

# Xerenens<sup>®</sup>

Attiva il Benessere

**SCHEDA TECNICA**





# Xerenens®

Attiva il Benessere



Spray orale da 20 ml

## Ingredienti caratterizzanti

Tenori medi ingredienti caratterizzanti:		
	1 SPRUZZO (0,13 ml)	8 SPRUZZI (1,04 ml)
<b>Equilmixin®</b>	2,24 mg	17,92 mg
<i>tit. 5,5% in polifenoli totali</i>		
<b>Melissa e.s.</b>	1,30 mg	10,40 mg
<i>tit. 5,0% in acido rosmarinico</i>		
<b>Valeriana e.s.</b>	1,30 mg	10,40 mg
<i>tit. 0,8% in acidi sesquiterpenici calcolati come acidi valerianici</i>		

Formulazione sviluppata in partnership con il Dipartimento di Scienze Fisiche, della Terra e dell'Ambiente dell'Università degli Studi di Siena.

## ESIGENZA

L'insonnia nei bambini si manifesta con difficoltà nell'addormentarsi e/o con risvegli notturni. Tali disturbi hanno una prevalenza nei bambini di circa il 10%.<sup>1</sup>

## PROPRIETÀ

Xerenens® è un integratore alimentare specificamente sviluppato per i bambini come coadiuvante nella regolazione dei ritmi biologici. Grazie ai suoi fitocomplessi, può avere effetti positivi sulla:

- Regolazione del sonno
- Rilassamento e benessere mentale
- Regolazione della motilità intestinale ed eliminazione dei gas

## COME SI USA

Si consiglia la somministrazione **da 3 a 8 spruzzi** nel cavo orale prima di coricarsi o al risveglio notturno.

**Durata della terapia:** usare in modo continuativo per almeno **4 settimane**.

**Avvertenze:** non superare la dose giornaliera consigliata. Tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni. Gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata ed equilibrata e di uno stile di vita sano.

## INGREDIENTI

Xerenens® contiene Melissa, Valeriana ed Equilmixin®.

## APPROFONDIMENTO SCIENTIFICO

### Melissa

**Origine** — La Melissa officinalis è una pianta erbacea perenne, dall'intenso odore a limone, che cresce nell'area mediterranea.<sup>2</sup>

**Principi bioattivi** — La melissa contiene flavonoidi (0,5%: luteina, quercetina, epigenina, ecc), polifenoli (acido caffeico e derivati) ed un olio essenziale costituito principalmente da monoterpeni e sesquiterpeni. Si usano le foglie che devono contenere non meno del 4% di derivati idrossicinnamici totali, espressi come acido rosmarinico calcolato sulla droga secca.<sup>2</sup> La melissa presente in Xerenens® ha una titolazione del 5% in acido rosmarinico.

**Proprietà terapeutiche** — L'estratto di melissa favorisce il rilassamento e benessere mentale e normalizza il tono dell'umore. Promuove la regolare motilità gastrointestinale ed eliminazione dei gas.<sup>3</sup>

**Meccanismo d'azione** — Studi pre-clinici hanno evidenziato un'azione inibitoria della GABA Transaminasi (IC50 = 0,35 mg / ml) con conseguente aumento dei livelli di GABA.<sup>4</sup>

**Tollerabilità** — La melissa è ben tollerata. Gli studi condotti non hanno evidenziato effetti collaterali di rilievo.<sup>5</sup>

### Valeriana

**Origine** — La Valeriana officinalis è una pianta perenne molto comune nei bo-



schiuma in Europa. Le parti utilizzate sono le radici ed il rizoma che vengono essiccati con cura ad una temperatura al di sotto dei 40°C.<sup>2</sup>

**Principi bioattivi** – La valeriana contiene olii essenziali i cui principali componenti sono gli acidi sesquiterpenici: acido valerenico, valeranone e valerenale (0,3-0,7%). Inoltre contiene valepotriati (0,5-2%), lignani ed alcaloidi. Lo estratto secco di valeriana, ottenuto dalla radice di *V. officinalis* deve contenere non meno del 0,42% di acidi sesquiterpenici totali, calcolati come acidi valerenici.<sup>2</sup> Xerenens® ha una titolazione dello 0,8% in acidi sesquiterpenici calcolati come acidi valerenici.

