

Protective effect of an oral natural phytonutrient in recurrent vulvovaginal candidiasis: a 12 months study

M.P. Bishier¹, Y. Naito¹, A. Kumari³, U. Solimene², S. Jain⁴, H. Yadav⁴,
E. Minelli², C. Tomella⁵, F. Marotta^{1,5}

Submitted to *Journal of Biological Regulators and Homeostatic Agents*

¹Immunology Research Institute & Clinic, Nagoya, Japan;

²WHO-Centre for Biotechnology and Traditional Medicine, University of Milan, Italy;

³Microbiology Dept., Chaudhary Charan Singh University, Meerut, India;

⁴NIDDK, National Institute of Health, Bethesda, USA;

⁵ReGenera Research Group for Intervention in Aging, Milano, Italy

NUOVO
STUDIO SU
KOLOREX®

INTRODUZIONE

Il 70% delle donne che soffre di RWC (candidiasi ricorrenti vulvo-vaginali) trattata con un antifungino convenzionale può incorrere in una recidiva entro 6 mesi. Il trattamento ripetuto con queste molecole non è però privo di effetti collaterali.

Con lo scopo di minimizzare i possibili effetti negativi dei trattamenti convenzionali, sono stati testati differenti approcci terapeutici, tra i quali l'utilizzo di fitoterapici.

In questo studio è stato utilizzato un prodotto naturale a base di Polygodial (Kolorex®), già precedentemente testato per le sue proprietà inibitorie nei confronti della proliferazione e traslocazione della Candida.

Il principale obiettivo del lavoro è stato quello di confrontare il fitocomposto, a base di Polygodial (Kolorex®), con un convenzionale prodotto di sintesi, per ottenere la scomparsa dei sintomi e l'eradicazione dell'infezione. Il secondo scopo del lavoro è stato quello di verificare le recidive a 6 mesi post-trattamento ed eventuali resistenze a differenti ceppi fungini.

PROTOCOLLO DELLO STUDIO

Questo studio prospettico randomizzato ha coinvolto 82 donne tra i 19 e 61 anni con una storia di almeno 4 episodi di candidiasi vulvo-vaginale nei 12 mesi precedenti.

Le pazienti sono state divise in due gruppi. Al gruppo A è stato somministrato Itraconazolo, 200 mg per via orale per quattro giorni e successivamente 200 mg una volta alla settimana per 6 mesi. Al gruppo B è stata somministrata 1 capsula al giorno di un fitocomposto a base di Polygodial (Kolorex® soft gel) per 30 giorni e successivamente 1 capsula, i primi 15 giorni del mese, per 5 mesi.

I due gruppi sono stati controllati dopo ulteriori 6 mesi, durante i quali non hanno ricevuto nessun trattamento.

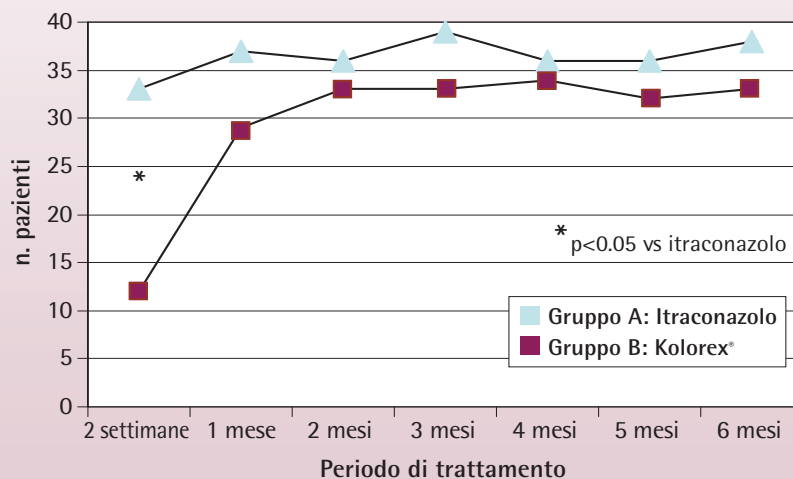


Figura 1: numero di pazienti che hanno risolto la sintomatologia durante i sei mesi di trattamento.

