutare i cambiamenti di salute (espressi come la riduzione del numero medio di episodi di RTI per anno) di una coorte di **pazienti sottoposti a trattamento omeopatico, rispetto a un gruppo di controllo di **pazienti non trattati, in real life****

Beghi GM, Morselli-Labate AM.
Does homeopathic medicine have a preventive effect on respiratory tract infections? A real life observational study.
Multidiscip Respir Med. 2016;11(1):12.

Obiettivi dello studio

Obiettivo primario:

- Valutare l'efficacia di *Anas barbariae* nel ridurre il numero medio annuale di infezioni del tratto respiratorio rispetto all'anno precedente a quello dell'inclusione nello studio

Obiettivo secondario:

- Valutare i possibili effetti di altre variabili (*Sesso, età, abitudini al fumo e patologie respiratorie concomitanti*) sulla riduzione del numero medio annuale di episodi di RTI
- Monitorare gli eventuali eventi avversi legati all'*Anas barbariae*

**Pazienti inclusi nel periodo compreso tra
01 Gennaio 2002 e 31 Dicembre 2011:
periodo di osservazione 10 anni**



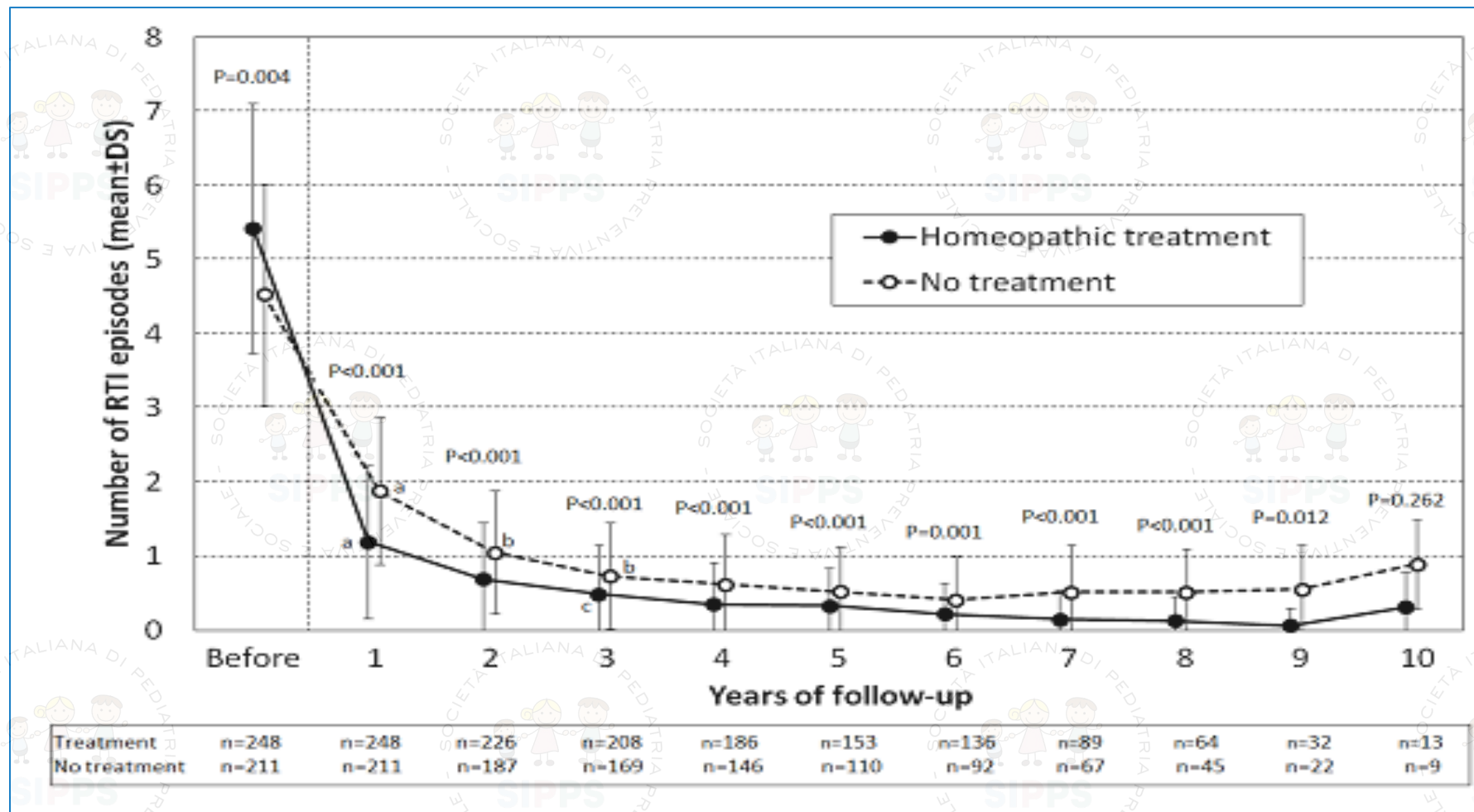
459 pazienti

**E' stata valutata la
compliance verso il
trattamento suggerito**

**248 pazienti
avevano utilizzato
Anas barbariae
come trattamento
preventivo**

**211 pazienti
NON avevano utilizzato
il trattamento
Gruppo di Controllo**

Risultati



La riduzione del numero di episodi di infezioni a carico dell'apparato respiratorio nel gruppo trattato con *Anas barbariae* rispetto al gruppo di controllo è risultato essere pari al 14,1%

Risultati

- **La variazione della media del numero di episodi di RTI durante il follow-up rispetto al pre-trattamento era significativamente maggiore nei pazienti trattati con *Anas barbariae* (-4,76 ± 1,45) rispetto ai pazienti non trattati (-3,36 ± 1,30)**
- **Significativo statisticamente (p = 0,001)**

Differenza tra il n. di RTI/anno prima dell'inclusione nello studio e il n. medio di episodi di RTI/anno durante il periodo di follow-up per classi di età

	Anas Barbariae (N = 248)	Controllo (N = 211)	Totale (N = 459)	p
