Gruppo di lavoro di
farmacologia oncologica

INDAGINE CONOSCITIVA SULLE PROBLEMATICHE DEL PRODOTTO VIDATOX 30-CH

XII Commissione Igiene e Sanita' – SENATO DELLA REPUBBLICA
martedi 12/6/2012

Relatore Prof. Marina Ziche
Prof. Ordinario Farmacologia, Universita' di Siena
Delegato SIF, Gruppo di Lavoro Farmacologia Oncologica

COS'E VIDATOX 30-CH:

- Prodotto omeopatico in soluzione alcolica
- Estratto dal veleno di uno scorpione che vive endemico solo a Cuba (*Rhopalurus junceus)*

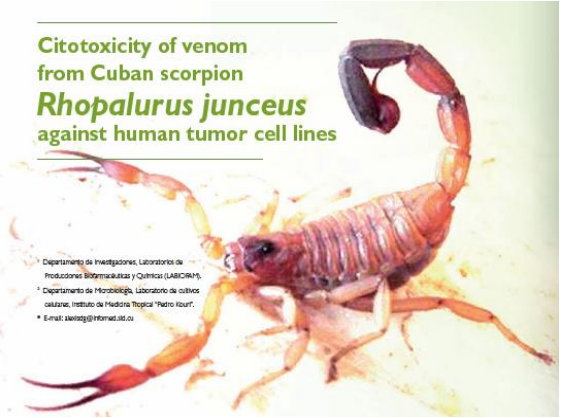
INDICAZIONI TERAPEUTICHE DI VIDATOX

- "Farmaco" complementare nel trattamento di sintomatologia correlata al cancro
- Proprieta': Analgesico; Antiinfiammatorio; Immunostimolante

Veleno diluito per prodotto omeopatico 1: 10^{60}

33% soluzione alcolica

➢Il veleno di scorpione *Rhopalurus junceus* era già in uso nel XIX secolo per trattare la ritenzione urinaria;



➢Nel XX secolo,1980, il Prof. Misael Bodier Chivaz, Facultad de Ciencias Medicas de Guantanamo, Cuba ne propone l'uso come agente antitumorale: *"…noi non parliamo di guarigione assoluta, ma miglioramento della qualità della vita e rallentamento della malattia…*(Fonte: intervista sulla stampa nazionale cubana);

➢Nel XXI secolo, 2010, testimonianze personali e comunicati stampa dichiarano che sono state trattate da 50.000 a 80.000 persone colpite da cancro;

- ✓ Il veleno e' stato commercializzato inizialmente col nome di ESCOZUL,
- ✓ Nel 2002 una sperimentazione non controllata con prodotto derivato omeopatico naturale, TRJ-C30 porta alla registrazione di VIDATOX 30-CH (H-11-038-NO2) presso le istituzioni competenti cubane nel 2008 (?).
- ✓ La preparazione contiene una diluizione del prodotto iniziale pari a 1 parte diluita in 10^{60} parti (una goccia in un oceano)
- ✓ Indicazioni terapeutiche: "farmaco complementare" nel trattamento dei sintomi correlati al cancro (dolore) e/o correlati alla chemio- e radioterapia; Analgesico; Antiinfiammatorio.
- ✓ A Cuba viene commercializzto da LABIOFAM ditta del governo cubano.

- ✓ LABIOFAM delega PHARMA MATRIX alla distribuzione del prodotto fuori da Cuba e in Albania nel 2010-2011

Scorpioni : circa 1600 specie di cui 25 letali

Famiglia Rhopalurus: tre specie, quali *junceus*, *agamemnon, lanticauda* (V. Quintero-Hernández et al., Toxicon 2011, 58:644–663).
Rhopalurus junceus, specie endemica cubana il cui nome volgare è scorpione blu. Non e' letale

Il veleno degli scorpioni contiene:
1.Peptidi tossici che alterano le proprieta' elettriche delle cellule (legano canali ionici di membrana)
2.Proteine ad attivita' antinfiammatoria, quali ialuronidasi e fosfolipasi
3.Piccoli peptidi con attività antimicrobica e antiparassitaria
4.Enzimi litici quali metalloproteinasi e lisozimi.

