

**STUDIO OSSERVAZIONALE IN APERTO CON
PSORADIN CAPSULE ASSOCIATO AD UN
EMOLLIENTE TOPICO CON OLIO DI BORRAGINE
NELLA PSORIASI LIEVE-MODERATA**

INTRODUZIONE

La psoriasi è una malattia su base immunologica con sintomatologia infiammatoria e iperplasia della pelle; ha un andamento cronico e recidivante, e colpisce, nel mondo occidentale, circa il 3-4% della popolazione. È una patologia con un forte impatto negativo sulla qualità di vita. Si presenta in varie forme e non esiste ad oggi una terapia risolutiva, ma si può tenere sotto controllo con opportune strategie di cura. Recenti studi hanno dimostrato che i pazienti psoriasici hanno un'alta prevalenza di disordini metabolici come ipertensione, diabete e iperlipidemia.

Diversi studi hanno dimostrato che alcune sostanze possono essere d'aiuto nell'integrare la terapia e/o produrre evidenze positive al quadro sintomatologico della psoriasi. Tutte le vitamine che hanno un ruolo nel preservare la salute della pelle, la vitamina A e la vitamina D hanno dato risultati positivi nella cura di alcuni casi di psoriasi. Alcuni ricercatori hanno scoperto che la vitamina E è efficace nel trattamento della psoriasi. Anche l'integrazione con zinco (da 10 a 20 mg al dì) ed omega 3, con l'obiettivo di ridurre l'infiammazione, possono contribuire a migliorare il quadro sintomatologico cutaneo, integrando le opportune terapie.

Psoradin è il primo nutraceutico a base di Omega 3, Vitamine A, E, D, Zinco, Selenio e Cromo, utile per integrare la dieta del paziente affetto da psoriasi. Ci si propone pertanto di verificarne l'utilità attraverso uno studio clinico controllato.

OBIETTIVI

Valutare l'efficacia di Psoradin associato a terapia topica con olio di borragine (Obasol) in un gruppo di pazienti omogenei per sesso, età e caratteristiche cliniche (psoriasi lieve - moderata, interessate tra il 10 e il 20 % della superficie corporea) per un periodo di 3 mesi. Lo studio è stato condotto nell'ambulatorio privato del medico sperimentatore. Sono stati coinvolti 13 dermatologi ambulatoriali (7 nel Veneto, 1 in Toscana, 1 in Lazio e 4 in Campania) che hanno trattato 10 pazienti ciascuno.

PAZIENTI E METODI

Sono stati inclusi nello studio 129 pazienti affetti da varie forme di psoriasi, 72 maschi e 57 femmine, di età compresa tra 13 e 83 anni.

Di questi 35 fumatori, 61 non fumatori e 33 non specificato.

Le localizzazioni erano quelle tipiche della malattia psoriasica.

Tipo di lesioni, 81 eritemato desquamative, 27 placche, 9 psoriasi guttata, 4 psoriasi volgare, 4 ipercheratosi, 2 psoriasi inversa, 1 psoriasi palmare, 1 psoriasi pustolosa.

I pazienti hanno assunto una dose quotidiana di 3 compresse di Psoradin per 12 settimane (pari ad un totale giornaliero di : 600 mg di acido linolenico; 300 mg di EPA; 201 mg di DHA; 10 mg di Vit.E; 800 microgrammi di Vit.A; 5 microgrammi di Vit. D; 11,25 mg di Zinco; 150 microgrammi di Cromo trivalente; 75 microgrammi di Selenio), associato a terapia topica con una crema emolliente, Obasol (Olio di borragine) 2 volte /die.

Il dosaggio minimo di Omega 3 raccomandato da OMS varia da 300 mg a 500 mg di EPA e DHA al giorno.

Non sono state effettuate in contemporanea terapie topiche e/o sistemiche potenzialmente attive sulla psoriasi, né fototerapia o esposizioni solari o a lampade UV. Per ciascuno dei pazienti è stata compilata una scheda dati con controlli al tempo 0, 6 e 12 settimane. Sono stati rilevati sia i dati obiettivi quali la presenza di eritema, infiltrazione, desquamazione, che quelli soggettivi quali prurito e bruciore, attraverso un semplice score numerico con scala di gradazione di intensità da 1 a 3. Le rilevazioni sono state effettuate sempre dallo stesso operatore per evitare variabilità inter-individuale nella valutazione.

