

Estudio de observación sobre el impacto de un medicamento homeopático complejo en el tratamiento de la ansiedad estado-rasgo y de los trastornos del sueño

L. Coppola Azienda Ospedaliera G. Rummo, Benevento | F. Montanaro Opera CRO, Génova

OBJETIVOS

Observar la evolución de los indicadores de ansiedad y calidad del sueño tras un mes de tratamiento con el medicamento homeopático complejo SEDATIF PC®* (Laboratorios Boiron S.I.H).

DISEÑO

Estudio de observación.

EMPLAZAMIENTO

Unidad de nutrición dietética y medicina complementaria del hospital G. Rummo de Benevento (Italia).

PARTICIPANTES

La población del estudio incluyó a 71 sujetos con ansiedad de leve a moderada tratados con un medicamento homeopático complejo (SEDATIF PC®). Los sujetos asistieron, como mínimo, a dos consultas durante el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2010; la segunda consulta tuvo lugar, como mínimo, 30 días después de la consulta inicial. Los pacientes recibieron el cuestionario STAI-Y con el fin de determinar su nivel de ansiedad durante ambas consultas. La calidad del sueño se evaluó mediante un análisis del número de horas de sueño y del número de despertares nocturnos.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Se analizaron las variaciones temporales en ambas subescalas STAI-Y (STAI-estado y STAI-rasgo) experimentadas por la población del estudio. Como objetivo secundario, se describieron los cambios cuantitativos y cualitativos en el patrón de sueño de los sujetos incluidos en el estudio de cohortes.

RESULTADOS

En comparación con el nivel basal, el descenso en la segunda consulta de la puntuación media fue de más de 6 puntos en la subescala STAI-estado y de más de 3 puntos en la subescala STAI-rasgo. Este descenso resultó ser significativo desde un punto de vista estadístico ($p < 0,0001$) respecto de ambas subescalas. Distintos análisis de subgrupo (sexo, categoría de edad y nivel de ansiedad) ratificaron estos resultados. Asimismo, la media de horas de sueño por noche se incrementó sustancialmente en la segunda consulta en comparación con el nivel basal (5,1 +/-1,1 frente a 5,56 +/-0,9 horas, $p < 0,0001$). En la segunda consulta, se observó también un descenso acusado en el número de despertares nocturnos (-42%, $p < 0,0001$).

CONCLUSIONES

Este estudio revela que tratar la ansiedad y los trastornos del sueño con SEDATIF PC®, incluso durante un breve periodo de tiempo, genera beneficios significativos. Asimismo, la eficacia no se vio condicionada por el sexo, la edad ni el nivel de ansiedad basal. Resultarán necesarios estudios adicionales que confirmen estos resultados.

TABLA 1. Puntuación del STAI- estado y del STAI-rasgo en la primera visita (V1) y la segunda visita (V2)

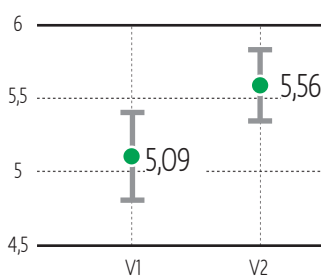
		STAI-Y	Visita	N	Media	DE	Min	Max	DM	p	
Población base	Estado	v1	71		43.61	9.18	22.00	68.00	6.37	<0.0001	
		v2			37.24	5.54	22.00	53.00			
	Rasgo	v1	47.89	7.00	34.00	62.00	3.31	<0.0001			
v2	44.58	6.25	33.00	57.00							
Género	Mujeres	v1	50		44.02	9.07	26.00	62.00	6.98	<0.0001	
		v2			37.04	5.36	22.00	48.00			
	Rasgo	v1	48.58	6.56	36.00	62.00	4.90	0.0012			
		v2	45.12	5.95	35.00	55.00					
Hombres	Estado	v1	21		42.62	9.59	22.00	68.00	3.46	<0.0001	
	v2	37.71			6.04	25.00	53.00				
Rasgo	v1	46.24	7.87	34.00	60.00	2.95	<0.0001				
	v2	43.29	6.89	33.00	57.00						
Edad	<40	Estado	10		v1	45.70	9.93	31.00	68.00	8.70	0.0014
		v2			37.00	6.29	30.00	53.00			
	Rasgo	v1	50.30	5.98	40.00	60.00	5.50	0.0020			
		v2	44.80	5.12	37.00	57.00					
	40-49	Estado	22		v1	43.14	10.46	22.00	61.00	6.45	0.0001
		v2			36.68	6.08	22.00	46.00			
Rasgo	v1	48.23	6.43	34.00	58.00	3.82	<0.0001				
	v2	44.41	6.01	35.00	55.00						
+50	Estado	39		v1	43.33	8.38	30.00	62.00	5.71	<0.0001	
	v2			37.62	5.13	29.00	48.00				
Rasgo	v1	47.08	7.52	34.00	62.00	2.46	<0.0001				
	v2	44.62	6.77	33.00	55.00						
Nivel de ansiedad	Bajo	Estado	33		v1	35.70	5.26	22.00	43.00	2.18	0.0020
		v2			33.52	4.00	22.00	42.00			
	Rasgo	v1	40.57	4.13	34.00	47.00	2.00	0.0002			
		v2	38.57	3.44	33.00	47.00					
Alto	Estado	38		v1	50.47	5.60	44.00	68.00	10.00	<0.0001	
	v2			40.47	4.59	29.00	53.00				
Rasgo	v1	52.65	3.42	48.00	62.00	4.16	<0.0001				
	v2	48.49	4.22	40.00	57.00						

