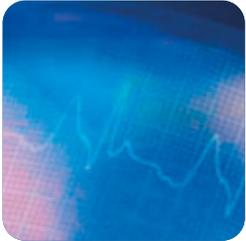


PYCNOGENOL®

Salute del respiro



PER SENTIRSI E VIVERE MEGLIO E
MIGLIORARE IL PROPRIO ASPETTO



Salute respiratoria: febbre da fieno e asma

L'ostruzione delle vie aeree e i sintomi dell'asma e della febbre da fieno sono il risultato di risposte inadeguate del sistema immunitario dell'organismo nei confronti di sostanze che vengono erroneamente percepite come pericolose. Gli allergeni che causano queste reazioni del sistema respiratorio sono solitamente i pollini, la polvere e il pelo degli animali. Quando una persona allergica viene a contatto con un allergene, un particolare sottoinsieme del sistema immunitario, i mastociti, rilascia un ormone tissutale detto istamina. Nel corso di questa immediata reazione, l'istamina attiva il comune e noto spettro di sintomi delle allergie: starnuti, congestione nasale, tosse, respiro affannoso (dispnea), prurito ed edema bronchiale. Sostanzialmente lo stesso meccanismo prevale nell'asma allergica, che causa episodi di dispnea sibilante. Gli attacchi asmatici possono essere tuttavia innescati da sostanze chimiche irritanti, come il fumo di tabacco, i gas di scarico delle autovetture, determinati farmaci, l'aria fredda e persino dall'esercizio fisico o da altre influenze psicologiche.

Pycnogenol® normalizza la risposta immune

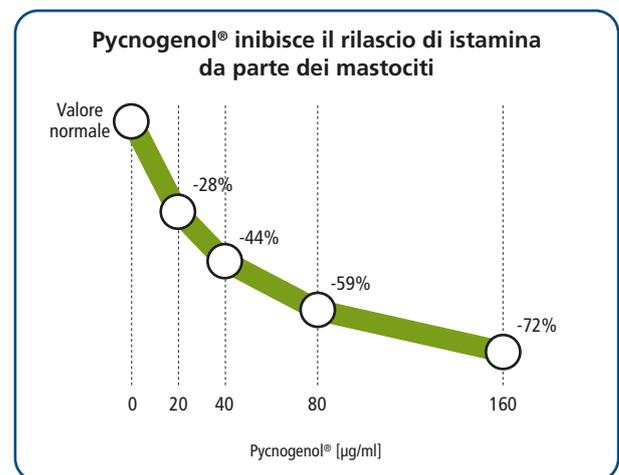
In studi condotti sull'uomo, Pycnogenol® ha evidenziato diverse attività antinfiammatorie [Grimm et al., 2006]. Il sangue di consumatori umani di Pycnogenol® è risultato inibire in media del 15% l'attivazione del fattore di trascrizione pro-infiammatorio NF-kB. Il fattore NF-kB governa l'espressione della maggior parte dei geni pro-infiammatori, come le citochine e le molecole di adesione. Alcune di queste molecole sono note avere un ruolo nell'insorgenza dell'asma. La parziale inibizione del fattore NF-kB abbassa il livello della sensibilità di attivazione della risposta immune, contribuendo a prevenire gli attacchi asmatici. In seguito al consumo di Pycnogenol®, le cellule immunitarie attivate di volontari umani hanno secreto livelli significativamente minori di enzimi metalloproteinasi di matrice (MMP-9), che degradano il tessuto connettivo [Grimm et al., 2006]. Questi enzimi compromettono sensibilmente la funzione polmonare dei soggetti asmatici. Per maggiori informazioni, fare riferimento a PROPRIETÀ ANTINFIAMMATORIE DI PYCNOGENOL®.

Pycnogenol® ha proprietà antistaminiche

Pycnogenol® è risultato svolgere un'azione dose-dipendente di inibizione del rilascio di istamina da parte di mastociti stimolati con un irritante [Sharma et al., 2002]. Pycnogenol® contribuisce pertanto a prevenire l'immediata risposta immunitaria nei confronti della

stimolazione con un antigene, come avviene per la febbre da fieno. Dato interessante, in queste sperimentazioni sui mastociti, nel bloccare il rilascio di istamina, Pycnogenol® è risultato avere un'efficacia almeno pari al principio attivo farmacologico antistaminico più diffusamente utilizzato: il cromoglicato di sodio.