RISULTATI

I dati dello studio sono stati raccolti:

- al tempo T0 → Arruolamento
- al tempo T6 → dopo 6 settimane
- al tempo T12 → dopo 12 settimane

Nessun paziente ha abbandonato lo studio per motivi di tollerabilità.

Rilevazione sintomi per totale pazienti al tempo T0

	NO SINTOMO	LIEVE	MODERATO	SEVERO
ERITEMA	0	28	89	12
INFILTRAZIONE	3	44	65	17
DESQUAMAZIONE	1	25	81	22
PRURITO	12	34	60	23
BRUCIORE	23	66	35	5

Rilevazione sintomi per totale pazienti al tempo T6

	NO SINTOMO	LIEVE	MODERATO	SEVERO
ERITEMA	4	71	54	0
INFILTRAZIONE	8	67	50	4
DESQUAMAZIONE	5	65	56	3
PRURITO	23	73	29	4
BRUCIORE	34	77	16	2

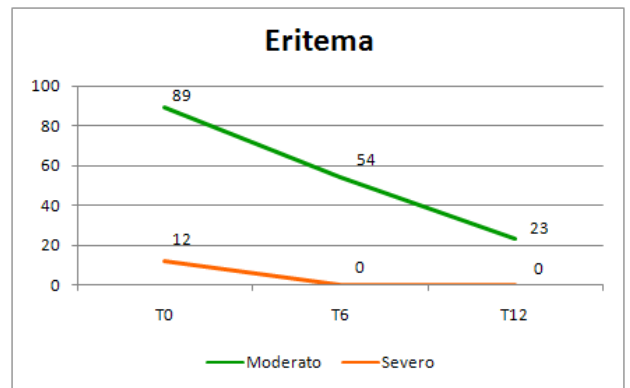
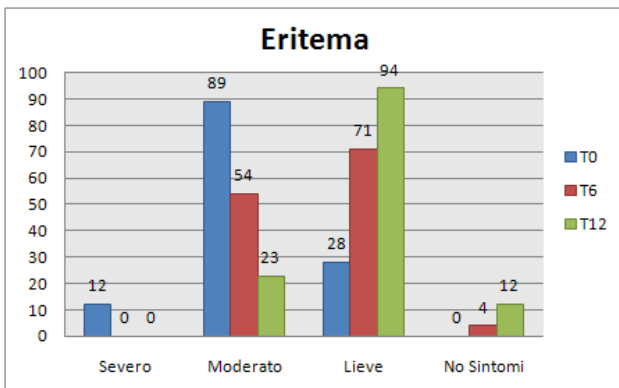
Rilevazione sintomi per totale pazienti al tempo T12

	NO SINTOMO	LIEVE	MODERATO	SEVERO
ERITEMA	12	94	23	0
INFILTRAZIONE	19	83	27	0
DESQUAMAZIONE	10	93	26	0
PRURITO	35	77	17	0
BRUCIORE	48	72	9	0

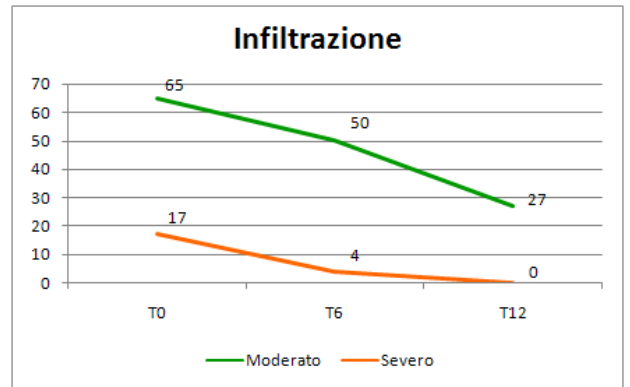
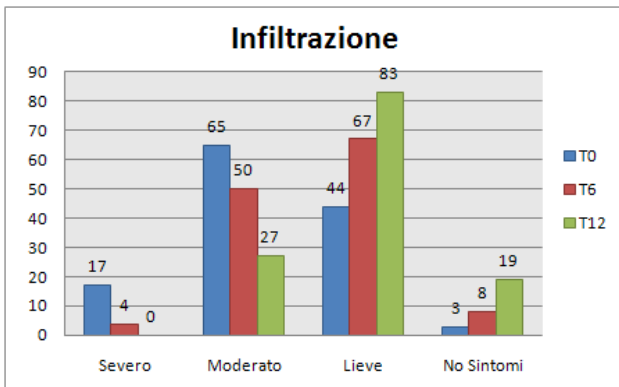
DISCUSSIONE

