



UNIDAD OPERATIVA DE DIETÉTICA Y NUTRICIÓN CLÍNICA

Responsable: Dr. S. G. Sukkar.

Pad. 7 / 2° - Largo R. Benzi 10, 16132 GÉNOVA (Italia).

Tfno.: (0039) 010/5553277 Fax: (0039) 010/5556850



Certificación UNI EN ISO 9002 N.º 9122.OSSM relativa a:

Empresas de servicios de dietética y nutrición artificial y parenteral.

Tratamiento de la ansiedad y desórdenes del sueño

Estudio clínico a doble ciego con *melisa* y placebo

Unidad operativa de dietética y nutrición clínica

Director: Dr. Samir G. Sukkar

Hospital de San Martino, Génova – Italia

INTRODUCCIÓN

Con frecuencia se observa que los sujetos que presentan sobrepeso sufren ansiedad y, en cierto número de casos, desórdenes del sueño relacionados con ella.

Como bien es sabido, una apreciación negativa de la imagen corporal induce a un estado emocional de inquietud y malestar, dado que el sujeto cree que los demás tendrán una opinión negativa sobre él.

Esta expectación de opiniones negativas provoca un estado emocional de ansiedad. Ésta, así como el insomnio que se relaciona, son patologías que aparecen con bastante frecuencia en estos casos. De acuerdo con el Instituto de Estadística, los exámenes médicos ascienden a 30.000 cada año. La ansiedad puede definirse como un sentimiento de peligro o de desorientación frente a cosas antes las que se carece de defensa, es decir, el individuo que la sufre simplemente piensa que "tiene que ocurrir".

Por ello, la ansiedad es una tensión emocional continua frente a un peligro o desorientación imaginarios. En este sentido, la definición es diferente a la de "miedo", en la que el peligro es real, es decir, un miedo relacionado con un peligro real.

La ansiedad afecta a los sentimientos, al trabajo, a las opiniones de otros acerca de la apariencia física, a la salud y, en general, a la vida. (R. ROSSINI, *Trattato di Psichiatria*, 2ª edición revisada, ed. Capelli Editore, 1972).

En consecuencia, la ansiedad se caracteriza por:

- Síntomas psíquicos: tensión, agitación, terror, aprehensión
- Síntomas físicos: sudoración, sequedad de la boca, temblores, palpitaciones, dolores en el pecho, motilidad visceral anormal
- Presencia o gravedad continua

Estos síntomas pueden tener una prevalencia mayor o menor dependiendo del caso.

En realidad, existe gran conexión con las emociones normales: la cualidad de lo que hace a una persona tener una emoción es muy similar a la ansiedad tanto física como psíquicamente, aunque en el caso de la ansiedad la cantidad es mucho mayor y anormal en cuanto a su duración.

De acuerdo con Freud, en la raíz de este fenómeno hay un contraste sin resolver: el ego, el individuo, no puede realizar lo que quieren sus impulsos instintivos debido a las reglas y a la censura moral y social (superego). Esta discrepancia entre el deseo y la realización imposible hace aumentar el sufrimiento (miedo a no tener nada, desorientación, falta de consideración...) y la ansiedad se convierte en el mundo exterior en la causa del dolor (en un peligro imaginario).

Dado que este peligro imaginario hace aumentar el miedo continuo y diario, no favorece para nada el sueño, por lo que generalmente se asocia la ansiedad con el insomnio.

Tales conexiones apenas pueden dar lugar a sorpresas: un sujeto normal que tiene preocupaciones es más propenso a inquietarse por los problemas que le hostigan que a conciliar el sueño. Como consecuencia, se queda dormido muy tarde y se desvela con facilidad. Esto mismo ocurre en el caso de la ansiedad. Para tratar el binomio ansiedad-insomnio podemos recurrir a un gran número de productos farmacéuticos basados en ansiolíticos y somníferos.

Sin embargo, los problemas relacionados con los efectos no deseados no son, en absoluto, poco comunes: tolerancia, dependencia, reacciones paradójicas, efectos rebote, amnesia, vigilancia, interacción con otros medicamentos, toxicidad hepática o nefrítica, síndromes extrapiramidales, flaqueza muscular... (véase el *Vademecum*, en relación con los productos de esta clase).

