



**Gruppo di lavoro di  
farmacologia  
oncologica**

**INDAGINE CONOSCITIVA SULLE PROBLEMATICHE DEL PRODOTTO  
VIDATOX 30-CH**

**XII Commissione Igiene e Sanita' - SENATO DELLA REPUBBLICA  
martedì 12/6/2012**

**Relazione**

**Drssa. Marina Ziche**

**Professore Ordinario Farmacologia, Università di Siena**

**Delegato SIF, Gruppo di Lavoro Farmacologia Oncologica**

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.

Nel veleno degli scorpioni sono state identificati i seguenti composti:

1. Peptidi tossici che legano canali ionici di membrana
2. Enzimi quali ialuronidasi e fosfolipasi
3. Piccoli peptidi con attività antimicrobica e antiparassitaria
4. Enzimi lisolitici, quali metalloproteinasasi e lisozimi.

I componenti del veleno di scorpione sono stati identificati e caratterizzati usando piccole quantità di veleno diluito estratto da specie viventi. I componenti sono stati caratterizzati sulla base della loro struttura e funzione mediante tecniche convenzionali quali spettrometria di massa, clonaggio e sequenziamento genico, saggi funzionali in vitro ed in vivo (l'unità di tossicità in vivo è LD50/20g topo) (B.L. Sollod, et al, *Peptides*, 26 (2005), 131–139; M.E. De Lima, et al., *Comp. Biochem. Physiol. C Toxicol. Pharmacol.*, 146 (2007), 264–279; R. Rodríguez de la Vega, L.D. Possani, *Toxicon*, 46 (2005), pp. 831–844)

La quantità di proteine/tossine presenti nel veleno varia da specie a specie, da individuo a individuo della stessa specie e nello stesso individuo dal momento/età del prelievo (es. da un minimo di 0.15 a 1.5 mg/ml) (El Hafny B et al., *Toxicon* (2002), 40: 1609–1616).

Non vi sono dati sulla stabilità del veleno grezzo. Gli studi sono sempre effettuati su liofilizzato e/o su proteine clonate.

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;

Ad oggi, dopo circa 32 anni dalla sua prima applicazione come antitumorale vi è un solo lavoro scientifico pubblicato su rivista su ESCOZUL:

Biochemical and molecular characterization of the venom from the Cuban scorpion *Rophalurus junceus*, Garcia-Gomez BI et al, Toxicon, Maggio 2011

#### Risultati e conclusione:

Isolamento: leggera stimolazione elettrica dello scorpione (1 ogni 3 settimane), raccolta del veleno dalla ghiandola salivare, diluizione (??) in acqua distillata, centrifugata a 15,000 g per 15 min, liofilizzazione e conservazione a -20°C.

Tossicità: Nessun effetto tossico nel topo (specie CD1) fino alla concentrazione 200 ug/20 g peso corporeo, per iniezione intraperitoneale. La specie *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 su cellule in coltura (canali Na<sup>+</sup> e K<sup>+</sup>); Contiene ialuronidasi e fosfolipasi; Una parziale analisi genetica suggerisce la presenza di peptidi la cui funzione al momento non è nota.

- Il veleno di tale scorpione è stato commercializzato inizialmente col nome di Escozul, attualmente viene commercializzato col nome di VIDATOX 30CH (equivalente a una diluizione del prodotto iniziale pari a 10<sup>60</sup>), prodotto omeopatico naturale (H-11-038-NO2).
- Indicazioni terapeutiche: farmaco complementare nel trattamento dei sintomi correlati al cancro (dolore) e/o correlati alla chemio- e radioterapia; Analgesico; Antiinfiammatorio.
- A Cuba viene commercializzato da LABIOFAM.

Schema terapeutico per Vidatox 30CH, consigliato da Labiofam:

1. 5 gocce sublinguali, 4 volte al giorno (ogni 6 ore) per un totale di 20 gocce 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*

#### **Altri studi disponibili estratti da fonti online, siti web, la rivista di Labiofam, e testimonianze personali:**

Studi in vitro:

Il veleno ha effetti citotossici aspecifico (non dose dipendente) su cellule tumorali in coltura quali HeLa (carcinoma della cervice), Hep-2 (carcinoma della laringe) e NCI-H292 (carcinoma polmonare), mentre non presenta segni di citotossicità su cellule normali, MRC-5 (fibroblasti di polmone). La citotossicità è stata misurata mediante un test colorimetrico, MTT (fig. 1,

CC50 sta per EC50) e un test molecolare, il DNA laddering , per evidenziare segni di apoptosi e necrosi (Labiofam, 2010; 1: 12-20)

Altri studi, mostrano che tale veleno ha effetto citotossici anche su altri modelli cellulari (mieloma e prostata murini). Tale studio indica, inoltre, che il veleno non è attivo se conservato a 4°C per 15 gg e un mese a -20°C (fonte: Betancourt OH, et al., Rivista Cubana de Investigationes, 2009; 28:1).

Studi in vivo (TRJ-C30):

Studio retrospettivo: 17 pazienti con tumore al pancreas (stadio? Altri trattamenti?). Follow up da 2000 al 2005.

Risultati: dopo 12 mesi il 76% dei pazienti passa da dolore di grado 2 (con ricorso ad analgesici) a grado 1 (tollerabile/nullo). Dopo 12 mesi il 47% (8/17) dei pazienti era ancora vivo (la media nazionale è 20%) e dopo 5 anni erano ancora vivi il 12% (2/17) (media nazionale 5%).

Conclusioni: il veleno ha effetti analgesici e migliora la sopravvivenza nei pazienti col cancro al pancreas (Labiofam, 2010; 1: 12-20).

Studi analoghi, in rete, testimoniano di trattamenti col farmaco Vidatox 30CH di pazienti col tumore al polmone, colon, utero, cervello e seno. Riportano dati positivi su sintomi quali dolore (strettamente correlato a miglioramento della qualità della vita) e sopravvivenza (fonti: <http://www.cubamagica.com/>; Independent Press Agency di Cuba).

*Attualmente Vitadox 30CH è rivenduto a Tirania, Albania, da una clinica italiana che si occupa di problemi di fertilità, PharmaMatrix, PROPRIETA'FRANCO MATTEUCCI DR. IN GIURISPRUDENZA.*

## CONCLUSIONI

### **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, divenuto registrativo con denominazione VITADOX 30CH. Avrebbe arruolato qualche migliaia di pazienti di varia provenienza 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

