



THERAPEUTICS

M. De Bellis, N. Frasca

RIASSUNTO

Le rughe ed il rilassamento cutaneo sono il segno più evidente del trascorrere del tempo, ovvero dell'invecchiamento inteso in senso biologico. Tuttavia, esse rappresentano in modo tangibile la dimensione psico-neuro-endocrino-immunologica (PNEI) dell'essere umano: in altri termini, secondo una direttrice psicosomatica, la pelle è il principale organo bersaglio del vissuto psicologico; secondo una direttrice somato-psichica, è la manifestazione di lesioni organiche, che gradualmente si trasformano in cicatrici dell'anima.

La bellezza del viso è, da sempre, stata associata ad una pelle liscia, luminosa e dall'aspetto giovanile. Pertanto, per scongiurare l'invecchiamento, la società spinge al ricorso alla Chirurgia Plastica o alla Medicina Estetica che, non sempre, garantiscono una perfetta riuscita dell'intervento o soddisfano appieno le richieste dei pazienti.

Da oltre cinque anni, MADE® (Guna, Milano) rappresenta un'efficace alternativa alle terapie farmacologiche convenzionali e può essere considerato farmaco di riferimento in Medicina Estetica. Questo studio osservazionale multicentrico condotto fra il 1998 ed il 2003 su 681 pazienti ha consentito di dimostrare la buona efficacia e tollerabilità di MADE®, sia a scopo preventivo che terapeutico, nel trattamento omeomesoterapico del rilassamento cutaneo e delle rughe, in particolare quelle lineari periorculari e perilabiali, evidenziando i migliori risultati nelle pazienti di età compresa tra 30-40 e 40-50 anni.

PAROLE CHIAVE INVECCHIAMENTO CUTANEO, RUGHE, MADE®, OMOTOSSICOLOGIA

TERAPIA DELLE RUGHE E DEL RILASSAMENTO CUTANEO CON INIEZIONI INTRADERMICHE DI UN FARMACO OMEOPATICO COMPLESSO (MADE®)

RISULTATI DI UNO STUDIO MULTICENTRICO SU 681 PAZIENTI

*TREATMENT OF WRINKLES AND SKIN SLACKENING
USING INTRADERMAL INJECTIONS OF A COMPLEX
HOMEOPATHIC REMEDY (MADE®)*

RESULTS OF A COHORT CLINICAL STUDY ON 681 PATIENTS

SUMMARY: Wrinkles and skin slackening are the most obvious sign of the passing of time, i.e., ageing from a mere biological viewpoint. However, they also reflect the psycho-neuro-endocrino-immunological (PNEI) vision of the human being: in other words, the skin is the main target of one's psychological experiences during the somato-psychic process, whereas it is the starting point of organic wounds that will eventually become the "soul scar" during the psycho-somatic process.

The beauty of the face has been always connected with a smooth, glowing and young skin. Therefore, in order to exorcise ageing, our society makes us turn to Plastic Surgery or Aesthetic Medicine, which are not often completely successful or do not satisfy the patients' requirements fully.

For more than five years, the homeopathic remedy MADE® (Guna, Milan), has been an effective alternative to conventional pharmacological treatment and can certainly be regarded as a reference drug in Aesthetic Medicine. The cohort study hereunder, carried out between 1998 and 2003 on 681 patients, has proved the efficacy and good tolerability of MADE® both in preventive and therapeutic terms, in the homeo-mesotherapeutic treatment of skin slackening as well as all types of wrinkles, especially linear periorcular and perilabial wrinkles, showing the best results in patients aged between 30-40 years and 40-50 years.

KEY WORDS: SKIN AGEING, WRINKLES, MADE®, HOMOTOSSICOLOGY

INTRODUZIONE

Il segno più significativo e visibile del passaggio dalla giovinezza alla senescenza è rappresentato dalla comparsa delle rughe sul volto.

Da sempre il *"concetto di bello"* è associato all'immagine di una cute di aspetto giovanile, liscia e luminosa; se si vuole andare oltre l'idea di bellezza legata solo all'esteriorità, è sempre la pelle a *raccontare* disagi, ansie, dolori, ad essere specchio dell'anima, a disegnare il *film* della vita in cui ogni ruga è *fotogramma*.

E' la pelle il vero organo paradigma della dimensione **psico-neuro-endocrino-immunologica (PNEI)** della Medicina. E' la pelle il principale organo su cui riverberano nel tempo i disagi psicologici secondo una direttrice psico-somatica; è sempre la pelle il punto di partenza di quella lesione organica che, nel percorso somato-psichico, diverrà *"ci-catrice dell'anima"* (non accettazione del Sè). Non è casuale che nella Tavola delle Omotossicosi di H.H. Reckeweg Cute e Neuroderma abbiano la medesima derivazione blastodermica ectodermale.

Partendo da queste considerazioni si può comprendere come oggi, in maniera trasversale, indipendentemente dal grado di cultura, ceto sociale o religione, sia diventato così importante *"esorcizzare"* l'invecchiamento cercando, innanzitutto, di risolvere il problema delle rughe.

Secondo l'*American Society of Plastic Surgeons* (www.plasticsurgery.org), blefaroplastica e *lifting* del viso rappresentano da soli un terzo del totale degli interventi di chirurgia plastica richiesti dagli americani. Anche sul versante non chirurgico della Medicina Estetica i numeri sono impressionanti: impianti di collagene, *fillers* a base di acido ialuronico, impianti in *goretex*, tossina botulinica, dermoabrasione meccanica e *resurfacing* cutaneo con laser CO₂ rappresentano, ancor oggi, la roccaforte terapeutica più importante e frequentata dallo specialista.

Non sempre i risultati sono all'altezza delle aspettative dei pazienti.

Da oltre cinque anni, un'efficace alternativa al trattamento farmacologico convenzionale è offerta dal medicinale omeopatico MADE® (GUNA, Milano).

In questa Review, l'interpretazione biologica dell'eziopatogenesi dell'invecchiamento cutaneo e delle rughe definirà il corretto razionale terapeutico di queste problematiche: attraverso lo studio della composizione di MADE® è possibile identificare questo stesso razionale inscritto nella sua struttura omeofarmacologica.

Verranno, inoltre, esaminati e descritti i risultati di uno studio osservazionale sull'efficacia di MADE® nel trattamento delle rughe e del rilassamento dei tessuti del viso e del collo, condotto fra il 1998 e il 2003, su **681 pazienti** di entrambi i sessi.

L'INVECCHIAMENTO CUTANEO

L'invecchiamento cronologico della cute è il risultato dell'intreccio di eventi biologici, biochimici e molecolari scandito dal codice genetico di ogni individuo (*cronoinvecchiamento*). Per questo motivo, non tutti gli individui invecchiano allo stesso modo e la cute non è uguale in tutti i soggetti. All'invecchiamento concorrono, inoltre, altri fattori di tipo chimico e fisico provenienti dall'ambiente esterno che contribuiscono, in modo più o meno determinante, a definire tipo e gravità dello stesso (*fotoinvecchiamento*).

Per comprendere appieno i meccanismi patogenetici alla base dell'invecchiamento cutaneo è necessario analizzare e considerare gli stessi meccanismi che determinano l'invecchiamento organico generale e prendere in esame le particolarità metabolico-strutturali della cute umana.

Bisogna, inoltre, considerare che *cronoinvecchiamento* e *fotoinvecchiamento* possono incidere non solo come eventi indipendenti ma anche come fat-

tori sinergici sull'alterazione di alcuni meccanismi fisiologici cutanei.

Il risultato dell'invecchiamento cutaneo si manifesta principalmente nella *perdita di elasticità, turgore e nella formazione di rughe*. Esso può essere ricondotto ad un rallentato turnover cellulare (processo di SICOTIZZAZIONE secondo l'Omeopatia Classica) con conseguente diminuzione del tessuto elastico e perdita di quell'impalcatura di sostegno (ma non solo *"di sostegno"*, come indicato da Pischinger e Heine) rappresentata dal tessuto connettivo fibroso lasso sottocutaneo (derma).