Teniendo esto en cuenta, la terapia no debería prolongarse durante mucho tiempo, tal y como sugieren los prospectos de los medicamentos en cuestión, incluso cuando en muchos de los casos la enfermedad no parezca remitir (véase ROSSINI, citado con anterioridad). Los ansiolíticos y los medicamentos usados en terapias psiquiátricas suelen tener bastante éxito comercial, ya que los resultados esperados por el médico son siempre los que tiene el siguiente producto (mayor eficacia y menores efectos colaterales). En los tratamientos de larga duración también se usan derivados vegetales, por ejemplo, la valeriana, la flor de lima o la pasiflora, ya que su eficacia provoca escasos efectos colaterales (VORBACH E. U. et al. 1996; BOURIN A. V. et al., 1997; VIOLA H. et. al., 1994).

Con toda certeza debería incluirse un componente activo capaz de tratar la ansiedad en los tratamientos de la ansiedad neurótica y en los desórdenes del sueño cuando aparezcan éstos y otros efectos físicos. Éste sería el caso de la melisa con un 5 % de ácido hidroxicinámico (C.F.M., datos en archivo), un producto con base de melisa, que nos ha parecido interesante para comprobar su capacidad de mitigar la ansiedad y mejorar el sueño en sujetos en tratamientos de sobrepeso.

En el preparado que hemos estudiado, en la melisa con un 5 % de ácido hidroxicinámico se describe la capacidad sedante y antiestresante (SOULIMANI R., FLEURENT, PELT J. M., *Laboratoire de Pharmacognosie*, Universidad de Metz, Francia). También se ha descrito una actividad antiespástica visceral (*Bundesanzeiger*, n.º 288 del cinco de diciembre de 1984 y el n.º 50 del trece de marzo de 1990).

MATERIALES Y MÉTODO

Se registraron treinta sujetos y, mediante una selección aleatoria, se trató a veinte de ellos con *Melisa* y a diez con un placebo.

Las cajas estaban numeradas de forma idéntica. Cada una de ellas contenía treinta comprimidos de *Melisa* o bien del placebo.

Se dio una caja a cada uno de los sujetos en el momento 0 (T0) de acuerdo con un ciclo terapéutico de quince días (dos pastillas diarias).

Cyracos: composición en orden decreciente (1 comprimido = 0,450 mg)

EXTRACTO DE MELISA	66,67%
MALTODEXTRINA	18,89%
CELULOSA MICROCRISTALINA	11,11%
MAGNESIO ESTEÁRICO	1,56%
TALCO	1,11%
SÍLICE MICRONIZADA	0,67%

Placebo: composición en orden decreciente (1 comprimido = 0,450 mg)

LÚPULO	66,67%
MALTODEXTRINA	18,89%
CELULOSA MICROCRISTALINA	11,11%
MAGNESIO ESTEÁRICO	1,56%
TALCO	1,11%
SÍLICE MICRONIZADA	0,67%

El estudio tuvo una duración de treinta días desde la entrada del primer paciente.

PACIENTES Y CRITERIOS DE SELECCIÓN

Nuestro estudio estuvo formado por treinta sujetos de ambos sexos y con edades comprendidas entre los 18 y los 70 años, asignado aleatoriamente a los dos grupos: se administró *Melisa* a un grupo compuesto por 20 sujetos y un placebo a los 10 restantes.

Los pacientes afectados de ansiedad neurótica y desórdenes del sueño se sometieron a su tratamiento dietético y se les administró un inhibidor de lípidos para controlar su peso (presentaban un sobrepeso con un índice de masa corporal –IMC– de entre 25 y 30). Éstos eran homogéneos en cuanto a edad, peso, intensidad en su ansiedad y a síntomas relacionados, así como en desórdenes del sueño.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Consumo de medicamentos contra la ansiedad, antidepresivos, somníferos y, en general, sedantes, durante los diez días previos al comienzo del estudio.
- Diabetes.
- Asma.
- Hipertiroidismo.
- Depresión.
- Desórdenes obsesivo-compulsivos severos.
- Esquizofrenia.
- Psicosis en general.
- Medicamentos que inhiben el transporte de serotonina.