1 - 2 anni				
N	19	10	29	0,020
Media (SD)	4.77 (2.13)	3.17 (1.35)	4.22 (2.03)	
Min – Max	2.50 – 9.00	1.40 – 5.67	1.40 – 9.00	
3 - 5 anni				
N	48	26	74	0,007
Media (SD)	5.47 (2.15)	4.16 (3.07)	5.01 (2.57)	
Min – Max	2.33 – 16.00	1.00 – 14.75	1.00 – 16.00	
6 – 17 anni				
N	54	36	90	0,003
Media (SD)	4.98 (1.24)	3.33 (0.54)	4.32 (1.30)	
Min – Max	3.00 – 8.00	2.00 – 4.33	2.00 – 8.00	
18 – 64 anni				
N	96	105	201	0,005
Media (SD)	4.44 (0.83)	3.28 (0.69)	3.83 (0.96)	
Min – Max	2.71 – 6.75	2.00 – 4.71	2.00 – 6.75	
65 anni e oltre				
N	31	34	65	<0.0001
Media (SD)	4.24 (0.96)	3.07 (0.76)	3.63 (1.04)	
Min – Max	2.83 – 7.13	2.00 – 4.44	2.00 – 7.13	

Beghi GM, Morselli-Labate AM.

Does homeopathic medicine have a preventive effect on respiratory tract infections? A real life observational study. Multidiscip Respir Med. 2016;11(1):12.

Risultati

- In tutti i gruppi di età, i pazienti trattati con **Anas barbariae** presentano una maggior riduzione del numero di episodi di RTI tra l'anno precedente l'inclusione nello studio e la media durante la prevenzione rispetto ai pazienti del **gruppo di controllo** nella stessa classe di età
- C'è una **differenza statistica dovuta all'età nella riduzione del numero di episodi di RTI tra i pazienti del gruppo Anas barbariae:**
 - la riduzione del numero di episodi sembra **essere maggiore tra i pazienti più giovani (3-5 anni)**

Differenza tra il n. di RTI all'anno prima dell'inclusione nello studio e il n. medio di episodi di RTI all'anno durante il periodo di follow-up per patologie respiratorie concomitanti

	Anas barbariae (N = 248)	Controllo (N = 211)	Totale (N = 459)	p
BPCO				
N	33	30	63	
Media (SD)	4.16 (0.93)	3.11 (0.77)	3.66 (1.00)	0,033
Min – Max	2.83 – 7.13	2.00 – 4.44	2.00 – 7.13	
Allergia respiratoria				
N	99	78	177	
Media (SD)	4.76 (1.19)	3.33 (1,31)	4.13 (1.43)	<0,0001
Min – Max	2.50 – 9.25	1.00 – 5.29	1.00 – 9.25	
Asma				
N	55	50	105	
Media (SD)	4.47 (0.92)	3.84 (1.52)	4.00 (1.33)	0,013
Min – Max	2.71 – 7.22	2.0 – 12.75	2.00 – 12.75	

Beghi GM, Morselli-Labate AM.