DE= Desviación estándar

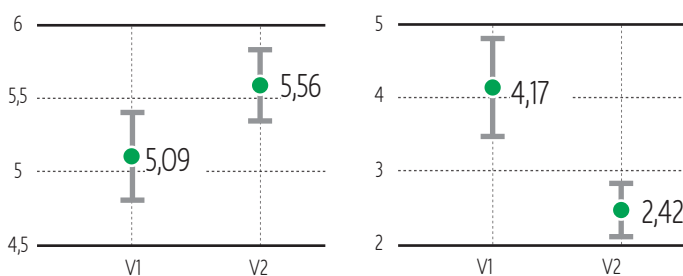
DM= Diferencia de medias

p= Grado de significación estadística

HORAS DE SUEÑO POR NOCHE

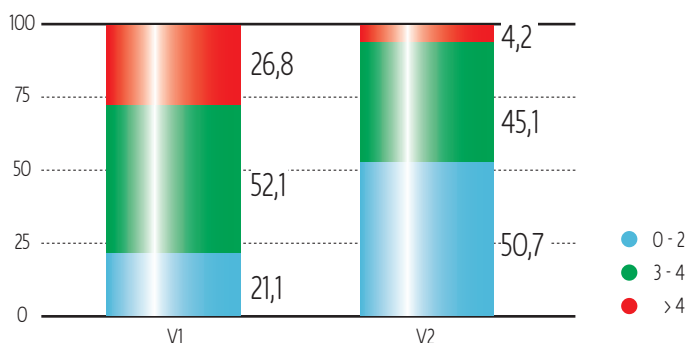


DESPERTARES NOCTURNOS



● Media ■ 95% intervalo de confianza

DESPERTARES NOCTURNOS



Estudio publicado en:

- Coppola L, Montanaro F. Effect of a homeopathic complex medicine on state and trait anxiety and sleep disorders: an observational study. *EuJIM* 2012; 1: 142.
- Abstracts 5th European Congress for Integrative Medicine, Vol. 4 S (2012) 124-201. <http://dx.doi.org/10.1016/j.eujim.2012.07.803>

*DATIF, nombre comercial del medicamento italiano con la misma composición que SEDATIF PC



Si desea consultar la información de este y otros medicamentos homeopáticos puede realizarlo a través del área profesional de médicos en www.boiron.es y en www.vademecum.es

INDICACIÓN:

Medicamento homeopático utilizado para aliviar los trastornos emocionales y de ansiedad que puedan venir acompañados de posibles trastornos del sueño.

POSOLÓGIA:

Comprimidos: disolver en la boca 2 comprimidos 3 veces al día. Vía oral.
Gránulos: Disolver 5 gránulos debajo de la lengua 3 veces al día. Vía oral. Absorción sublingual.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: SEDATIF PC comprimidos. 2. COMPOSICIÓN: Aconitum napellus 6 CH, Atropa belladonna 6 CH, Calendula officinalis 6 CH, Chelidonium majus 6 CH, Abrus precatorius 6 CH, Viburnum opulus 6 CH a.a. 0,5 mg. Los demás componentes son: sacarosa (225 mg), lactosa (72 mg) y estearato de magnesio c.s.p. 1 comprimido de 300 mg. **3. FORMAS FARMACÉUTICAS:** SEDATIF PC caja de 40 comprimidos, SEDATIF PC caja de 2 tubos de 4 g de gránulos. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas:** Medicamento homeopático utilizado tradicionalmente para aliviar los trastornos emocionales y de ansiedad que puedan venir acompañados de posibles trastornos del sueño. **4.2 Posología y forma de administración:** disolver en la boca 2 comprimidos 3 veces al día. Vía oral. **4.3 Contraindicaciones:** No se han descrito. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** No se han descrito. Advertencias sobre excipientes: 2 comprimidos de este medicamento contienen 0,36 g de lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. 2 comprimidos de este medicamento contienen 0,04g sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se ha descrito. **4.6 Embarazo y lactancia:** No existen estudios específicos en mujeres embarazadas ni durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** A la dosis recomendada SEDATIF PC no ejerce ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. **4.8 Reacciones adversas:** No se han descrito reacciones adversas. **4.9 Sobredosis:** No se ha descrito ningún caso de sobredosificación. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Las propiedades de este medicamento, para las indicaciones propuestas, están descritas en las materias médicas homeopáticas. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes:** sacarosa, lactosa y estearato de magnesio. **6.2 Incompatibilidades:** No se han descrito. **6.3 Periodo de validez:** 5 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No precisa condiciones especiales de conservación. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Estuche de cartón que contiene dos blisters de 20 comprimidos cada uno. **6.6 Precauciones especiales de eliminación:** Para su eliminación debe utilizarse el Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico (SIGRE). **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratorios Boiron SIH, Avenida Valdeparra, 27 - 28108 Alcobendas - Madrid. **8. FABRICANTE:** Laboratoires Boiron, 20, rue de la Libération, Ste-Foy-Lès-Lyon, 69110 Francia. **9. AUTORIZACIÓN:** Este medicamento se comercializa de acuerdo a lo establecido en la Disposición Transitoria 6ª del Real Decreto 1345/2007. **10. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Sin receta médica, no reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Información reservada a profesionales sanitarios.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: SEDATIF PC gránulos. 2. COMPOSICIÓN: Aconitum napellus 6 CH, Atropa belladonna 6 CH, Calendula officinalis 6 CH, Chelidonium majus 6 CH, Abrus precatorius 6 CH, Viburnum opulus 6 CH a.a. 0,04 ml. Excipientes gránulos: sacarosa y lactosa c.s.p. 1 tubo de 4 g de gránulos. **3. FORMAS FARMACÉUTICAS:** SEDATIF PC caja de 40 comprimidos, SEDATIF PC caja de 2 tubos de 4 g de gránulos. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas:** Medicamento homeopático utilizado tradicionalmente para aliviar los trastornos emocionales y de ansiedad que puedan venir acompañados de posibles trastornos del sueño. **4.2 Posología y forma de administración de SEDATIF PC:** Para extraer los gránulos del tubo, retirar la lengüeta de la etiqueta, volcar el tubo y girar el cuentagránulos hasta obtener el número de gránulos deseado. Disolver 5 gránulos debajo de la lengua 3 veces al día. Vía oral. Absorción sublingual. **4.3 Contraindicaciones:** No se han descrito. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** No se han descrito. Advertencias sobre excipientes: 5 gránulos de SEDATIF PC contienen 0,04 g de lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. 5 gránulos de SEDATIF PC contienen 0,21 g de sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se ha descrito. **4.6 Embarazo y lactancia:** No existen estudios específicos en mujeres embarazadas ni durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** A la dosis recomendada SEDATIF PC no ejerce ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. **4.8 Reacciones adversas:** No se han descrito reacciones adversas. **4.9 Sobredosis:** No se ha descrito ningún caso de sobredosificación. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Las propiedades de este medicamento, para las indicaciones propuestas, están descritas en las materias médicas homeopáticas. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes:** SEDATIF PC gránulos: sacarosa y lactosa. **6.2 Incompatibilidades:** No se han descrito. **6.3 Periodo de validez:** 5 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Conservar a temperatura inferior a 25° C y protegido de la humedad. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Estuche de cartón que contiene 2 tubos de polipropileno de 4 gramos (80 gránulos aproximadamente) cada uno. **6.6 Precauciones especiales de eliminación:** Para su eliminación debe utilizarse el Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico (SIGRE). **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratorios Boiron SIH, Avenida Valdeparra, 27 - 28108 Alcobendas - Madrid. **8. FABRICANTE:** Laboratoires Boiron, 20, rue de la Libération, Ste-Foy-Lès-Lyon, 69110 Francia. **9. AUTORIZACIÓN:** Este medicamento se comercializa de acuerdo a lo establecido en la Disposición Transitoria 6ª del Real Decreto 1345/2007. **10. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Sin receta médica, no reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Información reservada a profesionales sanitarios.