TRATAMIENTO Y POSOLOGÍA

Todos los sujetos combinaron sus prescripciones dietéticas y el quelante con *Melisa* durante los quince días: un comprimido por la mañana (a las 10.00) y otro por la noche (antes de dormir).

PROGRAMACIÓN DE RECOGIDA DE DATOS Y PARÁMETROS DE EVALUACIÓN

En la primera investigación médica se registró:

- Edad, peso y sexo.
- Estado clínico de la ansiedad neurótica en el momento de admisión al estudio:
 - Manifestaciones de ansiedad (en escala de 0 a 3 para cada una)
 - Síntomas relacionados (en escala de 0 a 3 para cada uno)
 - Insomnio inicial (en escala de 0 a 3 para cada dato)
 - Insomnio central (en escala de 0 a 3 para cada dato)
 - Insomnio terminal (en escala de 0 a 3 para cada dato)

VARIABLES DETECTADAS

Nivel de manifestaciones de la ansiedad	(T0-T15)
Nivel de síntomas de la ansiedad	(T0-T15)
Nivel de desórdenes en el sueño	(T0-T15)
Adhesión al tratamiento	(T15)
Efectos colaterales	(T15)

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA

Al final del tratamiento evaluamos la eficacia clínica del producto activo y del placebo. Para ello comparamos las condiciones iniciales de cada sujeto con las que presentaban al final del tratamiento en términos de manifestaciones de ansiedad neurótica, síntomas asociados e insomnio. La eficacia se definió mediante criterios de evaluación principales y secundarios.

ANÁLISIS

Analizamos los datos siguientes:

- Edad en el momento T0.
- Peso en el momento T0.
- Sexo en el momento T0.
- Severidad de la ansiedad neurótica y del insomnio en el momento T0.
- Severidad de la ansiedad neurótica y del insomnio en el momento T15.
- Severidad de la ansiedad neurótica y del insomnio en el momento T5 frente al momento T0.
- Resultados globales en el momento T15.
- Adhesión al tratamiento en el momento T15.
- Efectos colaterales en el momento T15.

Por esto evaluamos la homogeneidad de ambos grupos y la posible relevancia de las variaciones observadas entre los momentos T0 y T15. También se comprobaron los resultados globales en el momento T15 para ambos grupos.

La evaluación de la eficacia se efectuó en cada uno de los sujetos que finalizaron el estudio, reemplazando las bajas por sujetos de reserva, mientras que la evaluación de los efectos colaterales se realizó en todos los individuos registrados.

TEST

Hemos empleado la prueba de t-Student pareada, con una relevancia establecida de $p=0,05$.

RESULTADOS

Los resultados que se pueden observar en las tablas, basados en las programaciones, derivan del comportamiento de las manifestaciones y síntomas de la ansiedad y del insomnio entre el comienzo y el final del tratamiento, es decir, entre los momentos T0 y T15. Los resultados globales se refieren al último examen médico, o sea, al momento T15. En cuanto a la adhesión al tratamiento y a sus efectos, se han examinado los datos del momento T15, mientras que la homogeneidad se estableció en los valores del momento T0.