Pycnogenol® per il controllo dell'asma

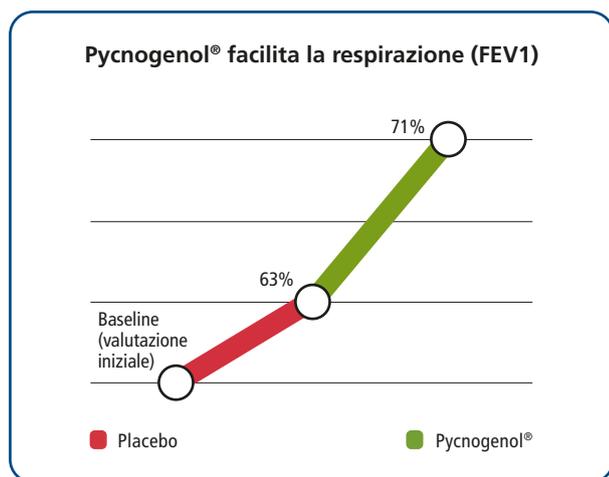


Uno studio in doppio cieco controllato con placebo e incrociato ha preso in esame gli effetti indotti da Pycnogenol® su 22 pazienti (da 18 a 50 anni d'età) affetti da asma da 1 sino a 16 anni [Hosseini et al., 2001]. I pazienti sono stati randomizzati in un gruppo



che riceveva Pycnogenol® al dosaggio di 1 mg/lb/die (senza tuttavia eccedere la dose di 200 mg/die) e in un gruppo con placebo, per 4 settimane. Successivamente, i soggetti dello studio sono stati incrociati con il regime alternativo.

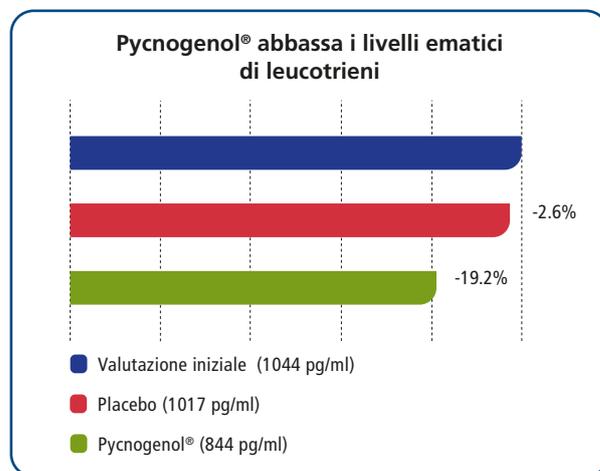
La funzione delle vie aeree dei pazienti è stata valutata verificando mediante spirometro il valore del „volume espiratorio forzato in 1 secondo“ (FEV1). In questo esame il soggetto riempie i polmoni d'aria e viene misurato il volume d'aria espirato rapidamente nel primo secondo. Il volume espirato viene espresso rispetto al volume polmonare totale, di conseguenza il valore di FEV1 rappresenta la percentuale del proprio volume polmonare che un paziente è in grado di espirare in un secondo. Naturalmente, questa percentuale è più bassa negli asmatici, in quanto presentano una costrizione delle vie aeree e una capacità respiratoria compromessa. Dopo 4 settimane di trattamento con Pycnogenol® i pazienti presentavano una capacità espiratoria pari al 71% del proprio volume polmonare, mentre era rispettivamente del 59% all'inizio dello studio e del 63% nel gruppo a placebo. La gravità dei sintomi dell'asma è stata valutata se-



condo una scala di classificazione con 4 punteggi, che andava dall'assenza di sintomi (0), a lieve intermittente (1), moderata intermittente (2), sino alla forma grave e persistente (3). Il punteggio di valuta-

zione dei sintomi è stato mediamente di 2,23 prima del trattamento e di 2,79 in seguito alla somministrazione di placebo, considerati corrispondere alla forma "grave e persistente". In risposta al trattamento con Pycnogenol®, il punteggio medio di valutazione della gravità dei sintomi è risultato abbassarsi in misura significativa a 1,75, corrispondente alla forma "moderata intermittente".

Il miglioramento della funzione delle vie aeree è stato associato a una riduzione dei leucotrieni, mediatori pro-infiammatori, nel sangue. I leucotrieni attraggono le cellule immunitarie nei bronchi e le attivano. Questo causa la costrizione bronchiale e l'ostruzione delle vie aeree nei soggetti asmatici. Pycnogenol® ha ridotto in misura significativa i valori di leucotrieni nel sangue dei pazienti, sia rispetto alla valutazione iniziale (baseline), sia rispetto al gruppo con placebo. Come previsto, il placebo non ha influenzato in misura significativa i livelli di leucotrieni nel sangue.