FISIOPATOLOGIA DELLA PELLE E RUOLO DEL CONNETTIVO SOTTOCUTANEO

Il normale, fisiologico processo di **cronoinvecchiamento** colpisce tutte le strutture dell'apparato tegumentario; a livello dell'epidermide si osservano: riduzione delle mitosi, tendenza alla cheratinizzazione precoce, dislocazione dei melanociti, riduzione delle cellule di Langerhans.

La membrana basale mostra un progressivo appiattimento con scomparsa delle creste epiteliali e delle papille dermiche.

Il derma presenta una perdita di spessore e rarefazione del supporto vascolare; le fibre collagene sono frammentate; le fibre elastiche disorganizzate; la sostanza fondamentale tende all'omogeneizzazione. Fibroblasti, mastociti e cellule del Langerhans sono presenti in minor misura.

Perché avvengono questi fenomeni?

Sono fondamentalmente 2 le teorie di riferimento:

- 1) la prima (detta **"programmatica"**) vede iscritta nel codice genetico la programmazione della morte cellulare;
- 2) la seconda (detta **"degenerativa"**) identifica l'invecchiamento come un processo legato a fattori esogeni (per la cute soprattutto il *fotoaging*) e a fattori endogeni (ad esempio ormonali ed immunitari) che sinergicamente determinano un **accumu-**

lo di errori metabolici (Fase di Deposito secondo la Tavola delle Omotossicosi) ed alterazioni nelle sintesi molecolari. Basti pensare a ciò che avviene in particolari zone del viso come le palpebre e in alcune aree periorbitali: in queste sedi, la diminuzione della sintesi di collagene tipo I è chiaramente correlata all'età, sebbene la radiazione U.V., con produzione di radicali liberi, causi una netta riduzione nella deposizione di elastina e collagene, probabilmente interferendo su meccanismi post-trascrizionali.

LE RUGHE

Le rughe rappresentano il segno più evidente dell'atrofia cutanea: sono secondarie al danno a carico delle fibre collagene ed elastiche.

Occorre ricordare che la cute, non essendo dotata di strutture muscolari proprie, si modella sulle contrazioni dei muscoli sottostanti. Col tempo, per le alterazioni a carico del tono e dell'elasticità, la cute non è più in grado di rilassarsi; rimangono incise le prime depressioni che evolvono progressivamente.

Si distinguono:

- **Rughe lineari:** sono correlate all'uso della mimica facciale; all'inizio reversibili, sono più frequenti nel sesso femminile. Localizzate principalmente a livello periorbitale (*zampe di gallina*), infraoculare (o da corrugamento), perilabiale (verticali sul labbro superiore o attorno alla bocca), trasversali della fronte (legate alle emozioni, in particolare all'ansia);
- **Rughe glifiche:** sono legate all'accentuata evidenziazione della normale tessitura cutanea. Si manifestano soprattutto sulle guance;
- **Grinze:** sono condizionate da posizioni prolungate assunte dal viso (tipiche quelle del sonno);
- **Pliche naso-geniene:** incisive profonde situate tra il bordo esterno della bocca e le ali del naso, delimitate dai muscoli orbicolari della bocca e buccinatori.

INTERPRETAZIONE OMOTOSSICOLOGICA DELL'ETIOPATOGENESI DELLE RUGHE E DEL RILASSAMENTO CUTANEO

Secondo la Fisiopatologia omotossicologica, le rughe sono inquadrabili in **Fase di Deposito – Impregnazione dell'Apparato Tegumentario (FIG. 1)**. È evidente come le rughe ed il rilassamento dei tessuti del viso e del collo siano ascrivibili omotossicologicamente ad **alterazioni della MATRICE** (la Fase di Deposito e di Impregnazione sono accomunate nelle Fasi della Sostanza Fondamentale di Matrice).

Il connettivo è stato considerato erroneamente e semplicemente un tessuto di sostegno; il derma, interpretato solamente

immagazzinate nella matrice e trasmesse alle cellule come istruzioni per il loro funzionamento è imponente. E' in essa che si sfiorano le terminazioni neurovegetative; è in questa sede che, per mezzo di sostanze neurali, endocrine e citochine, vengono veicolate le informazioni di natura psico-neuro-endocrino-immunitaria.

Si può affermare che il corretto funzionamento cellulare passi dall'integrità anatomica e funzionale della matrice; in ultima analisi dalla sua *"pulizia"*, dal grado della sua detossificazione. Un accumulo di *stressors* a questo livello rappresenta l'innescò potenziale per l'esordio e la progressione di un processo patologico. Se le alterazioni del connettivo fibrillare lasso sono nel derma, appare evidente quale alterazione patologica si manifesterà.

FIG. 1

OMOTOSSICOLOGIA
LA TAVOLA DELLE 6 FASI
Tavola esemplificata

SISTEMI ORGANICI	FASI UMORALI	FASI DELLA SOSTANZA FONDAMENTALE (MATRICE)	FASI CELLULARI
	fase di Escrezione	fase di Infiammazione (o di Reazione)	fase di Deposito
• CUTE E ANNESSI	sudorazione	acne	nevi
• SISTEMA NERVOSO	disturbi di concentrazione	meningite	allergie
• SISTEMA SENSORIALE	lacrimazione, otite	congiuntivite, otite media	dermatite
• APPARATO LOCOMOTORE	artralgie	epicondilitis	morbo di Alzheimer
• SISTEMA CARDIOCORICOLATORIO	disturbi cardiaci funzionali	endo-, per-, miocardite	infarto del miocardio
• APPARATO UROGENITALE	poliuria	disturbi della funzione renale	rene atrofico
• SANGUE	disturbi di coagulazione	anemia, trombocitosi	disturbi di aggregazione
• SISTEMA LINFATICO	disturbi di drenaggio	disturbi del linfonodo	insufficienza del sistema linfatico
• SISTEMA IMMUNITARIO	disturbi di difesa	disturbi di difesa	malattie autoimmuni, deficit immunitario, infezioni croniche
• APPARATO RESPIRATORIO	disturbi di ventilazione	disturbi di ventilazione	bronchite cronica (ostruttiva)
• APPARATO GASTROINTESTINALE	disturbi di digestione	disturbi di digestione	gastrite cronica, malassorbimento
• SISTEMA ENDOCRINO	disturbi di secrezione	disturbi di secrezione	disturbi del climaltero
• METABOLISMO	alterazione degli elettroliti	disturbi del metabolismo lipidico	disturbi del metabolismo
PSICHE	Alterazione	Reazione	Fissazione
	disturbi psichici funzionali	sindrome depressiva reattiva, sindrome iperattiva	psicosomatici, nevrosi, fobie, depressione nevrotica
			Cronicizzazione
			Deficit
			Disaccoppiamento
			depressione endogena, psicosi, nevrosi da paura, sindrome psichica organica
			schizofrenia, deficit mentale
			mania, catatonica

come tessuto su cui poggia l'epidermide. L'Omotossicologia considera la matrice una vera e propria struttura organica specializzata, il *"Sistema di Regolazione di Base"*: tutte le modificazioni dell'ambiente esterno ed interno interferiscono, attraverso la sostanza fondamentale, sui meccanismi cellulari. E' attraverso la matrice che avviene la comunicazione fra cellule ed ambiente esterno: la quantità di informazioni

Un derma drenato e mantenuto efficiente dal punto di vista metabolico rappresenta il presupposto ineludibile per il mantenimento di una cute giovane.

Come noto, il derma è composto da:

- **fibroblasti e fibrociti e loro metaboliti extracellulari**
- **fibre collagene ed elastiche**
- **glicosaminoglicani (GAGs) e proteoglicani (PGs)**

- vasi sanguigni e nervi
- cellule immunocompetenti.

Si identificano due zone distinte del derma:

1. il **derma papillare**, superficiale e sottile, sito in prossimità della giunzione dermoepidermica, molto ricco di matrice ma più povero di collagene ed elastina e
2. il **derma reticolare** più spesso, situato tra derma papillare e tessuto adiposo sottocutaneo, molto ricco di fibre collagene ed elastiche, meno di matrice, riccamente vascolarizzato (capillari ematici e linfatici, afferenti dal sottostante tessuto adiposo sottocutaneo).

E' su queste due strutture che è focalizzata l'azione del medicinale omeopatico MADE®.

