

ilmedicopediatra 2022;31(3):21-26;
doi: 10.36179/2611-5212-2022-13

I prodotti naturali per la tosse: una *case series* dall'ambulatorio del Pediatra con un nuovo sciroppo a base di Demultox[®], malva e miele

Luisa Perazzelli¹, Maria Teresa Tosi²

¹ Pediatra di libera scelta, San Giorgio di Piano (BO);

² Pediatra di libera scelta, Faenza (RA)

Corrispondenza

Luisa Perazzelli
luisa.perazzelli@yahoo.it

Conflitto di interessi

Le Autrici dichiarano nessun conflitto di interessi.

How to cite this article: Perazzelli L, Tosi MT. I prodotti naturali per la tosse: una *case series* dall'ambulatorio del Pediatra con un nuovo sciroppo a base di Demultox[®], malva e miele. Il Medico Pediatra 2022;31(3):21-26. <https://doi.org/10.36179/2611-5212-2022-13>

© Copyright by Federazione Italiana Medici Pediatri



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>

Riassunto

Secondo la definizione data dalla normativa, si identificano come dispositivi medici tutti i prodotti il cui meccanismo d'azione è di norma fisico (ad esempio l'azione meccanica, la lubrificazione, la barriera fisica come la creazione di un film, ecc.) e non farmacologico/metabolico/immunologico anche se, nello svolgimento della propria funzione, possono essere coadiuvati con funzione accessoria da sostanze che agiscono con questi ultimi meccanismi di azione. 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 *case series* è stato testato un dispositivo medico a base naturale, contenente il complesso Demultox[®], miele e mucillagini da malva, in 11 bambini di età < 3 anni (età media circa 19 mesi) in setting ambulatoriale somministrato anche in concomitanza ad altre terapie farmacologiche. La sperimentazione, per quanto limitata, ha prodotto risultati molto incoraggianti: lo sciroppo ha mostrato di possedere una ottima efficacia e tollerabilità. Questo dispositivo medico si è pertanto dimostrato un prodotto ideale da utilizzare anche in bambini molto piccoli proprio per il suo peculiare meccanismo di azione di tipo non farmacologico, riducendo il rischio di possibili interazioni con eventuali altre terapie.

Premessa

Sono molti i prodotti a base naturale che quotidianamente ci vengono presentati dagli informatori medico scientifici per calmare la tosse.

Alcuni di questi rientrano nella categoria dei dispositivi medici, uno statuto regolatorio considerato il parente stretto del farmaco vero e proprio, dai quali però si differenziano per il meccanismo di azione. La normativa ¹ li definisce come *“qualunque strumento (...) o altro articolo (prodotto), 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.).

Gli sciroppi per la tosse classificati come dispositivi medici esercitano, quindi, la loro 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. Con questo meccanismo di azione agisce anche il prodotto innovativo a base vegetale che abbiamo voluto testare nei nostri ambulatori. Contiene un complesso di polisaccaridi derivati da Inula, Piantaggine, Elicriso (Demultox®), mucillagini da malva e miele.

L'azione del miele sulla tosse è nota da tempo. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha identificato il miele come possibile trattamento demulcente per la tosse ^{2,3}. Si definisce “demulcente” una sostanza, di solito costituita da polisaccaridi, che genera un film protettivo sulla gola e riduce il dolore quando la mucosa è irritata, aumentando la produzione di saliva per ridurre il riflesso della tosse ⁴.

L'azione della malva è descritta in letteratura. Nella medicina tradizionale viene usata per trattare le infezioni del tratto respiratorio superiore, grazie alla sua azione demulcente ⁵. L'estratto utilizzato nello sciroppo

è un estratto acquoso di foglie contenente non meno dell'80% di mucillagini.

L'inula, piantaggine ed elicriso (il complesso Demultox®) concorrono al meccanismo di azione demulcente esercitato dal dispositivo medico, dato che gli estratti delle tre piante presenti nello sciroppo sono titolati in polisaccaridi minimo 30% ⁶.

Il prodotto ha dati clinici a supporto dell'uso in età pediatrica ⁷. Lo studio pubblicato (Carnevali et al., 2021) rivela infatti una buona efficacia del trattamento nella riduzione della tosse diurna e notturna nei bambini fra i 3 e i 6 anni affetti da tosse acuta persistente da almeno 3 giorni consecutivi. I dati relativi alla riduzione della tosse risultano molto buoni già dopo il primo giorno di trattamento, dimostrando una rapida manifestazione dell'effetto.