RISULTATI

Dall'analisi dei dati risulta che il trattamento con Itraconazolo risolve la sintomatologia in circa due settimane. L'assunzione di Kolorex® richiede, invece, un tempo superiore per guarire la totalità delle pazienti (da uno a due mesi). In particolare, dopo il primo mese di trattamento, il 97% delle pazienti che ha assunto itraconazolo risulta guarita contro il 63% delle pazienti che ha assunto Kolorex®. In ogni caso, a partire dal secondo mese di osservazione, entrambi i trattamenti mostrano un'efficacia sovrapponibile (fig. 1).

I dati evidenziano che, allo scadere del dodicesimo mese, manifestano recidive il 65,7% delle pazienti che hanno assunto Itraconazolo, contro il 34,2% delle pazienti che hanno assunto Kolorex® (fig. 2).

Un ulteriore dato molto interessante riguarda i ceppi di Candida coinvolti nelle recidive. I risultati mostrano un aumento importante dei ceppi non del tipo "albicans" nelle pazienti trattate con Itraconazolo. Se all'inizio del lavoro il totale delle infezioni è costituito dal

47,2% di ceppi "non albicans", durante i sei mesi di controllo, senza trattamento, i ceppi "non albicans" salgono al **79,1%**.

Questo aumento non si verifica nelle pazienti trattate con Kolorex® (dal **44,4%** al **49,8%**, aumento non statisticamente significativo) fig. 3.

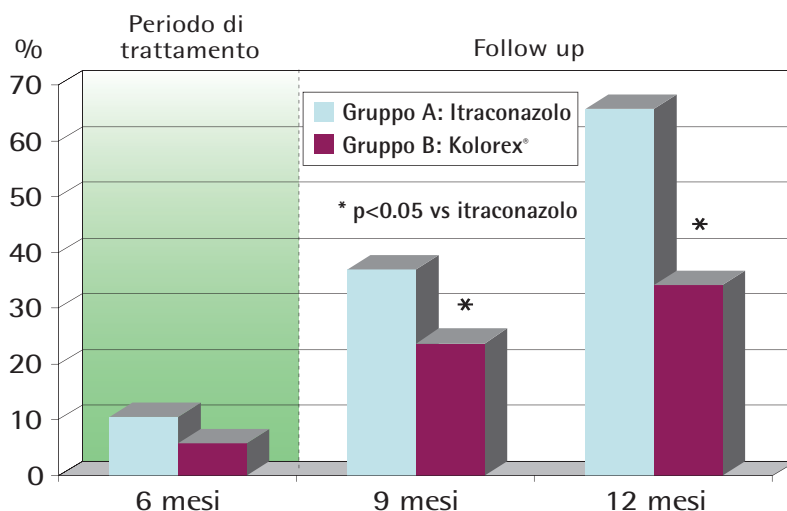


Figura 2: percentuale di RWC in pazienti trattati con Itraconazolo o Kolorex® durante i dodici mesi di osservazione.

Ceppi fungini	Itraconazolo (inizio studio: 38)	Itraconazolo (recidive: 34)	Kolorex® (inizio studio: 38)	Kolorex® (recidive:14)
C. albicans	20 (52,6%)	11 (32,3%)	21 (55,2%)	7 (50,0%)
C. tropicalis	1 (2,6%)	1 (2,9%)	3 (7,8%)	-
C. glabrata	12 (31,5%)	16 (47,0%)	9 (23,6%)	4 (28,5%)
C. guillemondii	-	1 (2,9%)	-	-
C. parapsilosis	1 (2,6%)	2 (5,8%)	3 (7,8%)	2 (14,2%)
C. krusei	4 (10,5%)	6 (17,6%)	2 (5,2%)	1 (7,1%)
Altre specie di Candida	-	1 (2,9%)	-	-
Totale ceppi "non albicans"	47,2%	79,1%	44,4%	49,8%

Figura 3: ceppi fungini isolati da pazienti con RWC.

Conclusioni: questo studio dimostra che nelle candidiasi vulvo-vaginali, soprattutto quelle che presentano frequenti recidive, Kolorex® risulta un valido trattamento. I dati mostrano, a fronte di un tempo maggiore per ottenere la guarigione, una significativa diminuzione delle recidive e un minor sviluppo di ceppi "non albicans", ceppi, questi, particolarmente difficoltosi da combattere con gli attuali protocolli terapeutici.