Does homeopathic medicine have a preventive effect on respiratory tract infections? A real life observational study.

Multidiscip Respir Med. 2016;11(1):12.

Conclusioni

- Lo studio conferma l'utilità della profilassi delle RTI con *Anas barbariae*, nel ridurre il numero assoluto di infezioni
- Nei soggetti con patologie respiratorie croniche e nei bambini con infezioni respiratorie ricorrenti lo studio conferma una riduzione significativa delle riacutizzazioni
- Durante i 10 anni di osservazione non sono stati segnalati eventi avversi legati all'*Anas barbariae*
- Viene quindi confermata la sicurezza di *Anas barbariae* nell'utilizzo sia nei bambini che nell'adulto complicato con patologie respiratorie croniche

Studi clinici: 2 - 2018

- **Obiettivo di questo studio osservazionale controllato è stato quello di indagare, dal punto di vista del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), il ruolo dell'Anas barbariae nella prevenzione delle RTI e di stimare il costo medio annuo per paziente dovuto a visite e farmaci in real life, indagando se l'impiego di questo metodo di trattamento possa portare risparmi per il SSN**

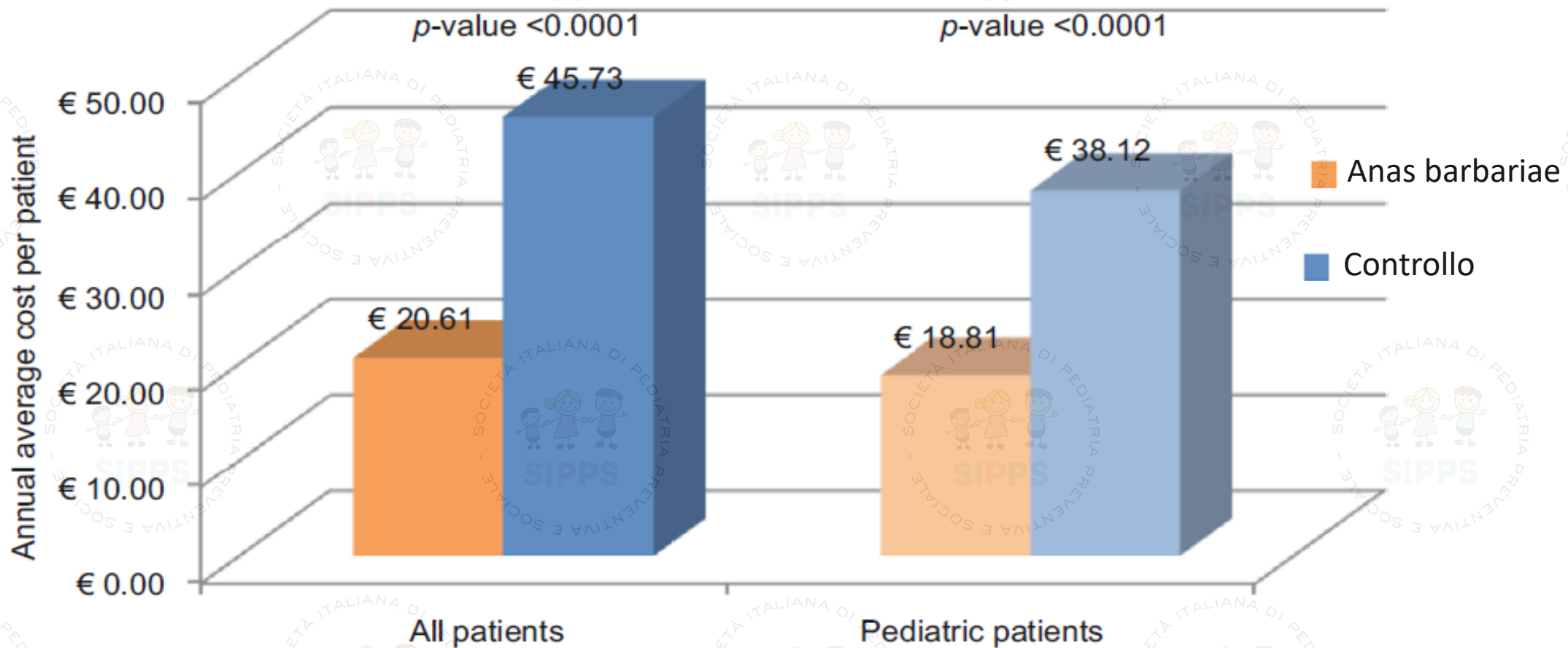
Studi clinici: 2 - 2018

- Sono stati utilizzati dati raccolti in un database su un unico centro dal 2002 al 2011. L'analisi ha esaminato 455 pazienti che soffrivano di malattie respiratorie; 246 pazienti sono stati trattati con *Anas barbariae*, mentre 209 non sono stati trattati (gruppo di controllo)
- Dal database sono stati estratti tutti i dati riguardanti episodi di RTI, trattamenti farmacologici, visite pneumologiche

Risultati

- Quando si valutano tutte le categorie di pazienti, i costi che il SSN deve affrontare sono **significativamente inferiori nelle classi di pazienti trattati con farmaci + Anas barbariae in associazione rispetto ai pazienti che assumevano solo terapia**
- Questi minori costi sono certamente dovuti alla riduzione dell'insorgenza di eventi RTI dovuti all'assunzione di Anas barbariae, ma sono anche attribuibili alla ridotta necessità di farmaci sintomatici man mano che le condizioni di salute del paziente migliorano
- **Le differenze tra questi costi sono risultate statisticamente significative in entrambe le classi di pazienti ($p < 0,0001$)**

COSTO MEDIO ANNUO PER PAZIENTE



G.L.Colombo et al.:

The preventive effect on respiratory tract infections of Oscilloccocinum®. A costeffectiveness analysis
