

## LACTIUM

### STUDI CLINICI NEI DETTAGLI

#### 6 STUDI CLINICI – 234 VOLONTARI

1st pre-study: Necker Hospital (Paris – June 99)

Valutazione degli effetti del Lactium sul metabolismo basale a differenti dosaggi  
9 subjects - 150 to 1250mg of lactium – days

2nd pre-study: Optimed (Grenoble – August 99)

Valutazione del Lactium sugli effetti anti-stress  
24 subjects (12 \_ + 12 \_) - 150mg of lactium® p.o. vs placebo - 15 days

3rd study: Necker Hospital (Paris – July 00)

conferma dell'effetto anti-stress del Lactium in un breve periodo di tempo  
42 men – 2x400mg of lactium p.o. vs placebo - 2 days

4th study: CRSSA (Grenoble – June 01)

Conferme dell'effetto anti-stress del Lactium per un lungo periodo di tempo  
52 subjects (25 \_ + 27 \_) - 150mg of lactium p.o. vs placebo – 30 days + 3 week

5th study: PROCLAIM (Rennes - March 03)

Valutazione dell'efficacia del Lactium sui sintomi dello stress  
63 stressed women - 150mg of lactium p.o. vs placebo – 30 days cross-3 week

6th study: IGHD (Japan – November 06)

Efficacia del Lactium sui disturbi del sonno.  
44 subjects who have trouble sleeping - 150mg of lactium p.o. vs – 4 weeks

#### PROCEDURE E METODOLOGIE DEI TEST CLINICI

Tutti gli studi clinici sono stati effettuati secondo le Good Clinical Practice Guidelines e sotto controllo ufficiale dei comitati etici. Tutti gli studi clinici sono stati effettuati su volontari umani sicuri, randomizzati, in doppio cieco contro placebo, utilizzando indicatori biologici validati

#### Experimental designs

doppio cieco vs placebo  
gruppi cross-over o parallelo  
wash-out

#### Stress induction

Physical stress Cold pressor test  
Mental stress Stroop test

#### Studied variables

Physiological dosaggi ormonali: cortisolo e ACTH parametri cardiovascolari:  
pressione arteriosa, HR  
Psychological scale di ansia (Cattell, Spielberger, Cohen ...) questionario di  
Thayer + checklist dei sintomi di Hopkins questionari sulla  
qualità del sonno (Pittsburgh, Epworth)

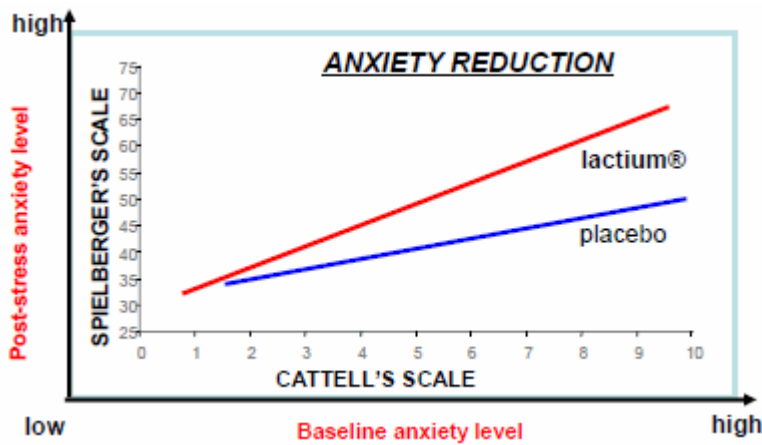
#### 1st STUDY

Valutazione degli effetti del Lactium sul metabolismo basale a differenti dosaggi.. Necker Hospital 1999  
(150mg to 1250mg of Lactium administered p.o. – 1 day – 9 volunteers)

Lactium non ha effetti indesiderati sugli esseri umani, anche ad alti dosaggi (1250mg)