Il presente studio è stato condotto per verificare l'efficacia di un trattamento nutraceutico a base di Omega3 associato ad un trattamento topico a base di olio di borragine, nei confronti dei sintomi caratteristici della psoriasi. Gli Omega3 hanno prevalentemente effetti anti-infiammatori ed immuno-modulanti, come ampiamente dimostrato nella prevenzione delle patologie cardiovascolari e nella sindrome metabolica. Gli acidi grassi Omega3 (EPA e DHA) riducono i sintomi in diverse patologie infiammatorie cutanee, limitando la diffusione dell'infiammazione. La psoriasi è una patologia cronica, genetica, infiammatoria della pelle, che può trarre miglioramento da un trattamento a base di Omega3, come dimostrato dall'analisi dei risultati ottenuti sui sintomi rilevati nello studio descritto. In tutti i parametri sintomatologici esaminati dal T0 al T12 diminuiscono i pazienti di grado severo e moderato ed aumentano quelli di grado lieve e no sintomi, segno inequivocabile della diminuzione della gravità sintomatologica dopo trattamento.

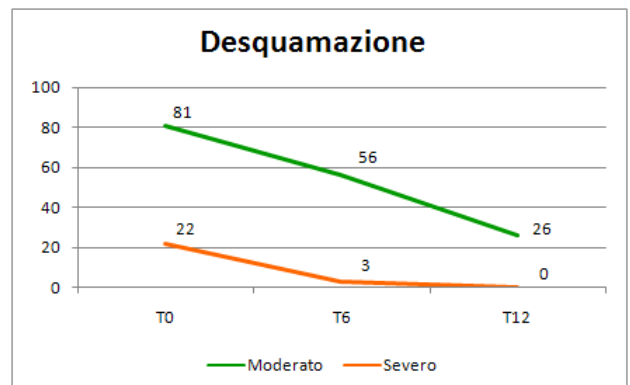
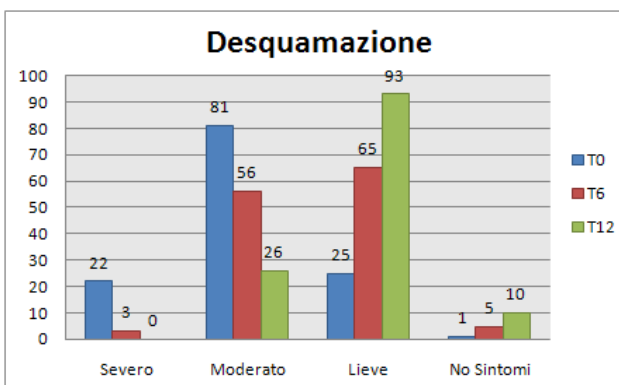
ERITEMA



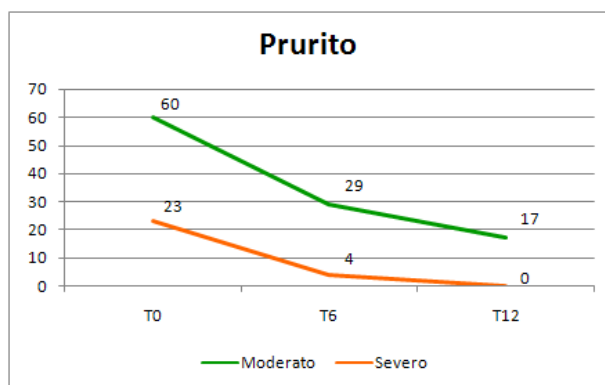
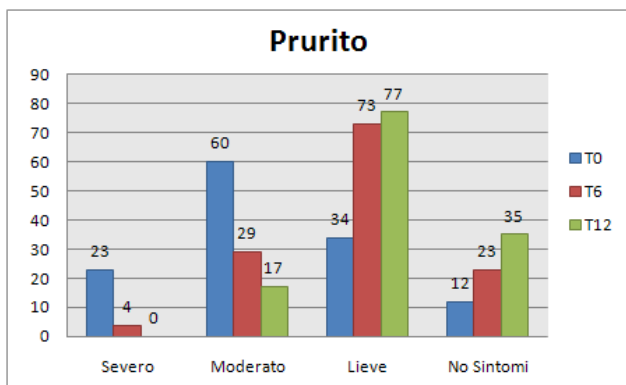
INFILTRAZIONE