ClinicoEconomics and Outcomes Research 2018:10 75–82

COSTO MEDIO ANNUO PER PAZIENTE IN BASE ALLA DIAGNOSI E ALL'ETÀ

	Number of patients		Annual average cost per patient		SD	p-value	
	Anas barbariae	Control	Anas barbariae	Control			
RRI							
All patients	88	19	€ 18.27	€ 46.24	15.10	18.89	<0.0001
Pediatric patients	88	19	€ 18.27	€ 46.24	15.10	18.89	<0.0001
RTI							
All patients	43	71	€ 7.07	€ 17.40	9.40	14.19	<0.0001
Pediatric patients	2	23	€ 5.35	€ 19.53	1.93	11.65	0.0496
ARD							
All patients	24	41	€ 10.87	€ 38.10	20.39	43.26	<0.0001
Pediatric patients	2	12	€ 4.10	€ 47.94	2.64	46.11	0.0276
Asthma							
All patients	55	47	€ 18.59	€ 44.72	16.50	27.84	<0.0001
Pediatric patients	15	8	€ 25.72	€ 57.57	16.24	35.82	0.0079
COPD							
All patients	36	31	€ 52.06	€ 121.97	40.79	120.58	<0.0001
Pediatric patients	0	0	€ 0	€ 0			

Conclusioni

- **Nonostante il ruolo di questo farmaco è stato spesso dibattuto, (Mathie et al. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jan 28;1) l'effetto protettivo osservato in questa analisi è coerente con altri studi che ne hanno documentato l'effetto sul trattamento dell'influenza e dei sintomi simil-influenzali.** (*Vickers et al. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2): Marrari et al. Ann Ist Super Sanita. 2012;48(1):105-9*)
- **Questi risultati sono di grande importanza non solo perché qualsiasi miglioramento della salute offerto dai farmaci omeopatici da soli o in combinazione con farmaci sintomatici potrebbe essere considerato di valore per il SSN al momento della gestione delle epidemie stagionali che causano RTI ogni anno, ma anche perché potrebbe contribuire a ridurre le spese annuali del SSN per trattare questi episodi**

Conclusioni

- Da un punto di vista economico, l'analisi suggerisce che **il trattamento dei pazienti con Anas barbariae ha costi inferiori principalmente in quanto il farmaco provoca meno episodi di RTI, quindi il paziente, avendo una migliore condizione di salute, ha bisogno di minori quantità di farmaci sintomatici e di conseguenza i costi necessari per trattare la malattia sono inferiori**
- Per entrambi i gruppi di pazienti (Anas barbariae vs. Control), gli stessi farmaci sintomatici rimborsati dal SSN, i cosiddetti farmaci di gruppo A, sono stati valutati economicamente: **I risultati dell'analisi hanno evidenziato che attraverso l'uso delle cure omeopatiche è possibile ottenere risparmi per il SSN**