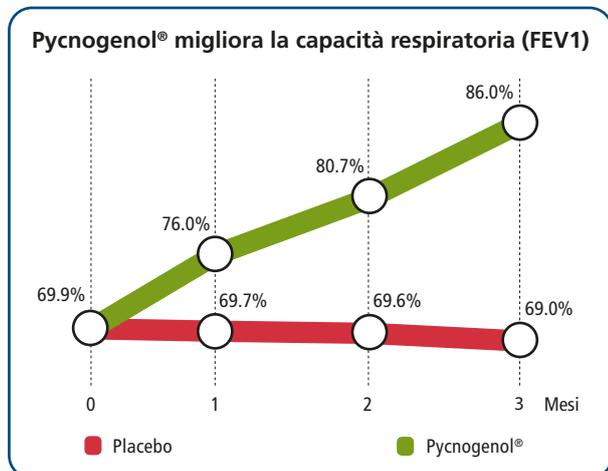


Pycnogenol® è stato ben tollerato, solo un paziente ha accusato disturbi gastrointestinali; tuttavia questo si è verificato solamente durante i primi 3-4 giorni. I pazienti che ricevevano Pycnogenol® hanno in genere riscontrato un miglioramento della propria capacità respiratoria.

Pycnogenol® per il controllo dell'asma in età pediatrica

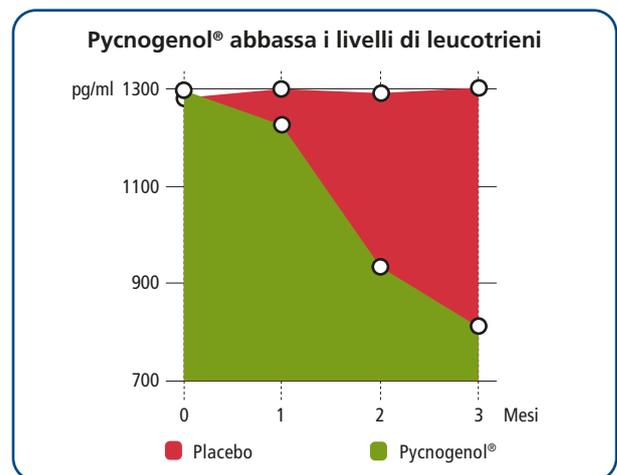
La gran parte degli asmatici contrae la malattia già in età pediatrica, molti prima di raggiungere i cinque anni. In molti casi i bambini contraggono dapprima la febbre da fieno, che poi progredisce in asma. Il trattamento dell'asma nei soggetti in età pediatrica è una questione delicata, che coinvolge sensibilmente tutte le parti interessate: il medico curante, i genitori e il bambino stesso. Questo a causa dell'elevata variabilità dei sintomi nei bambini, ulteriormente complicata dalle dinamiche di sviluppo e crescita del loro organismo. I genitori dal canto loro soffrono del disagio di dover continuamente sottoporre i propri figli alle cure prescritte.

Uno studio in doppio cieco controllato con placebo ha seguito per un periodo di 3 mesi 60 giovani e bambini con asma nella forma da lieve a moderata di età compresa tra 6 e 18 anni [Lau et al. 2004]. Una minoranza di 9 pazienti assumeva il trattamento orale con Accolate® (Zafirlukast). Tutti i pazienti dipendevano da inalatori ("puff") (con albuterolo) per controllare i ricorrenti attacchi d'asma. Per un periodo di 3 mesi, trenta pazienti sono stati assegnati al trattamento con Pycnogenol® (al dosaggio di 1mg/lb/die) e altri 30 al gruppo di controllo con placebo. Il periodo iniziale per stabilire le condizioni basali (baseline) è stato stabilito a un mese prima del trattamento.



Lo studio ha dimostrato che la facilità respiratoria migliorava in misura significativa già dopo 1 mese di trattamento con Pycnogenol®, condizione rilevata utilizzando il metodo di valutazione del FEV1. La capacità respiratoria è stata espressa come la percentuale d'aria del volume polmonare totale che può essere espirata in un secondo. La capacità respiratoria risultava migliorare ulteriormente dopo due e tre mesi di trattamento, mentre nel periodo di studio per il gruppo a placebo non si è riscontrato alcun effetto.