Dopo oltre 32 anni dalla sua prima “applicazione” come “antitumorale”

vi è un solo lavoro scientifico pubblicato su rivista che descrive ESCOZUL:

IF = 2.45 (2010)

ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Toxicon

journal homepage: www.elsevier.com/locate/toxicon

ARTICLE INFO

Article history:
Received 22 December 2010
Received in revised form 17 February 2011
Accepted 12 April 2011
Available online 13 May 2011

Biochemical and molecular characterization of the venom from the Cuban scorpion *Rhopalurus junceus*

B.I. García-Gómez [a], F.I.V. Coronas [a], R. Restano-Cassulini [a], R.R. Rodríguez [b], L.D. Possani [a,*]

[a] *Department of Molecular Medicine and Bioprocesses, Instituto de Biotecnologia, Universidad Nacional Autonoma de Mexico, Avenida Universidad, 2001, Apartado Postal 510-3, Cuernavaca MOR. 62210, Mexico*
[b] *Centro de Desarrollo de la Montaña, Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, Limonar de Monte Roux, El Salvador Guantanamo, Cuba*

256 pubblicazioni su Pubmed, H index = 37

Risultati :

Preparazione: leggera stimolazione elettrica dello scorpione, raccolta del veleno dalla ghiandola salivare, diluizione **(??)** in acqua distillata, centrifugata, liofilizzazione e conservazione a -20° C.

Tossicità: Non tossico nel topo i.p. fino alla concentrazione 200 ug/20 g peso corporeo, [*Centruroides noxius* ha una LD50 di 5ug/20g di peso corporeo. Molte tossine di scorpione mostrano tossicità nel range 100-200 ug/20g topo]. Tossico (morte) a 10 ug nel grillo , per iniezione intratoracica.

Analisi molecolare: Contiene tossine che modulano l’eccitabilità neuronale (canali Na+ e K+); Contiene ialuronidasi e fosfolipasi; analisi genetica suggerisce la presenza di peptidi la cui funzione al momento non è nota.

Escozul	Vidatox 30CH
Prodotto naturale al 100%, di origine naturale. Si ottiena dal veleno di R. junceus, scorpione endemico cubano.	**Prodotto naturale al 100%, di origine naturale**. Si ottiena dal veleno di R. junceus, scorpione endemico cubano.
Totalmente innocuo per via orale. Non tossico.	Totalmente innocuo per via orale. Non tossico.
ESCOZUL, nome popolare della formulazione concentrata del prodotto la cui dose veniva disegnata in funzione dello stato di salute del paziente.	**VIDATOX 30CH,** nome commerciale della formulazione omeopatica del prodotto la cui dose è standard e non disegnata in funzione dello stato di salute del paziente.
Il prodotto è stato usato per i pazienti col cancro. Proprietà terapeutiche: **analgesiche, antiinfiammatorie, antitumorali**.	Il prodotto è stato usato nei pazienti col cancro solo negli ultimi 4 anni: **presenta solo proprietà analgesiche.**
La formulazione concentrata è prodotta dalla farmacia per i prodotti naturali cubana e da rivenditori indipendenti cubani.	La formulazione omeopatica è prodotta da laboratori statali cubani.
Tutti i pazienti che hanno fatto uso del veleno di scorpione R. junceus fino al 2009/2010 si riferiscono a Escozul.	Dal 2010/2011 la formulazione commerciale del veleno di R. junceus è quella omeopatica di Vitadox 30CH.
La formulazione concentrata non ha un valore economico stabilito.	La formulazione omeopatica è commercializzata a un costo di 201 euro, equivalente a 205 USD.

Fonte: sito escozul-cancer

Protocollo Vidatox 30CH, consigliato da Labiofam:

1. 5 goccie sublinguali, 3-4 volte al giorno (ogni 6 ore) per un totale di 20 goccie al giorno;
2. 10 ml di Vimang (agente multivitaminico; in sciroppo, oppure in caso di paziente diabetico, in soluzione acquosa), 3 volte al giorno (ogni 8 ore);
3. 8 ml di Ferrical (in caso di anemia), 8 volte al giorno (ogni 3 ore);
4. In caso di dolori localizzati, crema Vimang, applicare ogni 4 ore.