HOMOGENEIDAD: Tabla resumen de datos medidos para los GRUPOS ACTIVOS y PLACEBO

Variable	GRUPO ACTIVO		GRUPO PLACEBO		P
	T0		T0		
	Valor	s.d.	Valor	s.d.	
Edad	44,05	14,4	48	13,5	0,49 ns
Peso	79,47	19,05	77	16,3	0,71 ns
Sexo	70% F		70% F		0,05 ns
MANIFESTACIONES DE ANSIEDAD					
Agitación	1,3	0,71	0,5	0,67	0,08 ns
Actividad excesiva	0,4	0,49	0,4	0,49	0,1 ns
Neurosis motora	0,45	0,67	0,1	0,3	0,13 ns
Tensión	0,7	0,78	0,4	0,49	0,32 ns
SÍNTOMAS ASOCIADOS					
Trastornos alimenticios (peso)	1,6	0,97	1,2	0,75	0,27 ns
Inestabilidad emocional (hostilidad)	0,25	0,54	0,1	0,3	0,43 ns
Astenia	0,8	0,87	0,2	0,4	0,055 ns
Sentimientos de culpa (remordimientos)	0,65	0,85	0,2	0,6	0,16 ns
Sentimientos de inferioridad (inhibición)	0,8	0,87	0,1	0,3	0,2 ns
Confusión mental (indecisión)	0,5	0,74	0,4	0,49	0,2 ns
Reacciones musculares (contracciones)	0,5	0,67	0,5	0,67	0,3 ns
Comportamiento obsesivo y compulsivo	0,35	0,79	0,3	0,79	0,18 ns
Dificultad para relacionarse (inadaptación)	0,65	1,08	0,2	0,4	0,2 ns
Perturbaciones psicósomáticas (hemicrania...)	1,05	0,8	0,7	0,64	0,25 ns
Reacciones dermatológicas (estrías cutáneas)	0		0		
Dificultades en el habla (tartamudez)	0,1	0,3	0,1	0,3	0,31 ns
Desórdenes somáticos (hipocondría)	0,5	0,67	0,41	0,66	0,71 ns
INSOMNIO					
1. Inicial	1,55	0,5	1,3	0,46	0,2 ns
2. Central	1,2	0,6	1,1	0,54	0,67 ns
3. Terminal	1,65	0,73	0,6	0,66	0,86 ns

Ansiedad: intensidad, manifestación y síntomas (0=ausencia, 1=ligera, 2=moderada, 3=severa)

Insomnio inicial: dificultad (0=nada, 1=a veces, 2=siempre)

Insomnio central: dificultad (0=nada, 1=inestabilidad, 2=despertar durante la noche)

Insomnio retardado: dificultad (0=nada, 1=despertar prematuro al amanecer seguido de sueño, 2=despertar definitivo al amanecer)

Resultados globales en la última prueba (1=excelente, 2=bueno, 3=suficiente, 4=malo, 5=deficiente)

El análisis estadístico muestra la homogeneidad de ambos grupos.

EFICACIA: Tabla resumen de datos medidos para los GRUPOS ACTIVOS y PLACEBO										
	GRUPO ACTIVO					GRUPO PLACEBO				
	T0	s.d.	T15	s.d	P	T0	s.d.	T15	s.d	P
MANIFESTACIONES DE ANSIEDAD										
Agitación	1,3	0,71	0,25	0,43	0,0000029*	0,5	0,67	0,6	0,66	0,75 ns
Actividad excesiva	0,4	0,49	0		0,007*	0,4	0,49	0,1	0,3	0,7 ns
Neurosis motora	0,45	0,67	0,005	0,22	0,017*	0,4	0,49	0,4	0,31	0,7 ns
Tensión	0,7	0,78	0,15	0,36	0,008*	0,4	0,49	0,3	0,31	0,7 ns
SÍNTOMAS ASOCIADOS										
Trastornos alimenticios (peso)	1,6	0,97	0,6	0,66	0,00065*	1,2	0,75	1,1	0,83	0,79 ns
Inestabilidad emocional (hostilidad)	0,25	0,54	0,05	0,22	0,014*	0,1	0,3	0,1	0,3	1 ns
Astenia	0,8	0,87	0,25	0,43	0,018*	0,2	0,41	0,2	0,4	1 ns
Sentimientos de culpa (remordimientos)	0,65	0,85	0,15	0,36	0,02*	0,2	0,6	0,4	0,66	0,51 ns
Sentimientos de inferioridad (inhibición)	0,8	0,87	0,25	0,43	0,02*	0,1	0,3	0,1	0,3	1 ns
Confusión mental (indecisión)	0,5	0,74	0,2	0,4	0,000083*	0,4	0,49	0,1	0,3	0,13 ns
Reacciones musculares (contracciones)	0,5	0,67	0,1	0,3	0,02*	0,5	0,67	0,4	0,66	0,35 ns
Comportamiento obsesivo y compulsivo	0,35	0,79	0,2	0,51	0,49 ns	0,3	0,79	0,2	0,69	0,40 ns
Dificultad para relacionarse (inadaptación)	0,65	0,08	0,25	0,62	0,15 ns	0,2	0,4	0,2	0,6	1 ns
Perturbaciones psicósomáticas (hemicrania...)	1,05	0,8	0,05	0,22	0,0000065*	0,7	0,64	0,6	0,66	0,75
Reacciones dermatológicas (estrías cutáneas)	0	0	0	0	0	0				
Dificultades en el habla (tartamudez)	0,1	0,3	0	0,15 ns	0,1	0,3	0,2	0,4	0,6 ns	
Desórdenes somáticos (hipocondría)	0,5	0,67	0,25	0,43	0,18 ns	0,41	0,6	0,5	0,67	0,75 ns
INSOMNIO										
1. Inicial	1,55	0,5	0,55	0,5	0,0000003*	1,3	0,46	1,44	0,49	0,66 ns
2. Central	1,2	0,6	0,3	0,46	0,0000012*	1,1	0,54	0,7	0,64	0,17 ns
3. Terminal	1,65	0,73	0,1	0,3	0,0041*	0,6	0,66	0,2	0,4	0,14 ns
RESULTADOS GLOBALES (ÚLTIMO EXAMEN)		1							3,4	0,001*
ADHESIÓN AL TRATAMIENTO: n.º de comprimidos no usados en el momento T15	0		0	0						
EFFECTOS COLATERALES en el momento T15		0		0	0					
* = significante ns = no significante										

