

Quando la fitoterapia è efficace. Esperienze cliniche dall'ambulatorio del medico di medicina generale con un dispositivo medico a base naturale per la tosse

Maria Giuseppina Marchetta

Medico di Medicina Generale, Prato

Riassunto

Secondo la definizione data dalla normativa i dispositivi medici sono prodotti che non esercitano nel o sul corpo umano l'azione principale cui sono destinati mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici. Tipicamente esercitano la loro azione con mezzi fisici (ad es. l'azione meccanica, la barriera fisica come la creazione di un film, la lubrificazione, ecc.). Tra questi prodotti rientrano anche certi sciroppi per la tosse, la cui attività si realizza creando un film protettivo sulla mucosa della faringe limitando il contatto con gli agenti esterni e riducendo il processo irritativo. In questa piccola raccolta di case report è stato testato un dispositivo medico a base naturale, contenente il complesso Demultox[®], miele e mucillagini da malva, in alcuni pazienti adulti in trattamento con altri farmaci, al fine di verificarne l'efficacia e la tollerabilità, quando utilizzato in abbinamento ad altri trattamenti farmacologici. La sperimentazione, per quanto limitata, ha prodotto risultati molto incoraggianti: lo sciroppo ha mostrato di possedere una ottima efficacia e tollerabilità, incontrando anche la compliance dei pazienti stessi. Questo dispositivo medico si è pertanto dimostrato un prodotto ideale da utilizzare in setting complicati, e in pazienti politrattati, proprio per il suo peculiare meccanismo di azione di tipo non farmacologico, riducendo il rischio delle possibili interazioni.

Premessa

Come tutti i colleghi sanno, sono molti i farmaci disponibili per calmare la tosse, e altrettante sono le possibilità terapeutiche naturali che ci vengono ogni giorno proposte dagli informatori medico-scientifici. Ma come determinare una scelta oculata, oltre che documentarsi in materia di fitoterapia e cercare evidenze cliniche di efficacia? Quale strumento migliore per testare queste possibilità se non provarle sui pazienti? Nell'inverno appena concluso ho pertanto voluto testare sui miei pazienti un nuovo

sciroppo per la tosse, a base di un complesso di polisaccaridi da inula, piantaggine ed elicriso (complesso Demultox[®]), miele e mucillagini da malva.

Si tratta di un dispositivo medico che agisce con un meccanismo meccanico di superficie, creando un film protettivo sulla mucosa della faringe limitando il contatto con gli agenti esterni e riducendo il processo irritativo. Il suo meccanismo di azione è pertanto di tipo indiretto, grazie alla presenza di componenti naturali mucoadesivi come il miele, le mucillagini e i polisaccaridi.

Le mucillagini da malva sono uno dei com-

ponenti principali dello sciroppo e hanno dati di letteratura a supporto dell'utilizzo razionale nella tosse^{1,2}. L'azione demulcente del miele sulla tosse e le prime vie respiratorie è nota da tempo: sia la Cochrane³ che l'OMS⁴ si sono pronunciate sul suo effetto positivo sulla tosse e sulle infezioni respiratorie, anche nei bambini. Quello che mi ha invece incuriosito è stato il complesso Demultox[®], una associazione di inula, piantaggine ed elicriso, piante che hanno invece una letteratura più scarsa. Gli estratti delle 3 piante utilizzati nella composizione dello sciroppo sono titolati in polisaccaridi $\geq 30\%$.

Conflitto di interessi

L'Autrice dichiara nessun conflitto di interessi.

How to cite this article: Marchetta MG. Quando la fitoterapia è efficace. Esperienze cliniche dall'ambulatorio del medico di medicina generale con un dispositivo medico a base naturale per la tosse. Rivista SIMG 2022;29(3):48-50.

© Copyright by Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

Inoltre, il prodotto ha dei dati di efficacia su pazienti pediatriche ⁵, ma al di là di un razionale d'uso anche su pazienti adulti, non aveva dati clinici di utilizzo nel setting dell'ambulatorio del medico di medicina generale. Pertanto, decido di condurre una piccola sperimentazione su alcuni pazienti del mio ambulatorio, per testare con mano il nuovo prodotto. Riporto qua sotto una sintesi dei casi più significativi.