- *Vidatox, Vimang, Ferrical sono prodotti LABIOFAM*
- *L'EFFICACIA TERAPEUTICA E IL DOSAGGIO di VIDATOX VARIANO DA SOGGETTO A SOGGETTO INDIPENDENTEMENTE DAL TIPO O STADIO DEL TUMORE (Labiofam)*

FONTI BIBLIOGRAFICHE

- Alla voce “tossine da veleno di scorpione” PubMed da 3785 voci bibliografiche
- Tra queste solo 1 voce Bibliografica si riferisce allo scorpione blue (*Rhopalurus junceus)* e non riporta risultati utili alle indicazioni terapeutiche, solo indicazioni su tossicita’
- Fonti Bibliografiche aggiuntive sono la rivista di Labiofam, e la Revista Cubana de Investigaciones Biomedicas.

STUDI PRECLINICI

- Valutazione attivita':
  - Citotossicita' cellule tumorali (umane e murine)
  - Effetti su canali ionici (trasmissione di impulso nervoso, es. anestetici locali e farmaci antiaritmici)
- Valutazione tossicita':
  - Su cellule in coltura
  - Su topi
  - Su grilli

STUDI CLINICI

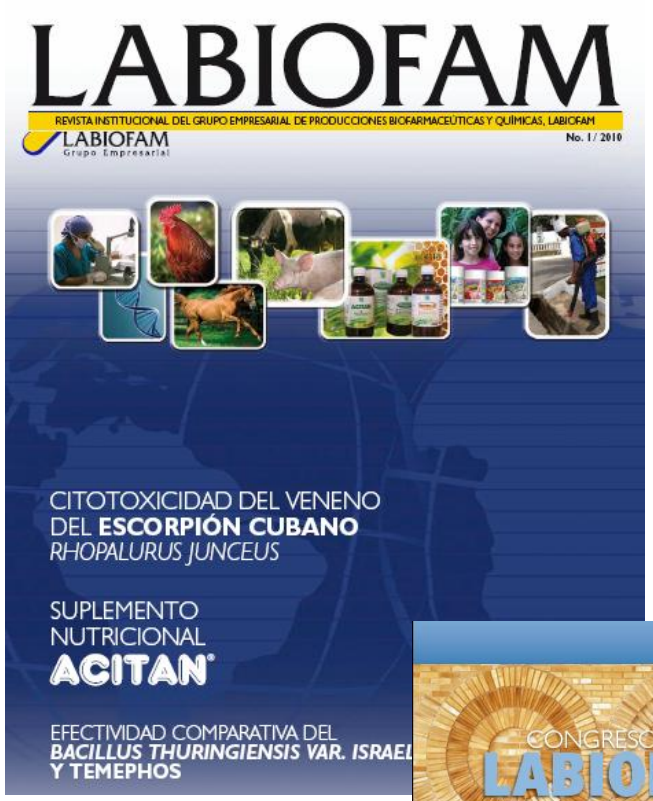
Non esistono dati su studi clinici controllati ne' per ESCOZUL ne' per VIDATOX 30-CH su riviste accreditate

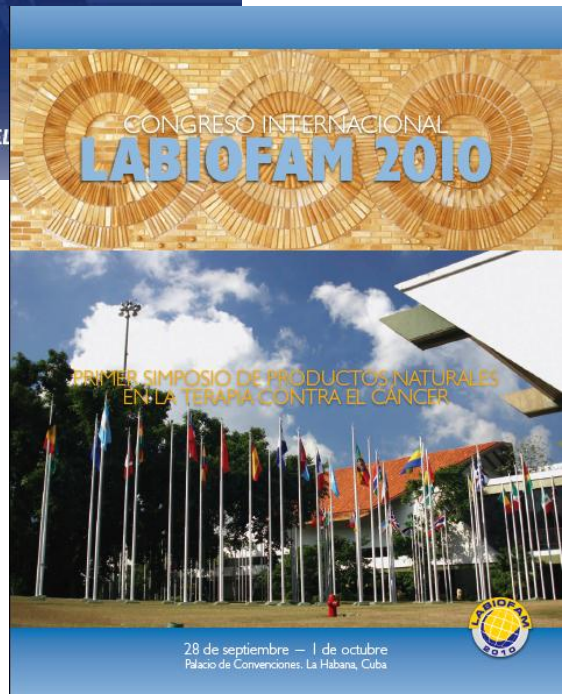
Le informazioni reperibili derivano da forum di discussione di pazienti/soggetti coinvolti, siti su terapie alternative; importante contributo alle informazioni "critiche" da giornalisti (Rosa Contino)