Ansiedad: intensidad, manifestaciones y sintomatología (0=ausencia, 1=ligera, 2=moderada, 3=severa).

Insomnio inicial: dificultad (0=ninguno, 1=a veces, 2=siempre).

Insomnio central: dificultad (0=ninguno, 1=inquietud, 2=despertar en la noche).

Insomnio retardado: dificultad (0=ninguno, 1=despertar prematuro al amanecer seguido de sueño, 2=despertar final al amanecer)

Resultados globales en el último examen: (1=excelente, 2=bueno, 3=suficiente, 4=malo, 5=deficiente)

El análisis estadístico muestra la homogeneidad de ambos grupos.

La diferencia entre las condiciones clínicas antes y después del tratamiento en el grupo "activo" muestra una eficacia muy alta del producto evaluado. Esta eficacia no es casual, sino estadísticamente significativa, y sobrepasa el umbral del 0,05. El producto parece ser efectivo contra el insomnio, todas las manifestaciones de ansiedad y un cierto número de síntomas asociados, excluyendo aquéllos especiales para los que no se recomienda un tratamiento únicamente a base de ansiolíticos.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Teniendo en cuenta que los casos de ansiedad combinados con insomnio son frecuentes en sujetos que presentan problemas relacionados con una alimentación inadecuada tanto en la calidad como en la cantidad y que una terapia a base de ansiolíticos, a pesar de ser activa, puede tener efectos no deseados e incluso no descritos, consideramos que los resultados de nuestro estudio son alentadores.

MELISA – PROGRAMACIÓN PARA RECOGER DATOS

Iniciales del paciente Edad Peso
 Sexo M F Número de admisión
 Número de la caja de tratamiento
 Terapia de sobrepeso
 Fecha de comienzo del tratamiento Posología

Síntomas	T0				T15							
MANIFESTACIONES DE ANSIEDAD												
Agitación	0	1	2	3	0	1	2	3				
Actividad excesiva	0	1	2	3	0	1	2	3				
Neurosis motora	0	1	2	3	0	1	2	3				
Tensión	0	1	2	3	0	1	2	3				
SÍNTOMAS ASOCIADOS												
Trastornos alimenticios (peso)			0	1	2	3			0	1	2	3
Inestabilidad emocional (hostilidad)	0	1	2	3					0	1	2	3
Astenia									0	1	2	3
Sentimientos de culpa (remordimientos)			0	1	2	3			0	1	2	3
Sentimientos de inferioridad (inhibición)	0	1	2	3					0	1	2	3
Confusión mental (indecisión)	0	1	2	3					0	1	2	3
Reacciones musculares (contracciones)			0	1	2	3			0	1	2	3
Comportamiento obsesivo y compulsivo			0	1	2	3			0	1	2	3
Dificultad para relacionarse (inadaptación)			0	1	2	3			0	1	2	3
Perturbaciones psicósomáticas (hemicrania...)			0	1	2	3			0	1	2	3
Reacciones dermatológicas (estrías cutáneas)			0	1	2	3			0	1	2	3
Dificultades en el habla (tartamudez)			0	1	2	3			0	1	2	3
Desórdenes somáticos (hipocondría)			0	1	2	3			0	1	2	3