Studi clinici: 3 – 2019

Studio prospettico, osservazionale e multicentrico, condotto in Cantabria, Spagna, in pazienti con BPCO

- **I soggetti sono stati divisi in due gruppi:**
 - **gruppo 1 ha ricevuto un trattamento convenzionale + farmaci omeopatici (*Anas barbariae*) (OG)**
 - **gruppo 2 ha ricevuto un trattamento convenzionale (CG).**

Studio EPOXILO

Studio clinico
osservazionale

21 centri
in Spagna

Publicato in
*Respiratory
Medicine*

219 pazienti
BPCO

Indicizzato in
*Pubmed and
Embase*

Posologia: **1**
dose/settimana

2 volte in
meno di
infezioni
URTIs

URTIs
durata:
1.5 giorni
in meno

Studi clinici: 4 – 2021

- ✓ **Studio prospettico, randomizzato, monocentrico, condotto nel Dipartimento di Pneumologia dell'Ospedale Charles Nicolle, Tunisi, Tunisia, tra il 1 ° ottobre 2018 e il 31 marzo 2019**
- ✓ **I pazienti sono stati randomizzati in due gruppi:**
 - ✓ **1 gruppo (V) ha ricevuto solo la vaccinazione antinfluenzale**
 - ✓ **2 gruppo (OV) ha ricevuto Anas barbariae più la vaccinazione antinfluenzale**

Studio OXITUNIS

Studio clinico
osservazionale

Condotto in
ospedale a Tunisi

2.4 volte
in meno di
infezioni
URTI's

Ritardo di
18 giorni
nella comparsa
delle infezioni
respiratorie

Publicato
in *Drugs in Context*

106 pazienti
BPCO

Indicizzato
Pubmed

Posologia: **1**
dose/settimana

Miglioramento della qualità di vita

Action of Ultra-low Dose Medicine on Oxidative Stress and Cell Stiffness of Microglial Cells In Vitro with Actin Filaments Reorganization

L'attività biologica di Anas barbariae 200K

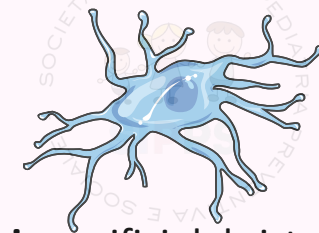
Runel G, et al.
Action of Ultra-low Dose Medicine on Oxidative Stress and Cell Stiffness of Microglial Cells In Vitro with Actin Filaments Reorganization.
International Journal of Pharmaceutical Research. 2022

Action of Ultra-low Dose Medicine on Oxidative Stress and Cell Stiffness of Microglial Cells In Vitro with Actin Filaments Reorganization

- Fornire un insieme di prove sull'attività biologica di *Anas barbariae* 200 K, in un modello di cellule immunitarie *in vitro*
- Valutazione dell'attività biologica di *Anas barbariae* 200 K su un modello di cellule microgliali* di origine murina:
 - Sullo stress ossidativo in un contesto di infiammazione
 - Sulla rigidità cellulare

Cellule microgliali

Cellule immunitarie cerebrali



- **Macrofagi** specifici del sistema nervoso centrale, appartenenti all'immunità innata
- **Funzioni principali:**
 - ✓ Riconoscimento dell'antigene aggressore
 - ✓ Fagocitosi (distruzione dell'agente patogeno)
 - ✓ Risposte infiammatorie attraverso la secrezione di citochine e specie reattive dell'ossigeno (ROS)