Il cammino eziopatogenetico che conduce alla destrutturazione del derma, (rughe), riconosce una cascata di eventi sequenzialmente concatenati tra loro (TAB. 1):

– **Fase 1:** il ridotto apporto di O₂ e nutrienti alle cellule del derma, causato dall'ingottamento della matrice ad opera di cataboliti prodotti nei *turn-over* cellulari (*cronoinvecchiamento*) e da tossine non drenate (*fotoinvecchiamento da radicali liberi*) causa un **ral-**

– **Fase 3: la trama connettivale perde di compattezza**, la carenza di glicosaminoglicani incide profondamente sulla idratazione cutanea (l'acido ialuronico è molecola altamente idrofila) e sul suo turgore; la ridotta vascolarizzazione dell'epidermide fa perdere luminosità alla cute; viene rallentato il normale drenaggio linfatico innescando un circolo vizioso di difficile interruzione.

Una terapia razionale delle rughe non può prescindere da questi percorsi patogenetici, né può essere attiva solo su un elemento.

Una terapia che agisca solamente nella direzione della supplementazione del deficit di acido ialuronico da *cronoinvecchiamento* o di altri componenti della matrice dermica, non considera che **le rughe sono primariamente una ALTERAZIONE METABOLICA**, risultato della sofferenza di cellule invecchiate.

La terapia delle rughe deve essere una terapia integrata in cui i fibroblasti possano riprendere la propria attività sintetica (sotto stimolo organoterapico specifico) poiché ricondotti a buon funzionamento metabolico dall'azione dei substrati coenzimatici del ciclo di Krebs e, quindi, ad un livello "energetico" tale da sostenere il lavoro di neo-sintesi.

1. CATALIZZATORI INTERMEDI:

Vitamina C D6, Vitamina B1 D6, Vitamina B6 D6, Nicotinamid D6, Ac. Cis aconitum D6, Ac. Fumaricum D6, Ac. Alfa-ketoglutaricum D6, Baryum oxalsuccinicum D6, Natrium oxalaceticum D6, Natrium pyruvicum D8, Magnesium glucanicum D6, Manganum phosphoricum D10;

2. ORGANOTERAPICI "SUIS":

Köllagen suis D8-D30, Funiculus umbilicalis suis D10-D30, Cutis suis D8-D30, Placenta suis D10, Musculus suis D20, Hepar suis D10, Glandula suprarenalis suis D10;

3. RIMEDI OMEOPATICI CLASSICI:

Sulphur D12, Mercurius solubilis Hahnemanni D20, Calcium fluoratum D30, Galium aparine D6, Thuja D6;

4. ENZIMI OMEOPATIZZATI:

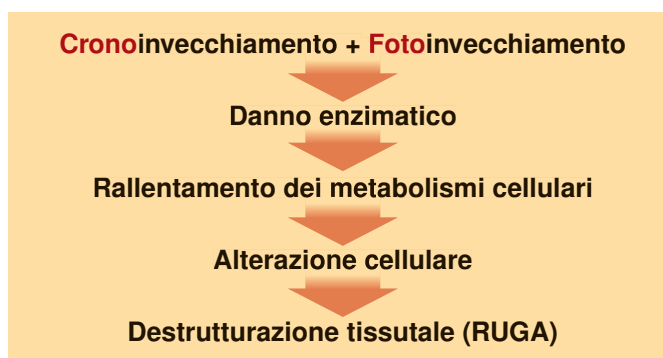
Jaluronidasi D8-D30.

Ciascuno dei quattro nuclei del farmaco sviluppa, attraverso i propri componenti, un **tropismo strutturale e funzionale specifico** per ognuno dei momenti evolutivi della cascata eziopatogenetica delle rughe (FIGG. 2-3-5):

1 - NUCLEO DEI CATALIZZATORI INTERMEDI

Ha come bersaglio elettivo il mitocondrio ed, in particolare, il ciclo di Krebs su cui agisce con azione di sblocco dei meccanismi deputati al metabolismo energetico, attraverso la stimolazione enzimatica indotta dalle diluizioni omeopatiche.

La presenza dei catalizzatori intermedi all'interno di MADE® è fondamentale poiché, se non preesistesse *a monte* lo sblocco dei processi di fosforilazione ossidativa ed il ripristino della produzione energetica cellulare, i fibroblasti non potrebbero reagire allo stimolo trofico-proliferativo portato dagli organoterapici "Suis".



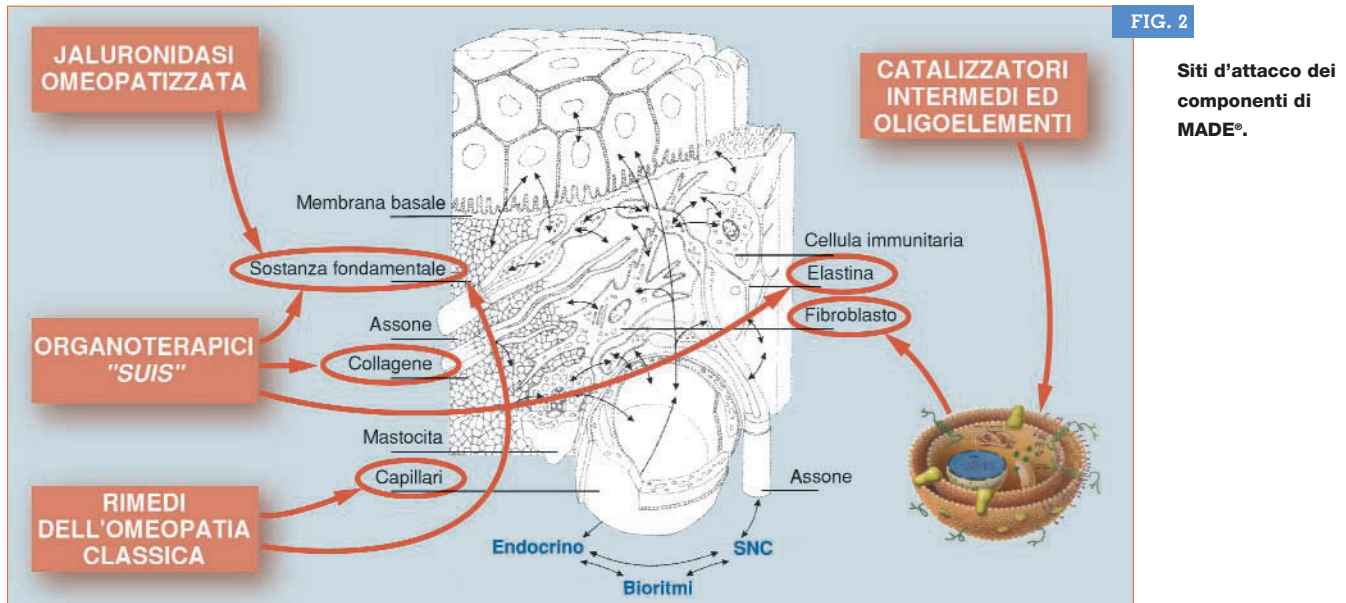
TAB. 1

lento dei metabolismi intracellulari con conseguente danno enzimatico;

– **Fase 2:** la sofferenza metabolica del fibroblasto riverbera sulla sua funzione: si osserva una drammatica riduzione dell'incresione dei costituenti della matrice (in particolare di acido ialuronico) e delle fibre collagene ed elastiche;

Nel contempo, deve essere mantenuta integra la struttura funzionale del derma attraverso la continua detossificazione ed il continuo drenaggio.

È su questa "cascata" che agisce il farmaco MADE®, attraverso l'azione coordinata dei suoi quattro nuclei di componenti (FIGG. 4-5).



Cuore del nucleo dei catalizzatori è l'Ac. α -Ketoglutaricum, substrato del ciclo di Krebs attivo sull'enzima α -Ketoglutarico-deidrogenasi, spesso bloccato nelle prime fasi (ancora reversibili) di degenerazione dei fibroblasti.

Ovvvia la presenza del gruppo di vitamine omeopatizzate per la loro attività anti-ossidante (contrasto del *foto-aging* e protezione dei glicosaminoglicani della matrice). La presenza di **Vit. C**, importante cofattore della trasformazione da *prolina* in *idrossiprolina*, è fondamentale.

Di particolare interesse la presenza di 2 oligoelementi ad azione catalitica sul metabolismo del collagene (**Magnesium gluconicum D6**, **Manganum phosphoricum D10**).