La gravità dei sintomi dell'asma è stata valutata secondo una scala di classificazione con 4 punteggi. Alla valutazione iniziale di baseline, il punteggio medio di classificazione della gravità dei sintomi è stato di 2,3, rientrando tra 2 = moderata ("che arreca un certo disturbo") e 3 = grave ("che interferisce con le attività quotidiane"). I sintomi si sono gradualmente attenuati nel corso del trattamento con Pycnogenol® e hanno raggiunto il punteggio di valutazione di 0,2 a fine studio, corrispondente a una condizione pressoché asintomatica. Per contro, il gruppo con placebo ha evidenziato un miglioramento solo marginale dei

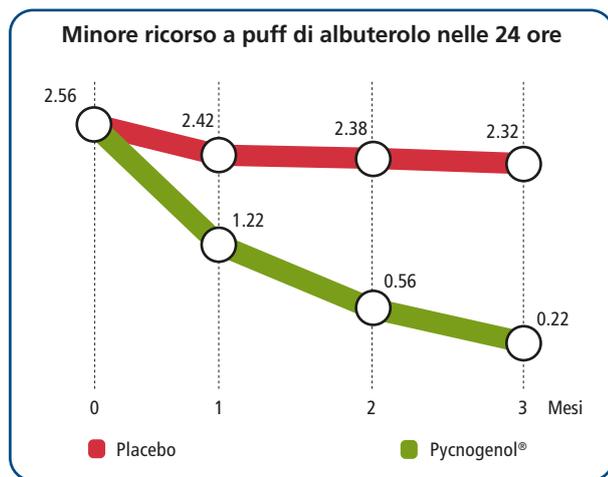


sintomi, che sono rimasti al di sopra del punteggio di valutazione di 2 sino al completamento dello studio.

Il miglioramento della funzione delle vie aeree è stato associato a una riduzione dei mediatori infiam-



matori (i leucotrieni), testati nelle urine dei pazienti. I leucotrieni causano la condizione infiammatoria e la costrizione bronchiale. Pycnogenol® ha significativamente ridotto i valori di leucotrieni già dopo 1 mese, abbassandoli ulteriormente per tutto il corso del periodo dello studio. Come previsto, il placebo non ha influenzato i livelli di leucotrieni.



Il risultato di maggior rilievo dello studio è stata la drastica riduzione della necessità di ricorrere a puff inalatori, in quanto gli attacchi acuti d'asma comparivano con frequenza molto minore. Dopo 1 mese, 8 dei 30 pazienti (bambini/ragazzi) che assumevano Pycnogenol® non ha più richiesto del tutto puff inalatori, e il loro numero è rispettivamente aumentato a 12 e a 18 dopo 2 e 3 mesi di trattamento.

La conclusione dell'autore dello studio è stata che Pycnogenol® è un approccio nutrizionale efficace e sicuro per la cura dell'asma da lieve a moderato in età pediatrica.

Pycnogenol® contribuisce al controllo e al trattamento della febbre da fieno e dell'asma:

- Modulazione della risposta immunitaria dimostrata nell'uomo
- Studio clinico controllato su pazienti asmatici
- Studio clinico controllato dimostrante l'efficacia su pazienti asmatici in età pediatrica

Riferimenti

Grimm T et al.

Inhibition of NF- κ B activation and MMP-9 secretion by plasma of human volunteers after ingestion of maritime pine bark extract (Pycnogenol®).

J Inflamm 3: 1-15, 2006.

Hosseini S et al.

Pycnogenol® in the management of asthma.

Journal of Medicinal Food, 4: 201-209, 2001.

Lau BHS et al.

Pycnogenol® as an adjunct in the management of childhood asthma.

J Asthma 41: 825-832, 2004.

Rohdewald P.

A review of the French maritime pine bark extract (Pycnogenol®), an herbal medication with a diverse pharmacology.

Int J Clin Pharmacol Ther 40(4): 158-168, 2002.

Sharma SC et al.

Pycnogenol® inhibits the release of histamine from mast cells.

Phytother. Res. 17: 66-69, 2003.

*Horphag Research
Administrative Office
P.O. Box 80
71 Av. Louis Casarī
CH-1216 Cointrin/Geneva
Svizzera*

Telefono +41 (0)22 710 26 26

Fax +41 (0)22 710 26 00

info@pyncogenol.com

www.pyncogenol.com

Pyncogenol® è un marchio registrato di Horphag Research.

L'uso di questo prodotto è protetto da uno o più brevetti US

e da altri brevetti internazionali.

Le informazioni riportate nel presente documento sono per esclusivo uso professionale. Le dichiarazioni e le informazioni qui riportate non sono state valutate dalla Food and Drug Administration o da altre autorità sanitarie. Il presente prodotto non è inteso diagnosticare, trattare, curare o prevenire alcuna malattia. Horphag Research fornisce Pyncogenol® come materia prima a fabbricanti di prodotti finiti. Pertanto, Horphag Research non rilascia alcuna dichiarazione in merito all'uso di tali prodotti finiti, e ciascun fabbricante è responsabile della conformità delle dichiarazioni che rilascia relativamente all'uso dei propri prodotti finiti ai requisiti regolamentari e di legge imposti nelle zone in cui commercializza i propri prodotti.