Casistica

Il primo caso su cui decido di testare il prodotto è MC, paziente maschio di 47 anni, che mi telefona in ambulatorio il venerdì pomeriggio e manifesta un quadro di faringotracheite, che gli produce dolore, tosse diurna mista di grado lieve, e tosse notturna di grado moderato, senza febbre. Il paziente, da quando è diventato padre, incorre frequentemente in infezioni delle alte vie respiratorie, che verosimilmente gli trasmettono i suoi bambini che frequentano l'asilo. Dal momento che è un libero professionista e che svolge un lavoro a contatto col pubblico, non si può permettere di restare per troppo tempo a casa, né tantomeno può presentarsi al lavoro in condizioni non ottimali. Ha iniziato pertanto ad assumere amoxicillina + acido clavulanico e betametazone la sera stessa per evitare complicazioni durante il weekend, e lo rivedo il lunedì seguente in ambulatorio. Il quadro è ancora incerto e la tosse è molto insistente. Prevalde la tosse produttiva, alternata tuttavia a una forma più secca e stizzosa, che gli provoca accessi di tosse particolarmente fastidiosi. Solitamente avrei prescritto un prodotto a base di acetilcisteina o carbocisteina, ma per non aggiungere un terzo farmaco, decido di provare a utilizzare un prodotto naturale. Aggiungo pertanto lo sciroppo antitussivo a base di Demultox[®], miele e malva alla posologia indicata dal foglietto illustrativo di 10 ml per tre volte al giorno per 8 giorni. Il paziente al termine della terapia rivela di aver completamente risolto la problematica, con un quadro di risoluzione completa anche della tosse, che in casi di questo tipo, lo avrebbe accompagnato per giorni, come sintomo residuale della patologia. Il paziente, inoltre, si dimostra particolarmente sod-

disfatto del prodotto, che non conosceva, e grato per la prescrizione.

Rimango anch'io, pertanto, piacevolmente stupita dell'efficacia dimostrata dal nuovo sciroppo, e anche della tollerabilità che ha mostrato di possedere, in un caso di somministrazione contemporanea di antibiotico e cortisonico. Decido così di provarlo su un caso un po' più complicato.

Si tratta del signor MV di 83 anni, il quale, oltre a un quadro di IPB, è un paziente affetto da BPCO ed ex fumatore. Si presenta in ambulatorio con una faringotracheite. Il paziente è politrattato e assume anche pantoprazolo, cardioaspirina, atenololo + clortalidone e tamsulosina. Data la situazione polmonare molto delicata decido di prescrivere immediatamente una copertura antibiotica a base di cefixima per 5 giorni, e aggiungo subito anche lo sciroppo antitussivo a base naturale prescrivendolo al dosaggio di 10 ml per tre volte al giorno per 8 giorni. Il paziente è molto scrupoloso nel seguire la terapia e rivela che, partendo da una tosse severa sia di giorno, che di notte, dopo 8 giorni di terapia la tosse permane in maniera molto lieve solo durante il giorno, ed è completamente scomparsa la tosse notturna. Confesso di essere rimasta particolarmente e positivamente stupita dall'efficacia del prodotto anche in un paziente più attempato e con un passato da fumatore. Da un punto di vista psicologico, inoltre, la prescrizione di un prodotto naturale risulta favorevolmente accettata, verosimilmente perché il paziente si sente meno medicalizzato, senza dimenticare, da un punto di vista medico, il minor rischio di interazioni farmacologiche in un quadro già particolarmente complicato.

Rimango molto soddisfatta del trattamento, e decido, in ultima istanza, di provarlo su me stessa quando, nel mese di marzo mi ammalo di COVID. Complici sicuramente le tre dosi di vaccino, l'età e l'assenza di comorbilità, il quadro clinico si manifesta solo con febbre, mal di gola e importante tosse mista. Non ho assunto né antibiotico, né cortisone, ma solo ibuprofene 600 mg, 1 cpr x 2 nei primi 3 giorni, per attenuare il severo mal di gola. L'associazione 3 volte al giorno dello sciroppo a base di Demultox[®] mi ha consentito, nell'arco di una settima-

na, di attenuare fino a far regredire completamente la tosse permettendomi di rientrare al lavoro.