2 - NUCLEO DEGLI ORGANOTERAPICI "SUIS"

In accordo con le osservazioni del Dr. H. H. Reckeweg, l'“Organoterapia” con preparati d'organo omeopatizzati prevede l'utilizzo del suino come donatore.

In termini omeopatici è possibile affermare che un preparato d'organo o di tessuto di suino omeopatizzato rappresenti il “simile” dell'omologo organico umano: è in virtù di questa similitudine (maggiore affinità rispetto ad altre specie) che viene amplificata l'efficacia

FIG. 3

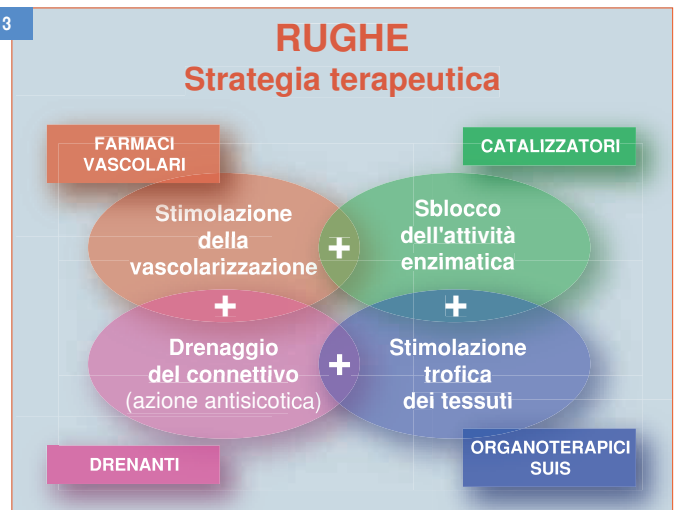
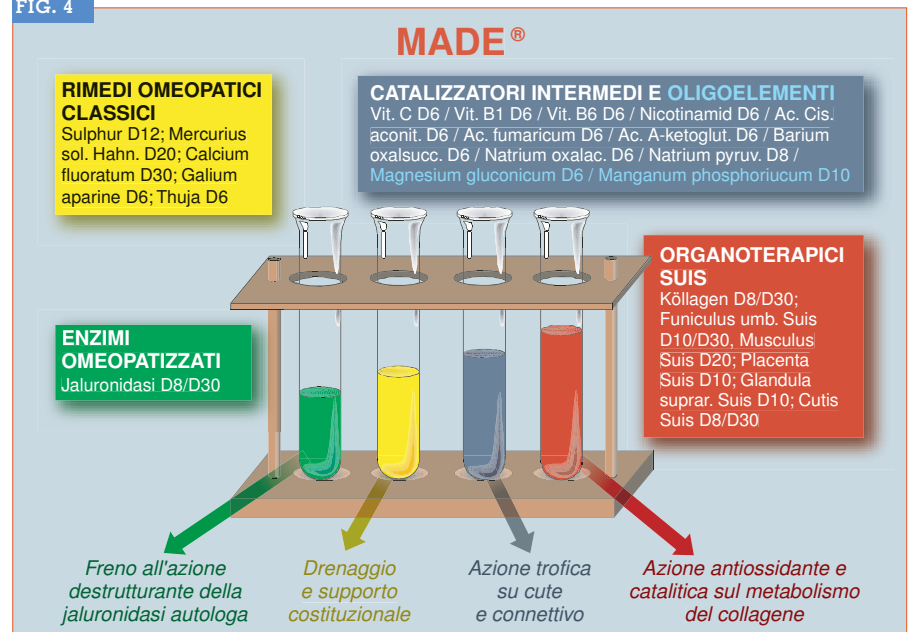
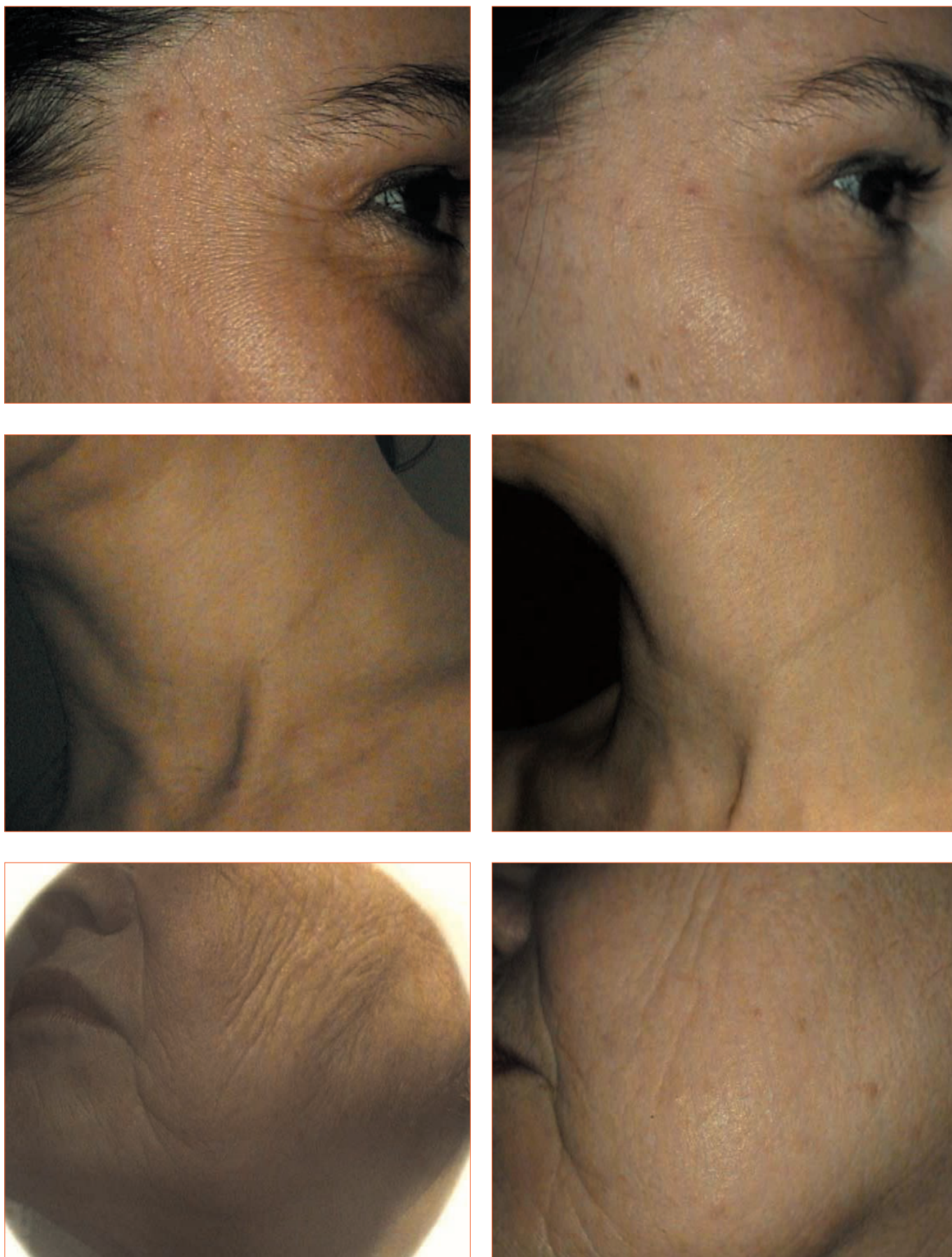


FIG. 4





TAB. 2

Alcuni esempi di terapia con MADE®. Colonna Sn: prima della terapia; colonna Dx: dopo la terapia.

terapeutica del preparato omeopatizzato.

La somiglianza si manifesta soprattutto a livello **immunitario**.

L'effetto di questa somiglianza è lo **spiccato organotropismo** della proteina "Suis" per l'omologa umana.

Per la quasi totale inefficacia dei sistemi di detossicazione del suino, i suoi tessuti sono particolarmente tossici (degenerazione steatosica).

Si viene così a creare una struttura proteica che ha le caratteristiche potenziali di un nosode, con la peculiarità dell'organotropismo.