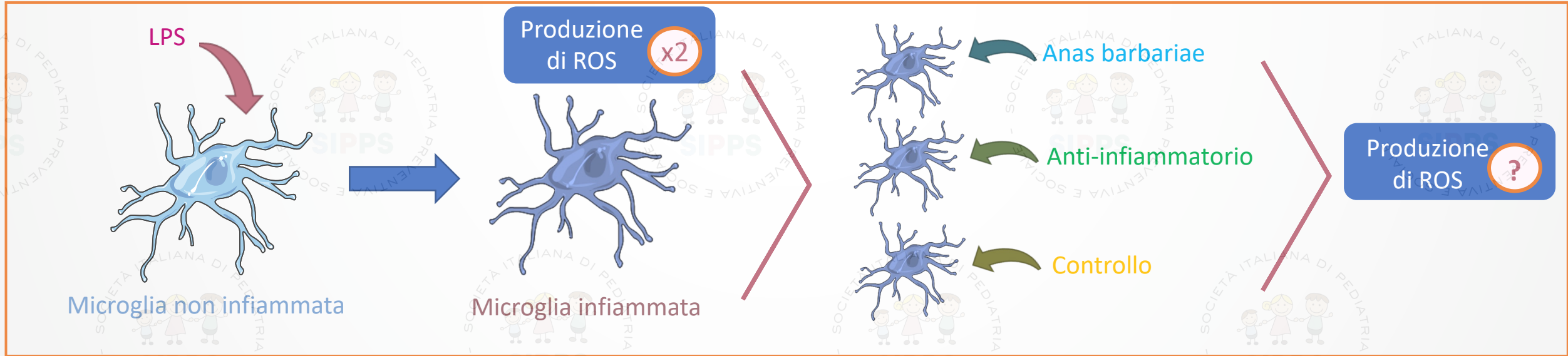
Runel G, et al.
Action of Ultra-low Dose Medicine on Oxidative Stress and Cell Stiffness of Microglial Cells In Vitro with Actin Filaments Reorganization.
International Journal of Pharmaceutical Research. 2022

Azione biologica di *Anas barbariae* 200 K a livello cellulare sullo stress ossidativo, in contesto infiammatorio

• Misura della produzione di specie reattive dell'ossigeno (ROS), marcatori di stress ossidativo, durante le seguenti fasi:

1. Le cellule microgliali vengono «infiammate» con **LPS di *Escherichia coli**** --> la loro produzione di ROS risulta raddoppiata (x2)
2. Le cellule microgliali «infiammate» sono quindi trattate separatamente con:
 - ***Anas barbariae* 200 K**
 - **Antinfiammatorio di riferimento (Desometasone)**
 - **Controllo**

*LPS : Lipopolisaccaride presente sulla superficie dei batteri, (in questo caso si tratta del batterio di *Escherichia coli*) utilizzato per indurre infiammazione