- studio su ESCOZUL di fase III= prospettico osservazionale (1990-1999) valutazione di efficacia riferita rispetto a mortalita' e valutazione dolore, qualita' di vita, presenza di metastasi a livello autoptico; valutazione con intervista compilando caselle si/no. Tumori: pancreas, colon retto, mammella polmone

-studio con TRJ-C30 principio omeopatico, registrato con denominazione VITADOX 30CH. Avrebbe arruolato qualche migliaia/decine di migliaia di pazienti di varia provenieza a prescindere da stadio e tipologia del tumore. Intervista come sopra.

- Annunciato (web) Studio Clinico di fase IV da Pharma Matrix (farmacovigilanza?)in corso (?) presso struttura in Albania Clinica San Marco. Struttura associata poliambulatorio Stella Maris a San Marino





LABIOFAM
Grupo Empresarial

EDITORIAL

Comienza hoy, 28 de septiembre, el Primer Congreso Internacional LABIOFAM 2010, evento que marca la consolidación de casi medio siglo de trabajo a favor de la salud animal en Cuba. La seriedad y constancia en el cumplimiento de esta tarea primigenia nos permite mostrar, entre los grandes logros del Grupo Empresarial LABIOFAM, la erradicación de epidemias y enfermedades dentro del sector veterinario de nuestro país.

La historia de la institución científica que auspicia el evento converge con algunos de esos grandes retos que vivió esta pequeña isla del Caribe. Enfrentar una guerra biológica bajo difíciles circunstancias ilustra la abnegación de un grupo de profesionales para neutralizar las agresiones enemigas.

Mas, los nuevos tiempos marcan el camino hacia otros derroteros, esos que han motivado la investigación y desarrollo de vacunas y métodos diagnósticos, suplementos alimenticios para consumo humano, productos biológicos vinculados al control vectorial, todas una amplia gama de productos y servicios que responden a los requerimientos de calidad que la industria de medicamentos exige.

Cada una de las áreas de estudio, con sus resultados y aplicación práctica será mostrada al mundo en las sesiones de diálogo y sana confrontación que organiza esta cita científica de carácter internacional.

Y en esta jornada en la que se inicia tan significativo Congreso, nace también esta Revista institucional. En sus páginas podrá encontrar varias de las temáticas que serán analizadas durante el encuentro con un enfoque científico, sin embargo, otras propuestas le permitirán, desde una perspectiva diferente, ampliar su visión acerca del Grupo Empresarial LABIOFAM.

Es sana ambición de todos los funcionarios, investigadores, especialistas, técnicos y obreros de nuestros centros de investigaciones que las próximas jornadas, con sus debates y análisis, propicien las condiciones para fortalecer la misión del Grupo Empresarial LABIOFAM: ofrecer salud al hombre y a la masa animal.

Dr. José Antonio Fraga Castro
Director General

CONCLUSIONI

✓VIDATOX 30-CH è un composto di origine naturale formulato come presidio omeopatico

✓Non esistono prove documentate della sua attività biologica e degli effetti sui pazienti portatori di neoplasie

✓Non sono stati riportati dati su effetti tossici né del prodotto omeopatico né della forma concentrata ESCOZUL

✓Non esiste una letteratura ufficiale, riconosciuta e riconoscibile dalla comunità scientifica internazionale che riporti dati attendibili sulla sua sperimentazione preclinica e clinica, ma questo è comune tra sostanze omeopatiche

✓La qualità delle informazioni precliniche riportate negli articoli della Ditta Labiofam peraltro evidenzia una conoscenza dell'approccio sperimentale e utilizza metodi accreditati per questi studi.