Con il preparato omeopatico dell'organoterapico "Suis" si dispone di un **nosode organo-specifico** che, con meccanismo immunologico subliminale, eccita la risposta immunitaria non solo di tutto il sistema SRE (macrofagico istiocitario), ma, elettivamente, di quello dell'organo o del tessuto bersaglio. Con l'uso dell'organoterapico si induce una "microinfiammazione" localizzata, non clinica (in virtù della diluizione) sufficiente a "risvegliare" la funzionalità della matrice connettivale.

L'azione dei farmaci "Suis" è anche "trofica": infatti le stesse proteine Suis, o alcune sostanze in esse contenute, sono substrati per le reazioni enzimatiche di sintesi proteica ("matrici codificanti"). La loro diluizione, sec. le leggi della cinetica enzimatica, fa sì che si comportino da induttori, accelerando la velocità di sintesi proteica.

Di particolare interesse, alcuni di essi:

• **Köllagen Suis**

Da una parte Köllagen Suis stimola, con meccanismo immunitario, la funzione del connettivo fibrillare lasso del derma attraverso un processo di tipo infiammatorio subclinico e, dall'altro, esplica azione trofica attraverso la stimolazione del fibroblasta all'increzione del collagene autologo.

Köllagen Suis non è farmaco di supplementazione, bensì un vero e proprio biostimolante.

• **Funiculus umbilicalis Suis**

Come noto questo organoterapico è ricco in glicosaminoglicani (in particolare ac. ialuronico); in diluizione omeopatica, queste sostanze, secondo le leggi della cinetica enzimatica, sono induttori, starter, matrici codificanti, per la sintesi dei glicosaminoglicani autologhi.

• **Musculus Suis e Cutis Suis**

È facilmente intuibile il *rationale* d'azione di questi organoterapici: sui rispettivi bersagli esercitano uno stimolo sulla funzione, esplicano un'azione antidegenerativa e ne stimolano il trofismo.

• **Placenta Suis**

Di particolare interesse sono alcuni fattori di crescita contenuti nella placenta, in particolare l'**FGF** (*Fibroblast Growth Factor*) in grado di stimolare i recettori dei fibroblasti per l'attivazione del metabolismo e l'**EGF** (*Epidermal Growth Factor*), polipeptide attivo sul metabolismo epidermico.

Placenta Suis ha, inoltre, una riconosciuta attività sulla microcircolazione.

• **Hepar Suis**

La presenza di questo organoterapico è giustificata dalla necessità di attivare il drenaggio emuntoriale di questo organo strettamente correlato, sia dal punto di vista energetico (Medicina Tradizionale Cinese) che ontogenetico, alla pelle.

• **Glandula suprarenalis Suis**

La stimolazione della ghiandola surrenale, in Omotossicologia, rappresenta uno dei cardini della terapia delle patologie degenerative o, comunque, correlate all'invecchiamento.

3 - NUCLEO DEI RIMEDI DELL'OMEOPATIA CLASSICA

Sono stati selezionati importanti poliresti omeopatici con riconosciuta azione antidegenerativa come **Galium aparine** (importante attività disintossicante ed azione di clivaggio sulle tossine, attivo sul ricambio connettivale) e **Thuja** (rimedio principale della mesenchimo-

patia dismetabolica alla base della patogenesi delle rughe).

Sulfur è il rimedio con la più spiccata affinità per la cute [(si ricordi la presenza nella pelle di grandi quantità di *cisteina*, aminoacido solforato (-SH)] e dell'importanza degli enzimi solforati per l'ottimale funzionamento dell'Apparato tegumentario. Sulfur svolge, inoltre, importante azione di centrifugazione tossinica e, quindi, di drenaggio.

Calcium fluoratum e **Mercurius solubilis Hahnemanni** agiscono sul terreno predisponente le rughe come quello della Costituzione omeopatica "Fluorica", in cui è possibile evidenziare il cosiddetto "sfiancamento" connettivale da cui originano varici, ptosi e, non ultime, le rughe. *Mercurius solubilis Hahnemanni* è caratterizzato, nella sua patogenesi, dai tratti della *distruzione*.

4 - NUCLEO DELL'ENZIMA OMEOPATIZZATO

La presenza della **Jaluronidasi omeopatizzata** è la caratteristica innovativa di MADE®. Questo enzima, alla diluizione omeopatica D8 e D30, svolge azione di regolarizzazione e freno sull'attività fisiologicamente destrutturante della ialuronidasi autologa. Il risultato conseguente è il *compattamento* della sostanza fondamentale e la riduzione della ruga.

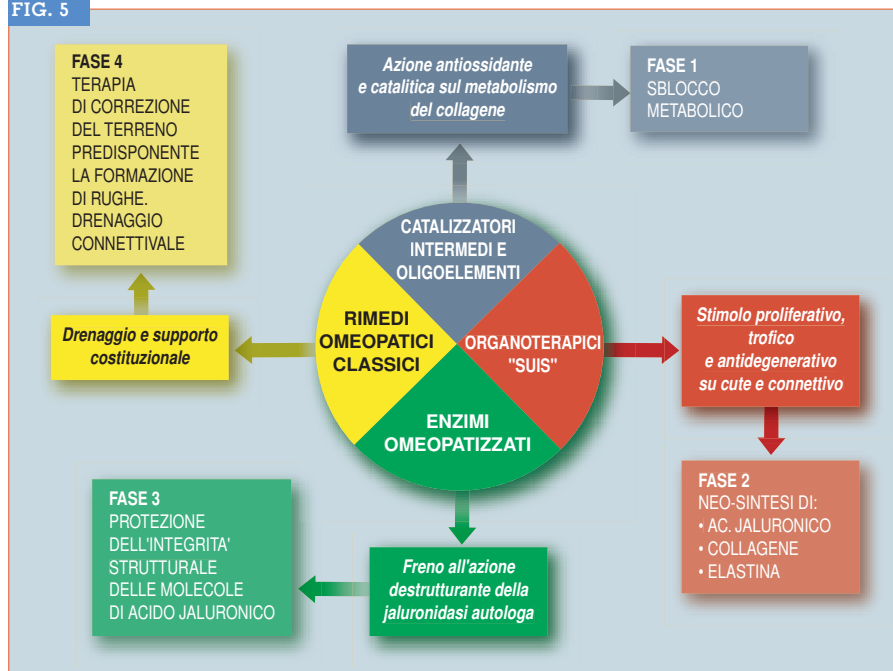
È fondamentale agire sull'integrità dell'acido ialuronico e sulla sua "salvaguardia" poiché esso può essere considerato, a tutti gli effetti, il vero *direttore d'orchestra* della struttura e del funzionamento della matrice connettivale.

La ialuronidasi omeopatizzata compatta i principali componenti macromolecolari del derma: collagene, proteoglicani, fibronectina, fibropectine.

Il farmaco MADE® rappresenta una vera e propria unità terapeutica nella cui struttura è identificabile la corretta strategia omotossicologica per la cura delle patologie degenerative della cute.

Infatti, per poter instaurare una terapia efficace delle rughe bisogna partire dal presupposto che esse siano un'**alterazione metabolica**; è alla luce di questa

FIG. 5



considerazione che si potranno comprendere la *centralità terapeutica del nucleo dei catalizzatori intermedi*, l'importanza della presenza degli *organoterapici Suis* e della *jalonidasi omeopatizzata*, l'azione dei *rimedi omeopatici classici*.

► Lo sblocco enzimatico promosso da queste sostanze consente al fibroblasto il recupero della fisiologica attività metabolica, condizione necessaria affinché le cellule del derma possano rispondere, con la neosintesi dei componenti della Sostanza Fondamentale, allo stimolo indotto dagli organoterapici Suis. La modulazione del processo degenerativo, operata dai rimedi dell'Omeopatia classica presenti nel farmaco frena *a monte* la progressione dell'alterazione dello stroma connettivale. I rimedi omeopatici classici sono coadiuvati, *a valle*, dall'azione della jalonidasi omeopatizzata che, modulando in senso inibitorio l'attività dell'enzima corrispondente, promuove il rallentamento del processo degenerativo e la compattezza del tessuto dermico.

FIG. 6α



BIOSTIMOLAZIONE CUTANEA - MATERIALI E METODI

Può essere utilizzato sia l'ago da mesoterapia (4 mm – 30 G) che l'ago da collagene (13 mm – 30 G) (FIG. 6α). Con il primo si eseguono i classici pomfi intradermici secondo la tecnica mesoterapica iniettando 0,2-0,3 ml per ciascun pomfo (FIG. 6b).