INTENSIDAD (0=ausente, 1=ligera, 2=moderada, 3=seria)

INSOMNIO	0	1	2	0	1	2
1) Inicial (valor aproximado)						
0=sin dificultad, 1=a veces (entre 30 y 45 min para quedarse dormido), 2=siempre						
2) Central (valor aproximado)	0	1	2	0	1	2
0=sin dificultad, 1=agitación nocturna, 2=despertar en medio de la noche						
3) Terminal (valor aproximado)	0	1	2	0	1	2
0=sin dificultad, 1=despertar al amanecer seguido de sueño, 2=despertar definitivo al amanecer						

RESULTADOS GLOBALES (ÚLTIMAS PRUEBAS)

0=excelente, 2=bueno, 3=suficiente, 4=malo, 5=deficiente (valores aproximados)

ADHESIÓN AL TRATAMIENTO: n.º de comprimidos no usados en el momento T15

EFFECTOS COLATERALES en el momento T15

.....

ACTIVE GROUP

	A		B		C		D		E		F		G		H		I		L		M		N		O		P		Q		R		S		T		U		V		RG		EC/C			
	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS	TO	TIS
PS	2	1	1	0	0	2	1	3	1	2	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	1	0	2	0	2	0	0	1	0	2	1	2	1	2	0	0	0	1	0	0					
OD	1	0	0	1	0	0	3	1	1	0	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	0	3	2	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
AN	2	0	1	0	2	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
PR	2	0	1	0	1	0	1	0	1	0	2	1	1	0	1	1	0	1	2	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
RR	1	0	0	0	0	0	2	1	0	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
AM	2	1	0	1	1	0	2	1	3	1	0	1	0	2	1	2	0	2	1	2	0	2	1	2	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
CM	0	0	0	2	1	2	0	2	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
CC	1	0	0	0	0	2	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	1	0	1	0	2	0	1	0	2	0	1	0	0	0	0	0		
DAN	1	0	0	0	1	0	2	1	0	0	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
GR	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
GV	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
DRL	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
FG	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
PM	2	1	1	0	1	0	0	3	2	0	1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	0	0	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PMR	2	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
BM	2	1	0	0	0	1	1	0	1	0	0	1	0	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
IC	2	1	1	0	1	2	0	3	2	0	2	1	0	2	1	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
CLM	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
LRC	1	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
BA	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
M T.O	1.3	0.4	0.45	0.7	1.6	1.25	0.8	0.65	0.8	1.05	1.5	1.35	1.65	1.05	0.8	1.05	1.5	1.35	1.65	1.05	0.8	1.05	1.5	1.35	1.65	1.05	0.8	1.05	1.5	1.35	1.65	1.05	0.8	1.05	1.5	1.35	1.65	1.05	0.8	1.05	1.5	1.35				
T.15	0.25	0	0.005	0.15	0.6	0.05	0.25	0.15	0.25	0.2	0.1	0.2	0.25	0.15	0.25	0.2	0.1	0.2	0.25	0.15	0.25	0.2	0.1	0.2	0.25	0.15	0.25	0.15	0.25	0.15	0.25	0.15	0.25	0.15	0.25	0.15	0.25	0.15	0.25	0.15	0.25					
DS T.O	0.71	0.49	0.67	0.78	0.97	0.54	0.87	0.85	0.87	0.74	0.67	0.79	1.01	0.8	0.87	0.74	0.67	0.79	1.01	0.8	0.87	0.74	0.67	0.79	1.01	0.8	0.87	0.74	0.67	0.79	1.01	0.8	0.87	0.74	0.67	0.79	1.01	0.8	0.87	0.74	0.67					
T.15	0.43	0	0.22	0.36	0.66	0.22	0.43	0.36	0.43	0.4	0.3	0.51	0.62	0.43	0.43	0.4	0.3	0.51	0.62	0.43	0.43	0.4	0.3	0.51	0.62	0.43	0.43	0.4	0.3	0.51	0.62	0.43	0.43	0.4	0.3	0.51	0.62	0.43	0.43							