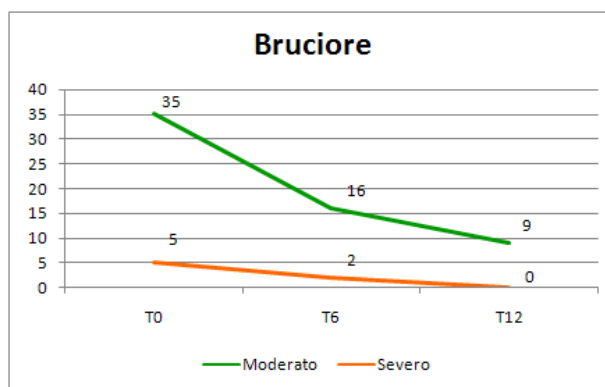
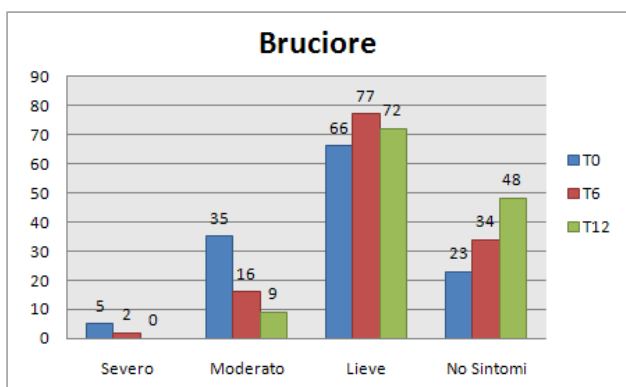
DESQUAMAZIONE



PRURITO



BRUCIORE



CONCLUSIONI

L'analisi di tutti i parametri rilevati, sia quelli oggettivi:

- eritema
- infiltrazione
- desquamazione

che quelli soggettivi:

- prurito
- bruciore

indica che il trattamento con Psoradin associato al trattamento topico con Obasol riduce la gravità della sintomatologia in tutti i pazienti sottoposti a trattamento. Non sono state riportate reazioni od effetti riguardanti la tollerabilità dei prodotti.