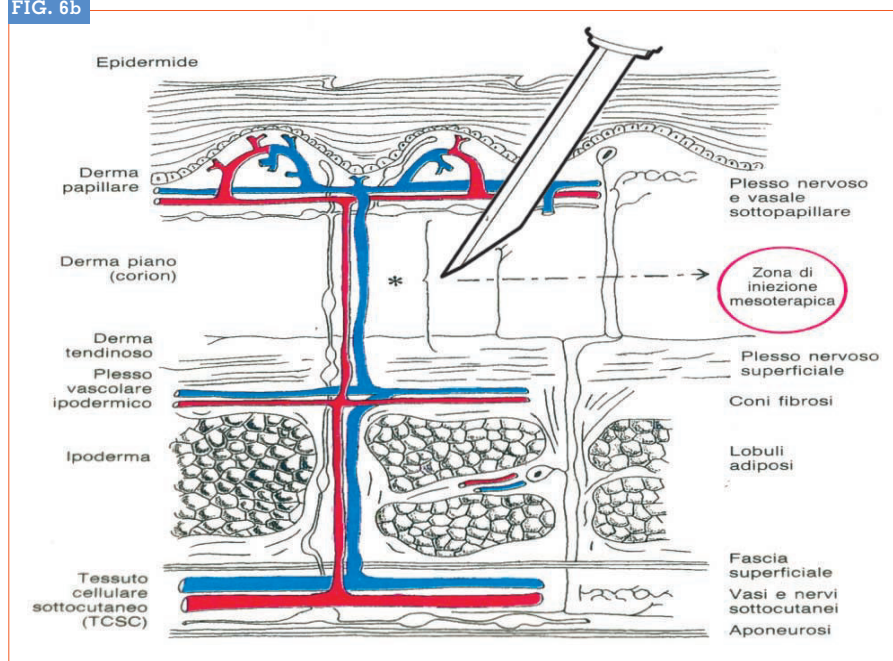
– Con l'ago da collagene si incannula la ruga muovendo delicatamente l'ago a destra e a sinistra e nel contempo si inietta il contenuto della siringa (FIG. 7).

E' consigliabile trattare l'area interessata più, eventualmente, alcuni Zonidi di Agopuntura:

Sigle internazionali:

- **LI 18 (Grosso Intestino 18):** sul margine anteriore dello m. sterno-cleido-mastoideo, all'altezza del margine superiore della cartilagine tiroidea;

FIG. 6b



- **ST 4 (Stomaco 4):** a circa 1 cm lateralmente dall'angolo della bocca;
- **ST 5 (Stomaco 5):** sulla verticale passante per la pupilla, sotto il margine inferiore dell'orbita;
- **TE 23 (Triplice Riscaldatore 23):** superiormente e posteriormente all'estremità del sopracciglio;
- **GB 1 (Vescica Biliare 1):** 1 cm lateralmente al margine esterno dell'orbita;
- **SI 19 (Piccolo Intestino 19):** davanti al trago auricolare.

Si eseguono da **7 a 10 trattamenti a cadenza settimanale**, seguiti da una o più sedute di mantenimento effettuate con cadenza mensile, bi- o trimestrale.

Con la bio-stimolazione omeo-mesoterapica è possibile osservare un **ringiovanimento globale**, un apprezzabile **rassodamento dei tessuti** ed un evidente **distensione delle rughe**.

Il miglioramento è progressivo e, soprattutto, duraturo: il risultato finale della terapia è l'ottenimento di un viso disteso, riposato e di una pelle compatta e luminosa.

La terapia con MADE® può essere eseguita sia per **ridurre** i segni dell'invecchiamento che per **prevenire** e mantenere un viso giovane e fresco.

La particolare preparazione omeopatica rende il farmaco privo di effetti collaterali e di controindicazioni; ne consegue che è assolutamente superfluo il test di bio-compatibilità.

PAZIENTI E METODI

In questo studio è stata valutata l'efficacia del **medicinale omeopatico complesso MADE®** nel trattamento delle rughe e del rilassamento cutaneo attraverso una serie di indicatori clinici soggettivi ed oggettivi. Lo studio è osservazionale, multicentrico effettuato secondo le Norme della *Good Clinical Practice*.

– Sono stati inclusi **681 pazienti** di entrambi i sessi (**578 femmine – 103 maschi**), di età compresa tra 35 e 75 anni



(F) e tra 40 e 70 anni (M), divisi per fasce d'età.

Sono stati inclusi tutti i pazienti giunti all'osservazione negli studi dei medici arruolati, senza alcun criterio di esclusione.

Il periodo di osservazione si è protratto per 5 anni, dal 1998 al 2003.

Il trattamento è consistito in **8 sedute** a cadenza settimanale. In alcuni pazienti, il trattamento è proseguito secondo uno schema che prevedeva 1 seduta dopo un mese dalla conclusione del trattamento ed 1 seduta ogni 2-3 mesi.

Il **3,8%** dei pazienti arruolati ha interrotto la terapia (*drop-out*) dopo le prime sedute per motivi estranei al programma.

La tecnica utilizzata è consistita nell'esecuzione di infiltrazioni lineari e parallele alla superficie cutanea nel derma medio e medio-profondo, a distanza di ca. 1 cm tra di esse, secondo la tecnica mesoterapica o di infiltrazioni all'interno della ruga secondo la tecnica della *tunnellizzazione* (FIG. 7).

I risultati sono stati valutati secondo una discriminazione soggettiva delle caratteristiche visive e tattili delle rughe e del rilassamento dei tessuti del viso e del collo **prima e dopo** terapia (TAB. 2).

In 20 casi (3%) sono state registrate reazioni alla terapia identificabili in un lieve eritema nella zona di inoculazio-

ne, regredito spontaneamente in pochi minuti.

DISCUSSIONE - CONCLUSIONI

Questo studio osservazionale multicentrico ha dimostrato la buona efficacia e l'ottima tollerabilità del trattamento omeo-mesoterapico delle rughe e del rilassamento cutaneo con MADE® per tutti i tipi di rughe, in particolare per quelle lineari perilabiali e perioculari e per la rivitalizzazione di viso e collo: nei Gruppi A e B si è osservata una *sensibile riduzione della compromissione* di queste 2 aree cutanee del volto fino a scomparsa delle rughe; nei Gruppi C, D ed E si è osservato un miglioramento con passaggio della compromissione delle aree *da evidente a lieve* (Gruppo A (TAB. 3; FIGG. 8, 9) e Gruppi B (TAB. 4 (FIGG. 10, 11) e TAB. 8)); Gruppi C (TAB. 5 (FIGG. 12, 13) e TAB. 9), D (TAB. 6 (FIGG. 14, 15) e TAB. 10) e Gruppo E (TAB. 7 (FIGG. 16, 17)). I risultati migliori si sono registrati nei pazienti di **sexo femminile di età compresa tra 30-40 anni (Gruppo A) e tra 40-50 anni (Gruppo B)**: questo dato è particolarmente significativo, in asse con le aspettative di una terapia biostimolante che individua nel *responder* giovane-adulto quello con capacità di reazione ottimale sia dal punto di vista metabolico che istologico e con una situazione connettivale non ancora compromessa. La *compliance* è stata ottima sia per i pazienti (**basso costo, risultati visibili e**

TAB. 3

Gruppo A
(Femmine,
30-40 anni),
prima (P) e dopo (D)
terapia; n = 75

RUGHE Compromissione della cute del viso (caratteristiche visive e tattili)	Guancia (Rughe glifiche evidenti)		Zona perilabiale		Zona perioculare		Zona frontale		Zona sopraccigliare	
	N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)	
	P	D	P	D	P	D	P	D	P	D
Assente	70 (93)	73 (97)	69 (92)	73 (97)	34 (45)	53 (70)	67 (89)	72 (96)	45 (60)	50 (67)
Lieve	5 (7)	2 (3)	6 (8)	2 (3)	36 (49)	21 (29)	5 (7)	2 (3)	22 (29)	18 (24)
Evidente o Marcata	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (6)	1 (1)	3 (4)	1 (1)	8 (11)	7 (9)