#### 2nd STUDY

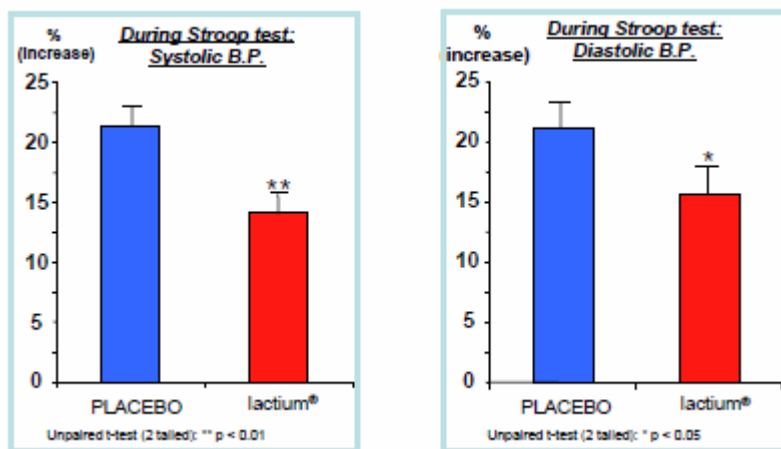
Valutazione del Lactium sugli effetti anti-stress



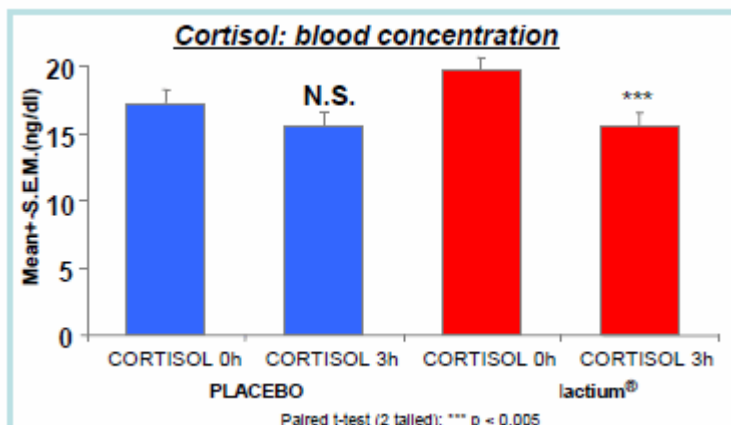
Conclusion: I volontari con alto valore di stress hanno ottenuto un'elevata riduzione dello stato di ansia

**3rd STUDY**

conferma dell'effetto anti-stress del Lactium in un breve periodo di tempo



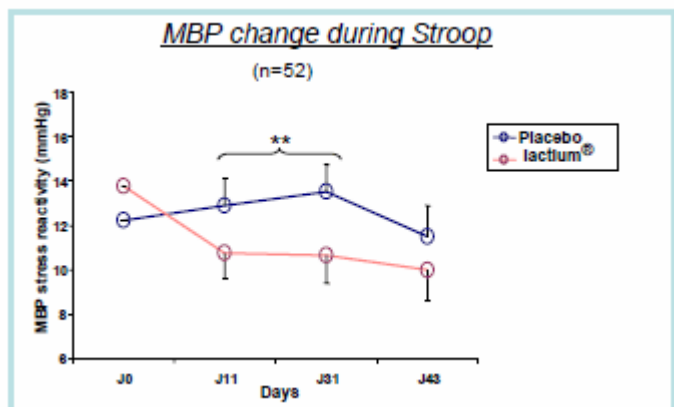
Conclusion 1: Durante lo Stroop test, le risposte SBP e DBP sono significativamente ridotte nel gruppo Lactium® rispetto al placebo.



Conclusion 2: Dopo il test di stress, il livello di cortisolo nel sangue è rimasto stabile nel gruppo placebo, mentre è diminuito in modo significativo nel Lactium® gruppo

**4th STUDY**

Conferme dell'effetto anti-stress del Lactium per un lungo periodo di tempo



Conclusion **Lactium®** riduce in modo significativo il cambiamento MBP su D1 e D31 (p = 0,028). Non c'è alcuna differenza tra i gruppi più su D43 (12 giorni dopo wash-out)

**Comprovata efficacia anti-stress a 150mg/day**

Lactium® riduce significativamente la risposta pressoria allo stress

**Nessun effetto collaterale**

Nessun cambiamento nella reattività e l'eccitazione

Lactium® non è sedativo (Thayer test TA)

Nessun sintomo avverso (checklist Hopkins)