Mancano tuttavia dati di efficacia clinica sui bambini di età inferiore ai 3 anni in setting ambulatoriale. Sappiamo bene che la tosse rappresenta per i pediatri uno dei principali motivi di accesso all'ambulatorio, soprattutto nella fascia di età 1-3 anni, nella quale i bambini sono maggiormente esposti a contrarre infezioni delle vie respiratorie che si manifestano con la tosse. Risulta pertanto molto utile poter ricorrere a prodotti naturali che contengano ingredienti sicuri anche per l'impiego in età pediatrica e che abbiano un meccanismo di azione di tipo meccanico, come i dispositivi medici, al fine di non intraprendere terapie farmacologiche se non strettamente necessarie. Abbiamo pertanto condotto questa piccola raccolta dati, con l'obiettivo di esplorare la possibilità di trattare la tosse con un prodotto a base naturale e con un meccanismo di azione di tipo non farmacologico.

Protocollo

Lo scopo di questa raccolta dati è, pertanto, di testare il prodotto in *Real Life*, su bambini di età < 3 anni. I pazienti sono stati arruolati nei nostri ambulatori di Bologna e Faenza, tra febbraio e maggio 2022, dopo aver consegnato ai genitori/tutori i moduli del consenso informato ed aver acquisito l'autorizzazione al trattamento dei dati. Sono stati arruolati pazienti in

trattamento con altri farmaci, al fine di testare la tollerabilità del prodotto anche quando somministrato in contemporanea ad altri trattamenti.

La case series ha coinvolto 11 pazienti, con le seguenti caratteristiche di età e genere:

- età media: 19,55 mesi \pm 6,58 mesi;
- maschi: 36%; femmine: 64%

Tutti i pazienti sono stati trattati per 8 giorni, alla posologia indicata nel foglietto illustrativo.

La gravità della tosse è stata valutata tramite una scala Likert a 6 punti, che ci ha permesso di attribuire un punteggio all'intensità del sintomo, che poteva variare da 5 (molto severo) a 0 (assente). La valutazione è stata effettuata sia per la tosse diurna (D), che la tosse notturna (N), ed è stata valutata al T0 al momento dell'arruolamento in ambulatorio a seguito della visita, e al giorno T8 al termine del trattamento.

La media dei valori attribuiti alla gravità del sintomo a T0, calcolati come somma del punteggio della tosse diurna (D) + tosse notturna (N) è di 5,18.

10 pazienti su 11 hanno utilizzato il prodotto in abbinamento ad altri trattamenti.

Gli effetti collaterali eventualmente registrati durante il trattamento sono stati raccolti e valutati singolarmente. La tollerabilità del trattamento è stata valutata tramite rilevazione soggettiva dei pazienti (ottima, buona, sufficiente o insufficiente).

Risultati

I dati ottenuti mostrano che, partendo da un valore medio di 5,18 al T0 relativo alla somma totale dei punteggi attribuiti alla tosse diurna e alla tosse notturna al momento dell'arruolamento, il punteggio medio della tosse al termine del trattamento al T8 si assesta intorno al valore 1, producendo una riduzione percentuale del 80,7% (Tab. I, Fig. 1).

La riduzione media del punteggio attribuito alla tosse per ciascun paziente derivante dalla somma del valore della tosse notturna + tosse diurna al T0 (D + N al T0) rispetto al T8 (D + N al T8) è di 4,18 punti. Pertanto, la tosse migliora significativamente, dimostrando l'efficacia del trattamento nella riduzione del punteggio

TABELLA I.

Punteggio della tosse diurna (D) + notturna (N) prima e dopo il trattamento con il DM per ciascun paziente.

Paziente	T0		T8	
Paz 1	TO D+N	8	T8 D+N	0
Paz 2	TO D+N	6	T8 D+N	2
Paz 3	TO D+N	2	T8 D+N	2
Paz 4	TO D+N	3	T8 D+N	0
Paz 5	TO D+N	4	T8 D+N	0
Paz 6	TO D+N	3	T8 D+N	1
Paz 7	TO D+N	8	T8 D+N	1
Paz 8	TO D+N	7	T8 D+N	0
Paz 9	TO D+N	6	T8 D+N	2
Paz 10	TO D+N	4	T8 D+N	1
Paz 11	TO D+N	6	T8 D+N	2
MEDIA	TO D+N	5,18	T8 D+N	1

totale (D+N) di ciascun paziente al termine del trattamento (Tab. II).

I dati raccolti per ciascun paziente sono riportati nella Figura 2, da cui emerge che i pazienti numero 1, 4, 5 e 8 hanno mostrato una risoluzione completa della

FIGURA 1.

Variazione media del punteggio relativo a tosse diurna + notturna da T0 a T8



TABELLA II.

Differenza del punteggio totale della tosse prima e dopo il trattamento con il DM per ciascun paziente.