FIG. 8

FEMMINE - Gruppo A (30-40 anni)
Zona perilabiale

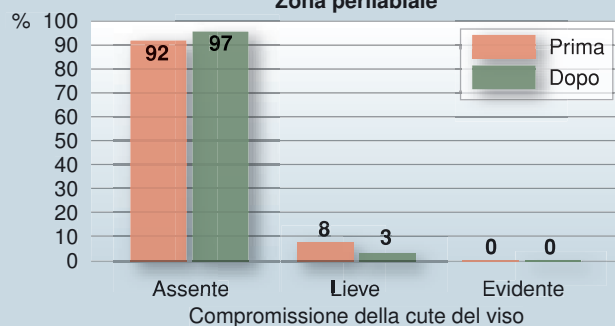
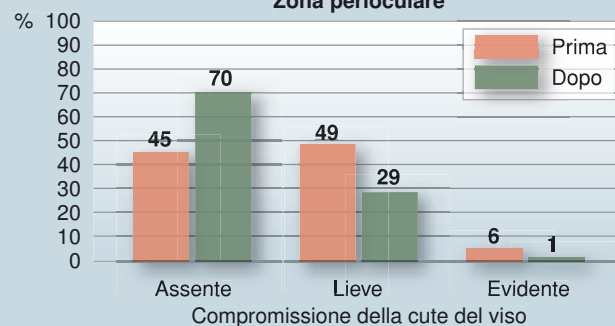


FIG. 9

FEMMINE - Gruppo A (30-40 anni)
Zona perioculare



TAB. 4

Gruppo B
(Femmine,
40-50 anni),
prima (P) e dopo (D)
terapia; n = 96

RUGHE Compromissione della cute del viso (caratteristiche visive e tattili)	Guancia (Rughe glifiche evidenti)		Zona perilabiale		Zona perioculare		Zona frontale		Zona sopraccigliare	
	N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)	
	P	D	P	D	P	D	P	D	P	D
Assente	85 (89)	90 (94)	65 (68)	73 (76)	28 (29)	58 (60)	61 (64)	64 (67)	49 (51)	50 (52)
Lieve	6 (6)	3 (3)	19 (20)	15 (16)	45 (47)	23 (24)	28 (29)	26 (27)	34 (35)	35 (36)
Evidente o Marcata	5 (5)	3 (3)	12 (12)	8 (8)	23 (24)	15 (16)	7 (7)	6 (6)	13 (14)	11 (12)

FIG. 10

FEMMINE - Gruppo B (40-50 anni)
Zona perilabiale

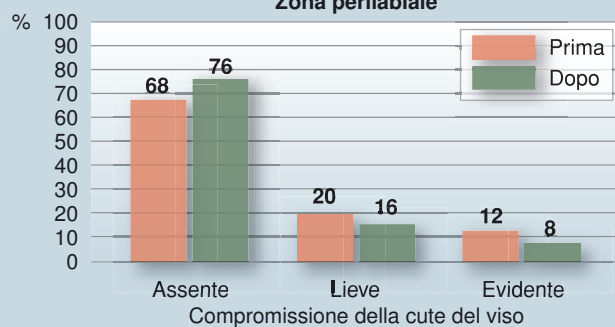
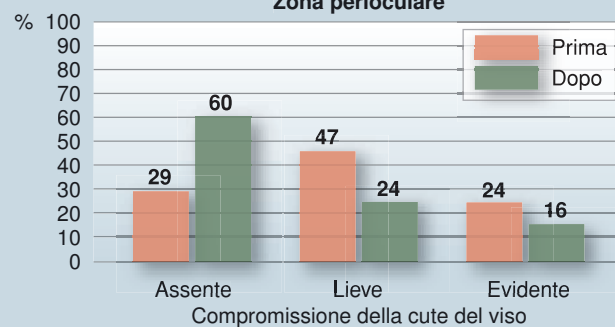


FIG. 11

FEMMINE - Gruppo B (40-50 anni)
Zona perioculare



RUGHE Compromissione della cute del viso (caratteristiche visive e tattili)	Guancia (Rughe glifiche evidenti)		Zona perilabiale		Zona perioculare		Zona frontale		Zona sopraccigliare	
	N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)	
	P	D	P	D	P	D	P	D	P	D
Assente	133 (71)	146 (78)	48 (26)	75 (40)	7 (4)	10 (5)	2 (1)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
Lieve	35 (18)	27 (14)	110 (58)	95 (51)	126 (67)	133 (71)	99 (53)	103 (54)	99 (53)	102 (54)
Evidente o Marcata	20 (11)	15 (8)	30 (16)	18 (9)	55 (29)	45 (23)	87 (46)	84 (45)	89 (47)	85 (45)

TAB. 5

Gruppo C
(Femmine,
50-60 anni),
prima (P) e dopo (D)
terapia; n = 188

FIG. 12

FEMMINE - Gruppo C (50-60 anni)
Zona perilabiale

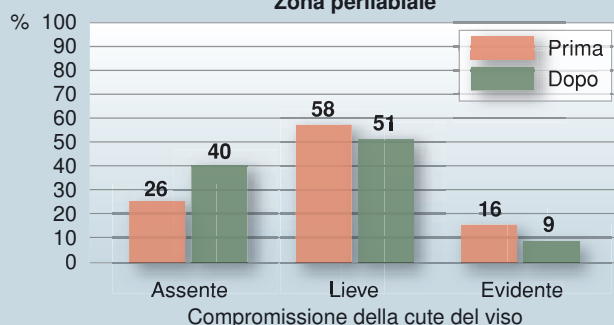
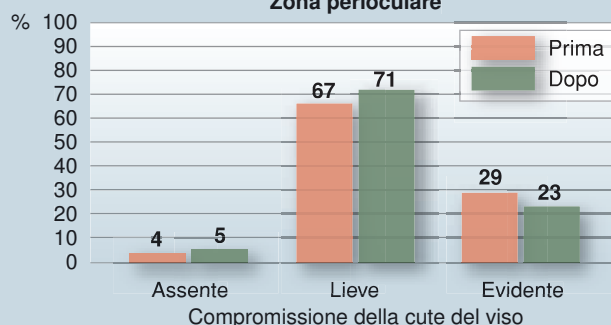


FIG. 13

FEMMINE - Gruppo C (50-60 anni)
Zona perioculare



RUGHE Compromissione della cute del viso (caratteristiche visive e tattili)	Guancia (Rughe glifiche evidenti)		Zona perilabiale		Zona perioculare		Zona frontale		Zona sopraccigliare	
	N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)	
	P	D	P	D	P	D	P	D	P	D
Assente	19 (16)	27 (23)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)	0 (0)	0 (0)
Lieve	52 (45)	45 (39)	55 (48)	66 (57)	52 (45)	66 (57)	57 (49)	59 (51)	57 (49)	62 (53)
Evidente o Marcata	45 (39)	44 (38)	61 (52)	50 (43)	64 (55)	50 (43)	58 (50)	56 (48)	59 (51)	54 (47)

TAB. 6

Gruppo D
(Femmine,
60-70 anni),
prima (P) e dopo (D)
terapia; n = 116

FIG. 14

FEMMINE - Gruppo D (60-70 anni)
Zona perilabiale

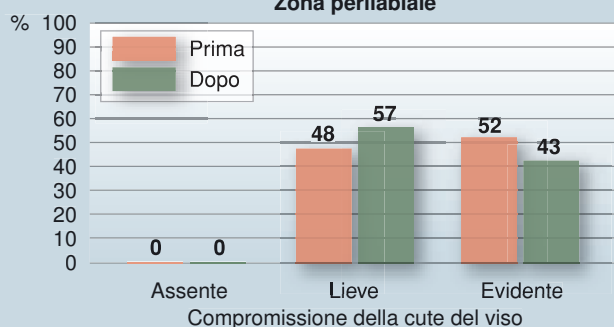
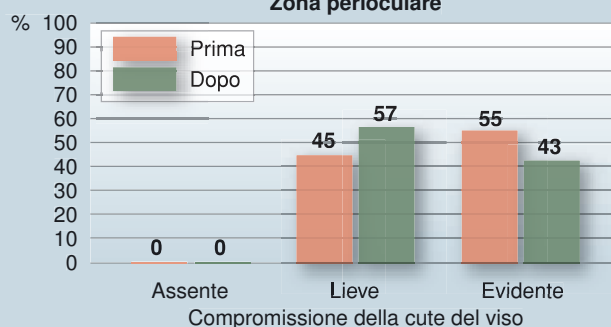