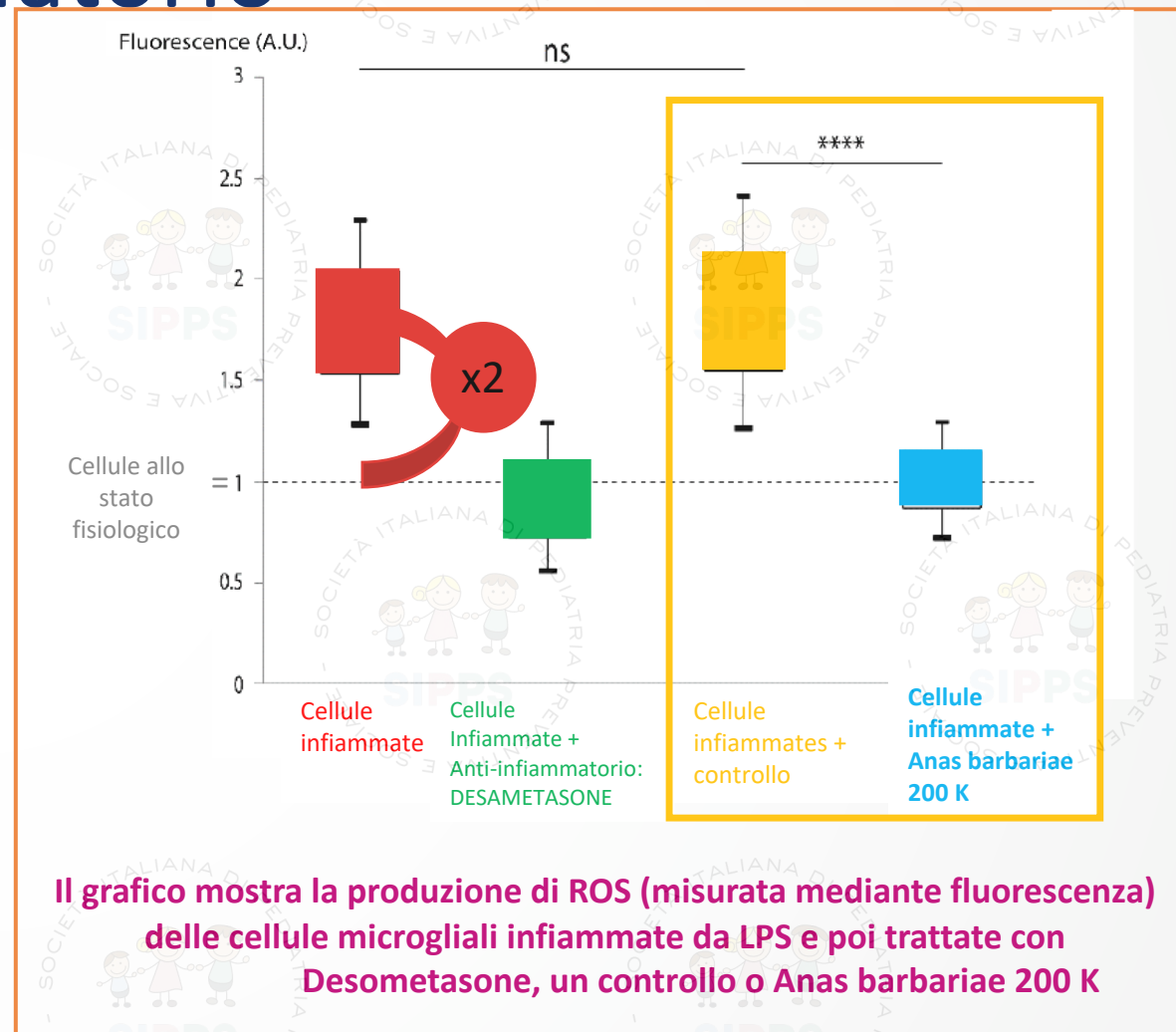


Runel G, et al.

Azione biologica di *Anas barbariae* 200 K a livello cellulare sullo stress ossidativo, in contesto infiammatorio

- Nelle cellule trattata con *Anas barbariae* 200 K vs controllo, si assiste alla diminuzione del 50% della produzione di specie reattive dell'ossigeno (ROS) corrispondente ad un ritorno allo stato fisiologico ($p < 0,0001$)

Anas barbariae 200 k agisce contro lo stress ossidativo ripristinando lo stato fisiologico delle cellule immunitarie sottoposte a infiammazione



Specie reattive dell'ossigeno (ROS) e stress ossidativo

- I ROS, chiamati anche "**radicali liberi**", svolgono un **ruolo importante** in molti meccanismi allo **stato fisiologico** come:
 - **Messaggeri nella segnalazione cellulare** (Ossido nitrico / Flusso ematico)
 - **La risposta immunitaria** (protezione contro il patogeno, attivazione di geni coinvolti nella risposta immunitaria)
 - **Regolazione del ciclo cellulare** (morte cellulare programmata «apoptosi»: meccanismo chiave della fisiologia cellulare)
 - **Modulazione dell'espressione genica**
- Lo "**stress ossidativo**" è uno **squilibrio** tra la produzione di ROS e la presenza di antiossidanti (enzimi corporei, vitamina C, vitamina E, selenio, zinco, polifenoli...) che può portare ad uno **stato patologico, danno cellulare e invecchiamento patologico della cellula**

Simpson DSA et al.

ROS Generation in Microglia: Understanding Oxidative Stress and Inflammation

Neurodegenerative Disease. Antioxidants (Basel): 2020 Aug 13;9(8):743. doi: 10.3390/antiox9080743. PMID: 32823544; PMCID: PMC7463655.