Paziente	T0	T8	Differenza
Paz 1	8	0	-8
Paz 2	6	2	-4
Paz 3	2	2	0
Paz 4	3	0	-3
Paz 5	4	0	-4
Paz 6	3	1	-2
Paz 7	8	1	-7
Paz 8	7	0	-7
Paz 9	6	2	-4
Paz 10	4	1	-3
Paz 11	6	2	-4
MEDIA			-4,18

problematica, riportando un punteggio 0 al T8 (osse assente al termine del trattamento). Solo un paziente (paziente n. 3) non ha mostrato alcun effetto a seguito del trattamento.

È interessante notare che tra i 10 pazienti che hanno effettuato il trattamento in concomitanza ad altri farmaci il 18% ha assunto anche un antibiotico e il 45% ha assunto anche del paracetamolo (Fig. 3).

La tollerabilità del trattamento è risultata molto buona, raccogliendo il 100% di valutazioni ottime e buone (Fig. 4).

Nessun effetto avverso è emerso durante il trattamento.

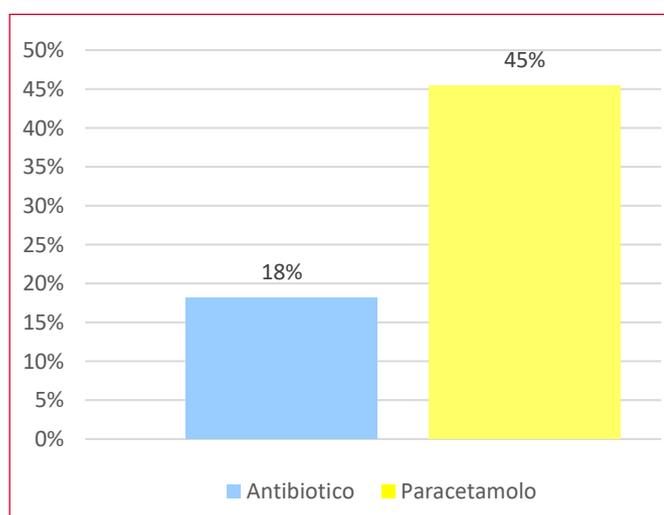
Discussione

I dati raccolti, per quanto limitati, depongono a favore dell'efficacia del trattamento con il dispositivo medico anche su bambini di età inferiore ai 3 anni. Inoltre, il trattamento ha dimostrato di possedere una ottima tollerabilità anche quando utilizzato in concomitan-

FIGURA 2.

Variazione soggettiva del punteggio della tosse da T0 a T8 per ciascun paziente.



FIGURA 3.**Farmaci somministrati in contemporanea con il dispositivo medico.**

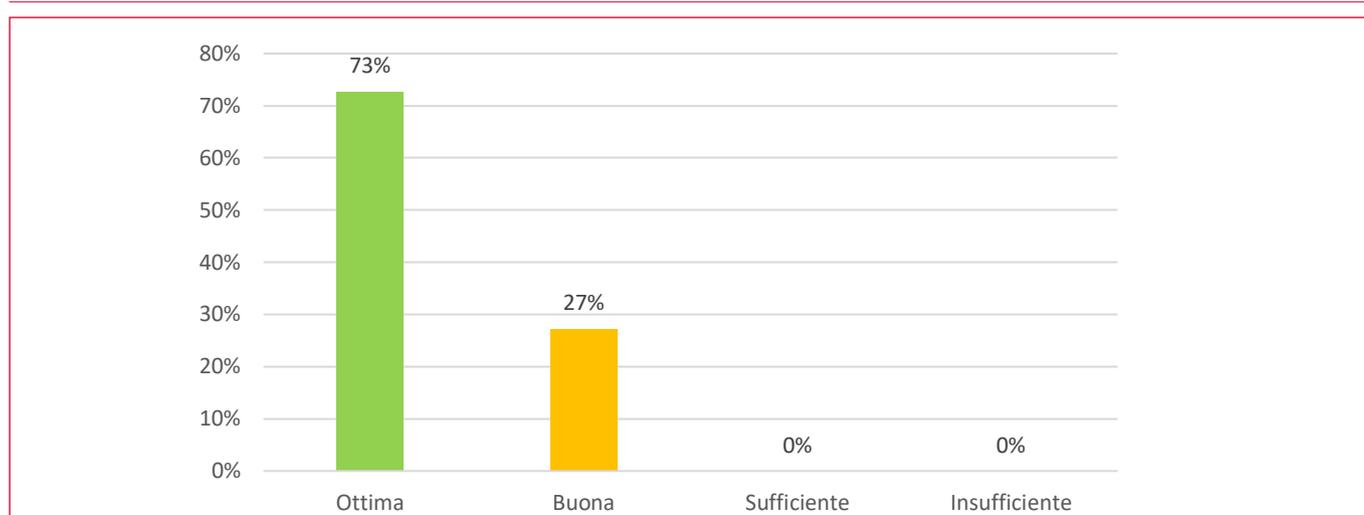
za con altre terapie farmacologiche, soprattutto paracetamolo ed antibiotici. Probabilmente, il peculiare meccanismo di azione di tipo meccanico (formazione di un film protettivo ad effetto barriera, grazie alla alta percentuale di mucillagini e polisaccaridi) e la composizione naturale, rendono il prodotto adatto alla somministrazione contemporanea con altri

farmaci, rendendolo uno strumento utile nella pratica quotidiana del pediatra.