FIG. 15

FEMMINE - Gruppo D (60-70 anni)
Zona perioculare



TAB. 7

Gruppo E
(Femmine,
> 70 anni),
prima (P) e dopo (D)
terapia; n = 103

RUGHE Compromissione della cute del viso (caratteristiche visive e tattili)	Guancia (Rughe glifiche evidenti)		Zona perilabiale		Zona perioculare		Zona frontale		Zona sopraccigliare	
	N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)	
	P	D	P	D	P	D	P	D	P	D
Assente	3 (3)	3 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Lieve	49 (48)	56 (54)	47 (46)	53 (51)	47 (46)	51 (49)	47 (46)	48 (47)	44 (43)	44 (43)
Evidente o Marcata	51 (49)	44 (43)	56 (54)	50 (49)	56 (54)	52 (51)	56 (54)	55 (53)	59 (57)	59 (57)

FIG. 16

FEMMINE - Gruppo E (>70 anni)
Zona perilabiale

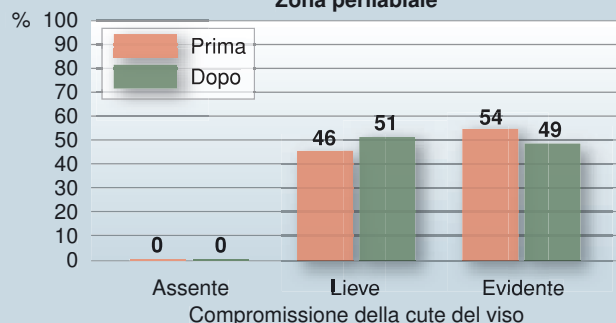
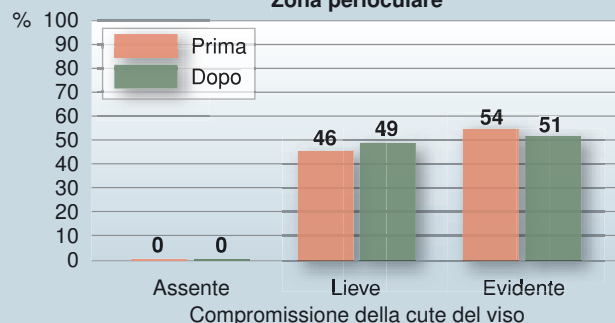


FIG. 17

FEMMINE - Gruppo E (>70 anni)
Zona perioculare



TAB. 8

Gruppo B
(Maschi,
40-50 anni),
prima (P) e dopo (D)
terapia; n = 50

RUGHE Compromissione della cute del viso (caratteristiche visive e tattili)	Guancia (Rughe glifiche evidenti)		Zona perilabiale		Zona perioculare		Zona frontale		Zona sopraccigliare	
	N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)	
	P	D	P	D	P	D	P	D	P	D
Assente	40 (80)	43 (86)	38 (76)	41 (82)	18 (36)	21 (42)	38 (76)	40 (80)	36 (72)	39 (78)
Lieve	7 (14)	5 (10)	7 (14)	5 (10)	22 (44)	20 (40)	10 (20)	10 (20)	12 (24)	10 (20)
Evidente o Marcata	3 (6)	2 (4)	5 (10)	4 (8)	10 (20)	9 (18)	2 (4)	0 (0)	2 (4)	1 (2)

duraturi, soddisfazione della richiesta di terapie biologiche) che per i medici (assenza di rischi, risultati apprezzabili).

► Questo studio dimostra la maneggevolezza, l'efficacia (TAB. 11) e la tollerabilità (TAB. 12) di MADE® sia a scopo preventivo che terapeutico collocandolo come **farmaco di riferimento in Medicina Estetica**.

Letteratura

- De Bellis M. – Manuale di Omeomesoterapia - Guna Ed., Milano; 2003.
- Dipartimento Scientifico Guna – Omotossicologia in Medicina Estetica "Appunti di Bio-mesoterapia"; Guna Ed., Milano; 1998.
- Dipartimento Scientifico Guna – Quaderni di Clinica Omotossicologica "Il Drenaggio"- Guna Ed., Milano; 2000.
- Di Pietro A., Di Sante G. – Il recupero dell'elasticità e del turgore cutaneo mediante iniezione intradermica di acido ialuronico (Ial-Sistem®) con tecnica cross-linked – Estratto da Giornale Italiano di Dermatologia e Venereologia vol. 136-N.3/187-194 (Giugno 2001) - Edizioni Minerva Medica - Torino.
- Duprat H. – Materia Medica Omeopatica - Fratelli Palombi Editori, Roma; 1983.
- Reckeweg H.H. – Materia Medica Omeopatica - Guna Ed., Milano; 1990.
- Stevens A., Lowe J. – Istologia Umana - Casa Editrice Ambrosiana, Milano; 2003.
- Seutemann S., Kastner R. – Omeopatia con i biocatalizzatori - Guna Ed., Milano; 1991.

RUGHE Compromissione della cute del viso (caratteristiche visive e tattili)	Guancia (Rughe glifiche evidenti)		Zona perilabiale		Zona perioculare		Zona frontale		Zona sopraccigliare	
	N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)	
	P	D	P	D	P	D	P	D	P	D
Assente	25 (59)	25 (59)	22 (51)	25 (58)	15 (35)	15 (35)	24 (56)	26 (60)	24 (56)	24 (56)
Lieve	15 (34)	16 (37)	14 (33)	12 (28)	20 (46)	21 (49)	16 (37)	14 (33)	16 (37)	17 (39)
Evidente o Marcata	3 (7)	2 (4)	7 (16)	6 (14)	8 (19)	7 (16)	3 (7)	3 (7)	3 (7)	2 (5)

TAB. 9

Gruppo C
(Maschi,
50-60 anni),
prima (P) e dopo (D)
terapia; n = 43

RUGHE Compromissione della cute del viso (caratteristiche visive e tattili)	Guancia (Rughe glifiche evidenti)		Zona perilabiale		Zona perioculare		Zona frontale		Zona sopraccigliare	
	N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)		N° pazienti (%)	
	P	D	P	D	P	D	P	D	P	D
Assente	2 (20)	2 (20)	2 (20)	3 (30)	1 (10)	1 (10)	1 (10)	1 (10)	3 (30)	3 (30)
Lieve	5 (50)	6 (60)	5 (50)	5 (50)	6 (60)	7 (70)	5 (50)	6 (60)	5 (50)	6 (60)
Evidente o Marcata	3 (30)	2 (20)	3 (30)	3 (30)	3 (30)	2 (20)	4 (40)	3 (30)	2 (20)	1 (10)

TAB. 10

Gruppo D
(Maschi,
60-70 anni),
prima (P) e dopo (D)
terapia; n = 10

Giudizio	Molto scarsa N° (%)	Scarsa N° (%)	Discreta N° (%)	Buona N° (%)	Ottima N° (%)
Valutazione del medico	0 (0)	0 (0)	0 (0)	211 (31)	470 (69)
Valutazione del paziente	0 (0)	0 (0)	0 (0)	191 (28)	490 (72)

TAB. 11 - Valutazione globale dell'efficacia della terapia

Giudizio	Molto scarsa N° (%)	Scarsa N° (%)	Discreta N° (%)	Buona N° (%)	Ottima N° (%)
Valutazione del medico	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (1)	674 (99)
Valutazione del paziente	0 (0)	0 (0)	0 (0)	20 (3)	661 (97)

TAB. 12 - Valutazione globale della tollerabilità

Riferimento bibliografico:

DE BELLIS M. - Terapia delle rughe e del rilassamento cutaneo con iniezioni intradermiche di un farmaco omeopatico complesso (MADE®) - Risultati di uno studio multicentrico su 681 pazienti.
La Med. Biol. 2004/2; 7-19.

Indirizzo del primo Autore:

Dr. Massimo De Bellis
- Specialista in
Idroclimatologia Medica
Via Cesare da Sesto, 15
I - 20123 Milano

Gennaio 2004