DATA T.0/T.15 CONTROL GROUP

	A		B		C		D		E		F		G		H		I		L		M		N		O		P		Q		R		S		T		U		V		RG		EC/C			
	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15	TO	T15
BM	2	2	1	0	1	0	2	2	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	0	2	2	1	0	0	0	0	3	0	0		
GP	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	1	1	1	1	2	1	1	1	0	0	4	0	0	
RM	0	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	1	1	1	1	1	0	0	4	0	0		
LA	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	0	0	3	0	0	
MM	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	4	0	0	
MS	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	3	0	0
MD	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	2	0	0
MS	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	3	0	0
MP	1	1	0	1	0	0	1	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	1	1	4	0	0
MS	0	0	0	1	0	0	0	0	3	3	0	0	1	1	2	2	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	0	0	2	1	4	0	0
M	1.5	0.4	0.1	0.4	1.2	0.1	0.2	0.2	0.1	1.4	0.5	0.3	0.2	0.2	0.7	0	0.1	0.4	1.3	1.1	0.6																									
T.15	0.6	0.3	0	0.3	1.1	0.1	0.2	0.4	0.1	0.1	0.4	0.2	0.2	0.6	0.6	0	0.2	0.5	0.4	0.7	0.2																									
DS	0.67	0.49	0.3	0.49	0.75	0.3	0.4	0.6	0.3	0.49	0.67	0.79	0.4	0.64	0	0.3	0.66	0.46	0.54	0.64	0.64																									
T.15	0.66	0.3	0	0.31	0.83	0.3	0.4	0.66	0.3	0.3	0.66	0.69	0.6	0.66	0	0.4	0.67	0.49	0.64	0.64	0.64																									



UNIDAD OPERATIVA DE DIETÉTICA Y NUTRICIÓN CLÍNICA

Responsable: Dr. S. G. Sukkar.

Pad. 7 / 2° - Largo R. Benzi 10, 16132 GÉNOVA (Italia).

Tfno.: (0039) 010/5553277 Fax: (0039) 010/5556850



Certificación UNI EN ISO 9002 N.º 9122.OSSM relativa a:
Empresas de servicios de dietética y nutrición artificial y parenteral.

Martes, 29 de octubre de 2002

A modo de conclusión, el tratamiento contra la ansiedad y el insomnio con melisa (300 mg dos veces al día) parece ser un remedio eficaz a corto plazo. Se ha observado en particular un efecto significativo sobre los síntomas de la ansiedad, con una marcada reducción de la excitación, la tensión y la inestabilidad emocional. En cuanto al tratamiento del insomnio, a pesar de que los efectos se pueden detectar en todas las fases, se atribuye una eficacia relevante en la primera de ellas (fase de conciliación del sueño).

Por otra parte, la melisa no tiene efectos colaterales y por lo tanto se presenta como un producto accesible y seguro.

El grupo al que se le administró el placebo presentó una tendencia a mejorar, aunque ésta no fue de especial relevancia estadística en el insomnio central y retardado, el cual se puede atribuir a la dieta que realizaban todos los pacientes en el momento del estudio. La dieta hipocalórica provocó en realidad una reducción en la ingesta de los dos grupos que se trataron (tanto al que se administró melisa como el placebo) que podría estar relacionado con la mejora de los síntomas dispépticos debidos a las cenas copiosas.

En consecuencia, es posible afirmar que la melisa representa un remedio a base de hierbas accesible y eficaz en el tratamiento de la ansiedad y de los desórdenes en el sueño.

Firma : Prof. S. G. Sukkar