Ho potuto testare l'efficacia clinica del prodotto anche sul mio bimbo di 2 anni e mezzo, nella variante ovviamente per bambini. La palatabilità e l'efficacia lo hanno reso l'unica terapia somministrata sia nell'infezione da SARS-CoV-2, sia in svariate altre infezioni delle vie respiratorie dei mesi successivi, che nei bimbi che frequentano gli asili sono, purtroppo, molto ricorrenti.

Discussione

Secondo la normativa ⁶ i dispositivi medici sono definiti come *“qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: — diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie (...), e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi”*

Tipicamente, l'azione principale del dispositivo medico è ottenuta con mezzi fisici (compresa l'azione meccanica, la barriera fisica come la creazione di un film, la lubrificazione, ecc.).

Lo sciroppo per la tosse prescritto in questa piccola sperimentazione è classificato come dispositivo medico ed esercita la sua azione antitussiva creando un film protettivo sulla mucosa della faringe che limita il contatto con gli agenti esterni e riduce pertanto il processo irritativo che crea lo stimolo a tossire.

Questo particolare meccanismo di azione, di tipo non farmacologico, è risultato molto utile nei pazienti politrattati o nel caso di somministrazione contemporanea di altri farmaci, quando, non sia opportuno aggiungere un altro farmaco, al fine di limitare il rischio di interazioni a volte non prevedibili. Pertanto, la scelta di prescrivere un dispositivo medico come sciroppo antitussivo risponde alla esigenza di non aggiungere

altri farmaci nei pazienti già in trattamento con altre molecole. Il fatto poi, che si tratti di un prodotto completamente naturale, gioca a favore della compliance da parte paziente.

Conclusioni

La piccola sperimentazione condotta nel mio ambulatorio ha naturalmente una valenza limitata, ma mi ha permesso di gettare una prima luce sul possibile utilizzo di dispositivi medici di questo tipo in contemporanea con altri farmaci di frequente utilizzo, come antibiotici, cortisonici, anti-pertensivi, etc.

Dai risultati ottenuti, il prodotto a base di Demultox[®], miele e malva mostra possedere una efficacia molto buona nella riduzione della tosse. La tollerabilità è risultata eccellente, anche quando somministrato insieme

ad altri farmaci, fatto probabilmente dovuto alla composizione naturale del prodotto e anche al meccanismo di azione non farmacologico.

Bibliografia

- 1 Schmidgall J, Schnetz E, Hensel A. Evidence for bioadhesive effects of polysaccharides and polysaccharide-containing herbs in an ex vivo bioadhesion assay on buccal membranes. *Planta Med* 2000;66:48-53. <https://doi.org/10.1055/s-2000-11118>
- 2 https://books.google.it/books?id=-nvGBAAQBAJ&pg=PA395&lpg=PA395&dq=edible+medicinal+and+non-medicinal+plants+vol.+8+malva&source=bl&ots=NIUwdnjKng&sig=ACfU3U1aHfcXscoVotDs6Hj7IKBIHo0NZg&hl=it&sa=X&ved=2ahUKEwiiPK_PjezkAhWLYVAKHc26CBEQ6AEwA3oECAoQAQ#v=onepage&q=edible%20medicinal%20and%20non-medicinal%20plants%20vol.%208%20malva&f=false
- 3 Oduwole O, Udoh EE, Oyo-Ita A, et al. Honey for acute cough in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;4:CD007094.
- 4 World Health Organization. Cough and cold remedies for the treatment of acute respiratory infections in young children. World Health Organization 2001. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66856>
- 5 Carnevali I, La Paglia R, Pualetto L, et al. Efficacy and safety of the syrup "KalobaTUSS[®]" as a treatment for cough in children: a randomized, double blind, placebo-controlled clinical trial *BMC Pediatr* 2021;21:29. <https://doi.org/10.1186/s12887-020-02490-2>
- 6 Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.