Nessun cambiamento in HR durante Stroop

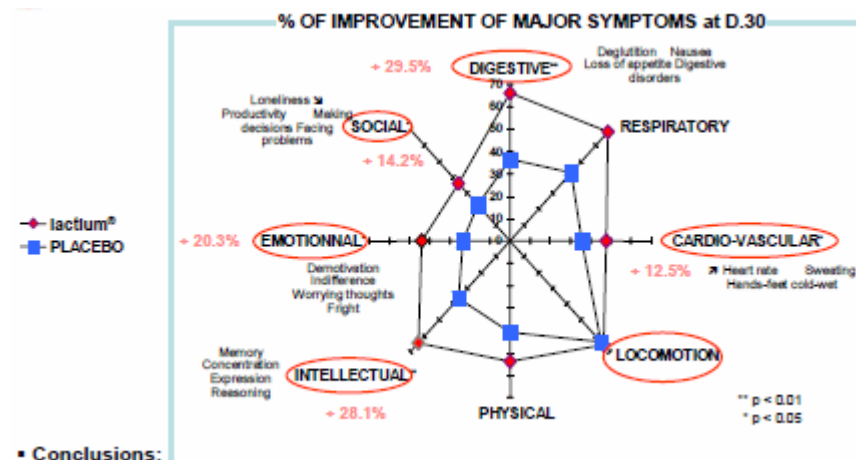
Lactium® non è un β-bloccante

Nessun cambiamento in ambulatorio MBP e HR

Lactium® non è ipotensivo

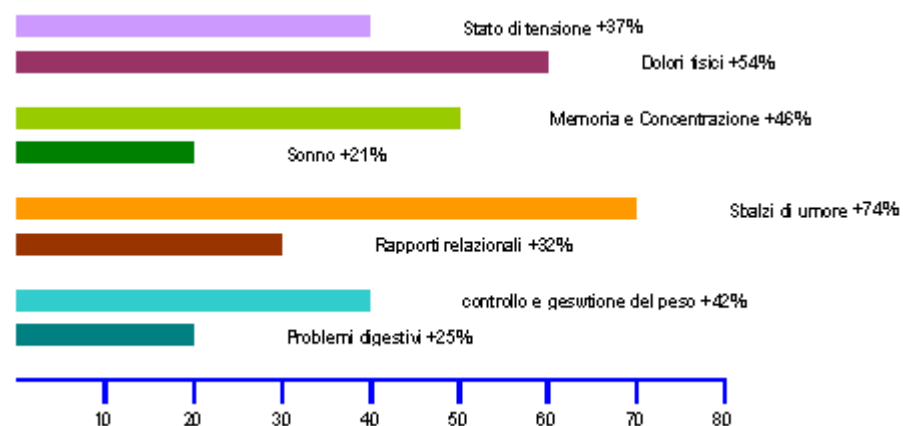
**5th STUDY**

Valutazione dell'efficacia del Lactium sui sintomi dello stress



Conclusions:

**MIGLIORAMENTO DEI SINTOMI DELLO STRESS  
LACTIUM/PLACEBO MIGLIORAMENTO**



Conclusions:

- miglioramento significativo dei sintomi da stress in 5 aree con Lactium ® (vs placebo):
- **digerente - cardiovascolari - intellettuale - emozionale - sociale**
- Lactium • ® particolarmente efficace su soggetti con sintomi ad alta intensità,
- **proprietà di regolazione** sui disturbi legati allo stress.

### **6th STUDY**

#### **Efficacia del Lactium sui disturbi del sonno. IGHD 2006**

(150mg of Lactium p-o- - 4 weeks + 1 week wash-out - 44 volunteers)

#### **Lactium incrementa:**

- Qualità soggettiva del sonno (**+30,6% after 4 weeks**)
- Durata del sonno (**+25% after 4 weeks**)
- Efficienza del sonno (**+73,1% after 4 weeks**)

#### **Lactium riduce:**

- Difficoltà ad addormentarsi (**-25,1% after 4 weeks**)
- Disturbi del sonno (**-38,1% after 4 weeks**)
- Disfunzioni durante il giorno (Epworth scale) (**-21,1% after 4 weeks**)
- Punteggio totale PSQ1 (Indice di Pittsburg sulla qualità del sonno) (**-31,1% after 4 weeks**)

Lactium migliora progressivamente il sonno senza provocare sonnolenza al risveglio e migliorando l'efficienza giornaliera