Azione biologica di *Anas barbariae* 200 K sulla rigidità cellulare

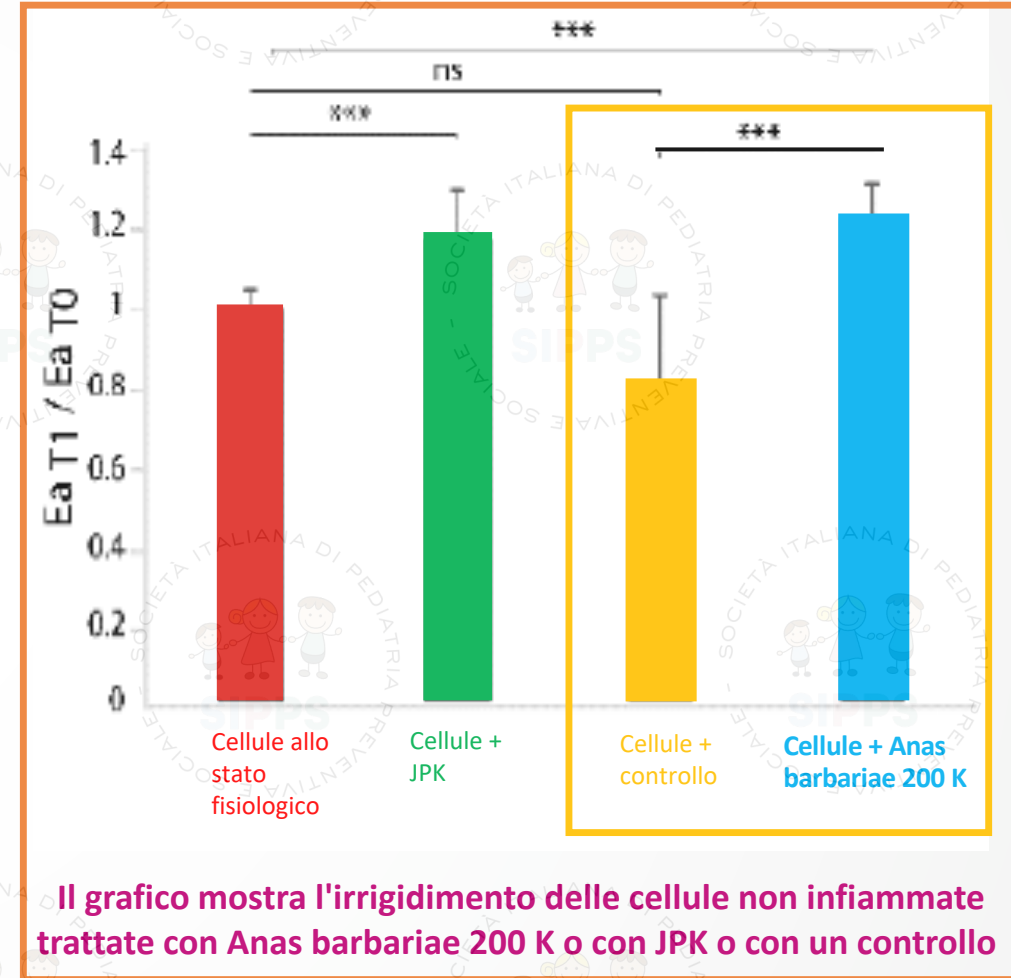
➤ Misurazione della rigidità delle cellule mediante AFM (microscopia a forza atomica) dopo averle trattate separatamente con:

- *Anas barbariae* 200 K
- JPK (Jasplakinolide che permette l'irrigidimento cellulare)
- Controllo

➤ Si osserva un immediato aumento della rigidità delle cellule trattate con *Anas barbariae* 200 K rispetto al controllo ($p < 0,0005$)

***Anas barbariae* 200 K agisce sulla rigidità delle cellule immunitarie**

✓ Sono necessari ulteriori studi per comprendere meglio la cinetica di questo effetto



Runel G, et al.

Action of Ultra-low Dose Medicine on Oxidative Stress and Cell Stiffness of Microglial Cells In Vitro with Actin Filaments Reorganization. International Journal of Pharmaceutical Research. 2022

Osservazioni

- **Lo studio ha dimostrato che Anas barbariae modifica le proprietà meccaniche della cellula aumentando la rigidità cellulare, questo comportato una riorganizzazione del citoscheletro di actina**
- **Questa modulazione meccanica potrebbe spiegare l'effetto antiossidante dell'Anas Barbariae osservato riducendo la produzione di ROS (specie reattive dell'ossigeno) citoplasmatici nelle cellule microgliali infiammate**

Conclusioni

- **Questi studi clinici suggeriscono che *Anas barbariae* rappresenta un valido strumento nella prevenzione delle infezioni dell'apparato respiratorio (vie aeree superiori o inferiori), in associazione alla terapia convenzionale e alla vaccinoterapia tenendo in considerazione, oltre alla riduzione delle infezioni, il miglioramento della qualità di vita, l'assenza di effetti collaterali e la riduzione dei costi**
- **Saranno utili ulteriori trial clinici per la conferma dei risultati evidenziati negli studi presentati**
- **Infine saranno necessari ulteriori studi per comprendere a fondo gli effetti biologici di *Anas barbariae* sulle cellule umane**

Grazie
per la vostra gentile attenzione!



Domande ?

gianfrancomaria.beghi@villapineta.it