BIBLIOGRAFIA

- 1 - "Le comorbidità nel paziente psoriasico: analisi di 203 pazienti". Manna G, Icomucci M, Moggio E, Grasso V, De Silvestri A, Cananzi R, Fornara L, Ronzi G, Legoratto S, Brazzelli V. Clinica Dermatologica e Unità di Biometria ed Epidemiologia Clinica, Università degli Studi di Pavia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia, Italia. Boll Soc Med Chir Pavia 2009; 122:415-431.
- 2 - "Vitamin D and the skin". Shahriari M, Kerr PE, Slade K, Grant-Kels JE. Department of dermatology, University of Connecticut Health Center. Clin Dermatol, 2010 Nov-Dec; 28(6):663-8.
- 3 - "Skin carotenoid levels in adult patients with psoriasis". Lima X, Kimball A. Clinical Unit of Research Trials and Outcomes in skin (CURTIS), Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, USA. J Eur Acad Dermatol Venerol, 2010 Nov 4.
- 4 - "Clinical and biochemical effects of coenzyme Q(10), vitamin E, and selenium supplementation to psoriasis patients". Kharaeva Z, Gostova E, De Luca C, Raskovic D, Korkina L. Immunology department, medical University, Nal'chik, Russian Federation. Nutrition, 2009 Mar; 25 (3):295-302. Epub 2008 Nov 28.
- 5 - "Selected vitamins and trace elements support immune function by strengthening epithelial barriers and cellular and humoral immune response". Maggini S, Wintergerst ES, Beveridge S, Horning DH. Bayer consumer care Ltd, Basel, Switzerland. Br J Nutr. 2007 Oct; 98 suppl 1:529-35.
- 6 - "Chromium (D-phenylalanine)₃ alleviates high fat-induced insulin resistance and lipid abnormalities". Kandadi MR, Unnikrishnan MK, Warriar AK, Du M, Ren J, Sreejayan N. School of Pharmacy, Division of Pharmaceutical Sciences, Center of Cardiovascular Research and Alternative Medicine, University of Wyoming, USA. J Inorg Biochem. 2011 Jan; 105 (1):58-62.
- 7 - "Psoriasis patients show signs of insulin resistance". Boehncke S, Thaci D, Beschmann H, Ludwig RJ, Ackermann H, Badnhoop K, Boehncke WH. Department of Internal Medicine, Section for Endocrinology, Metabolism and Diabetology, Johann Wolfgang Goethe University, Frankfurt a/main, Germany. Br J Dermatol. 2007 Dec; 157(6):1249-51. Epub 2007 Oct 4.
- 8 - "Intake of fish and n-3 fatty acids and future risk of metabolic syndrome". Baik I, Abbott RD, Curb JD, Shin C. Department of Food and Nutrition, College of Natural Sciences, Kookmin University, Seoul, Republic of Korea. J Am Diet Assoc. 2010 Jul; 110 (7):1018-26.
- 9 - "Omega-3 fatty acids, inflammation and angiogenesis: basic mechanism behind the cardioprotective effects of fish oils". Massaro M, Scoditti E, Carluccio MA, Campana MC, De Caterina R. C.N.R. Institute of Clinical Physiology, Pisa and Lecce, Italy. Cell Mol Biol (Noisy-le-grand). 2010 Feb 25;56(1):59-82.
- 10 - "Successful treatment of severe hypertriglyceridemia with a formula diet rich in omega-3 fatty acids and medium-chain triglycerides". Hauenschild A, Bretzel RG, Schnell-Kretschmer H, Kloer HU, Hardt PD, Ewald N. Third Medical Department and Policlinic, University Hospital of Giessen and Marburg, Giessen, Germany. Ann Nutr Metab. 2010; 56(3):170-5. Epub 2010 Feb 12.
- 11 - "Healing fats of the skin: the structural and immunologic roles of the omega-6 and omega-3 fatty acids". McCusker MM, Grant-Kels JM. Department of Dermatology University of Connecticut Health Center, Farmington, CT, USA. Clin Dermatol. 2010 Jul-Aug; 28(4):440-51.
- 12 - "Omega-3 fatty acids and inflammation". Mori TA, Beilin LJ. School of Medicine and Pharmacology-Royal Perth Hospital Unit, The University of Western Australia, Medical Research Foundation Building, Perth, Australia. Curr Atheroscler Rep. 2004 Nov; 6(6):461-7.
- 13 - "n-3 fatty acid in psoriasis". Mayser P et Al. Br. J. Nutr. 2002 Jan; 87 Suppl 1:S77-82.
- 14 - "Omega 3 fatty acids in inflammation and autoimmune diseases". Artemis P et Al. J. Am. College of Nutr. Vol. 21 n° 6, 495-505 (2002).
- 15 - "Omega 3 fatty acids in health and disease and in growth and development". Simopoulos AP. Am. J. Clin. Nutr. 1991; 54:438-463.
- 16 - "Beneficial effect of chromium supplementation of glucose, HbA(1)C and lipid variables in individuals with newly onset type-2 diabetes". Sharma S, Agrawal RP, Choudhary M, Jain S, Goyal S, Agarwal V. College of Home Science, MPUA&T, Udaipur, Rajasthan, India. J Trace Elem Med Biol. 2011 May 11.
- 17 - "Chromium (D-phenylalanine)₃ alleviates high fat-induced insulin resistance and lipid abnormalities". Kandadi MR, Unnikrishnan MK, Warriar AK, Du M, Ren J, Sreejayan N. School of Pharmacy, Division of Pharmaceutical Sciences, Center for Cardiovascular Research and Alternative Medicine, University of Wyoming, Laramie, WY 82071, USA. J Inorg Biochem. 2011 Jan; 105(1):58-62.