Due sono i casi su cui approfondire la riflessione: il paziente numero 9 e numero 10, entrambi provenienti dall'ambulatorio di Faenza.

Paziente numero 9 di 29 mesi.

All'anamnesi remota non ha patologie croniche di rilievo, ma mostra di avere una tosse persistente e ricorrente da ottobre con riacutizzazione mensile e scolo retronasale. Al TO presenta una tosse diurna di grado lieve (punteggio 2) e una tosse notturna di grado severo (punteggio 4). Prescrivo quindi lo sciroppo al dosaggio di 5 ml due volte al giorno per 8 giorni e consiglio alla madre di aggiungere eventualmente della levodropropizina in gocce alla sera durante la fase acuta ed eventualmente durante la notte al bisogno, dato che la tosse notturna risulta essere molto intensa e fastidiosa. La madre riferisce tuttavia di aver utilizzato la levodropropizina solo una volta la prima sera, mentre ha utilizzato solo lo sciroppo a base di Demultox® per il prosieguo della terapia. Già dopo il primo giorno di trattamento (T1) la tosse notturna è migliorata, per migliorare nettamente al giorno 8 (molto lieve, punteggio 1). Contattata a distanza di qualche

FIGURA 4.**Tollerabilità.**

tempo dal termine del trattamento, la madre riferisce che dopo mesi di tosse ricorrente, avendo eseguito 2-3 cicli con lo sciroppo a base di Demultox®, malva e miele la sintomatologia è totalmente scomparsa.

Paziente numero 10 di 14 mesi.

All'anamnesi remota si rilevano episodi febbrili ricorrenti e uno scarso accrescimento staturponderale. Al momento dell'arruolamento mostra rinite e tosse, con scarsa sintomatologia ed obiettività. La tosse sia notturna, che diurna, è di grado lieve (punteggio 2). Viene prescritto lo sciroppo al dosaggio di 5 ml per due volte al giorno, ma dopo il primo giorno di trattamento (T1) la madre riferisce un peggioramento della sintomatologia con la comparsa della febbre, tosse diurna severa (punteggio 4) e tosse notturna moderata (punteggio 3). Nel frattempo, i familiari sono risultati positivi al COVID e il bambino si positivizza per SARS-CoV-2 il giorno successivo (T2). Alla terapia già impostata viene pertanto aggiunto paracetamolo per due giorni, vitamina D e vitamina C. La madre riferisce un netto miglioramento già al quinto giorno (T5), e la situazione al termine del trattamento al giorno 8 (T8) mostra un quadro in totale risoluzione, con tosse diurna molto lieve (punteggio 1) e tosse notturna totalmente assente.

Conclusioni

I dati raccolti nella presente *case series* permettono di gettare una prima luce sull'utilizzo del prodotto a

base di Demultox®, mucillagini da malva e miele nei pazienti pediatrici di età inferiore ai 3 anni in setting ambulatoriale. Il prodotto mostra una buona efficacia nei casi trattati. Il meccanismo di azione di tipo meccanico (bioadesione) e la composizione naturale del dispositivo medico permettono un utilizzo agevole e relativamente sicuro anche in concomitanza con altri trattamenti farmacologici.

Bibliografia

- 1 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.
- 2 Ahmed N, Sutcliffe A, Tipper C. Feasibility study: honey for treatment of cough in children. *Pediatr Rep* 2013;5:31-34. <https://doi.org/10.4081/pr.2013.e8>
- 3 WHO. Cough and cold remedies for the treatment of acute respiratory infections in young children. Geneva: World Health Organization 2001. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66856>
- 4 Ziment I. Herbal antitussives. *Pulm Pharmacol Ther* 2002;15:327-33333. <https://doi.org/10.1006/pupt.2002.0343>
- 5 Edible medicinal and non-medicinal plants - Vol. 8. https://books.google.it/books?id=nvGBAAQBAJ&pg=PA395&lpg=PA395&dq=ed-ible+medicinal+and+non-medicinal+plants+vol.+8+malva&source=bl&ots=NIUwdn-jKng&sig=ACfU3U1aHfXscoVotD-s6Hj7IKBIHoONZg&hl=it&sa=X&ved=2ahUKEwiipK_#v=onepage&q=ed-ible%20medicinal%20and%20non-medicinal%20plants%20vol.%208%20malva&f=false
- 6 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>
- 7 Carnevali, I., La Paglia, R., Pauletto, 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* 21,29 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12887-020-02490-2>