**Proprietà terapeutiche** – La valeriana favorisce il sonno ed il rilassamento in caso di stress.<sup>3</sup>

**Meccanismo d'azione** – La valeriana spiega i suoi effetti attraverso la modulazione del sistema gabaergico aumentando il legame del GABA e diminuendo la sua degradazione. L'acido valerenico ha un'azione agonista sulla subunità  $\beta 3$  del recettore GABA-A.

È stata evidenziata inoltre un'azione come agonista parziale del recettore alla serotonina 5-HT<sub>5a</sub>.<sup>4</sup>

**Tollerabilità** – La valeriana è ben tollerata. Gli effetti collaterali associati all'utilizzo della valeriana sono lievi e poco frequenti e comunque simili a quelli riportati dal placebo negli studi clinici randomizzati. La sicurezza a breve termine della valeriana è stata confermata in uno studio di postmarketing su 3447 pazienti.<sup>2,6</sup>

## Equilmix®

È un fitocomplesso standardizzato costituito da Passiflora e Carciofo specialmente sviluppato per arricchire e potenziare le proprietà del prodotto.

## Passiflora

**Proprietà terapeutiche** – La Passiflora favorisce il benessere mentale. L'uso tradizionale della Passiflora incarnata per il sollievo dei sintomi di stress mentale e per aiutare il sonno è ben documentato in numerosi studi.<sup>7</sup>

**Meccanismo d'azione** – Studi pre-clinici evidenziano che il meccanismo d'azione alla base degli effetti ansiolitici della Passiflora incarnata possono essere mediati tramite la modulazione del sistema GABA.<sup>7</sup>

**Tollerabilità** – La Passiflora incarnata è generalmente ben tollerata. Nessun evento avverso sembra essere stato segnalato per i prodotti registrati nell'UE.<sup>7</sup>

## Carciofo

**Proprietà terapeutiche** – Il Carciofo aiuta la depurazione dell'organismo. Ha proprietà epatoprotettive, antiossidanti e favorisce l'eliminazione dei gas intestinali.

**Meccanismo d'azione** – Allo stato attuale, il meccanismo d'azione del Carciofo e dei suoi principali composti non può essere considerato chiarito.<sup>8</sup>

**Tollerabilità** – I preparati contenenti Carciofo sono generalmente ben tollerati. Non sono stati segnalati eventi avversi importanti da studi clinici farmacologici sull'uomo con preparati contenenti estratti di foglie di Carciofo. Gli studi clinici hanno coinvolto oltre 1600 soggetti con durata degli studi fino a 2 anni.<sup>8</sup>

## Associazione Melissa-Valeriana

Uno studio di combinazione di valeriana e melissa si è dimostrato efficace nel trattamento dell'insonnia ed irrequietezza nei bambini.<sup>9</sup>

### Caratteristiche dello studio

- Studio multicentrico in aperto
- 918 bambini <12 anni
- 56,8% maschi e 43,2% di femmine con un'età media di 8,3 anni
- 21,6% dei pazienti avevano meno di 6 anni
- insonnia ed irrequietezza (instabilità/iperattività)
- Trattamento 4 settimane (+/- 1 sett)
- Compresse: 160 mg valeriana + 80 mg melissa officinalis
- Dosaggio: 2+2 compresse/die

**Risultati** – In totale, l'80,9% dei pazienti con insonnia ed il 70,4% dei pazienti con irrequietezza ha riscontrato un chiaro miglioramento dei sintomi. Sia i genitori che i ricercatori hanno valutato l'efficacia come "molto buona" o "buona" (60,5% e 67,7%, rispettivamente).<sup>9</sup>

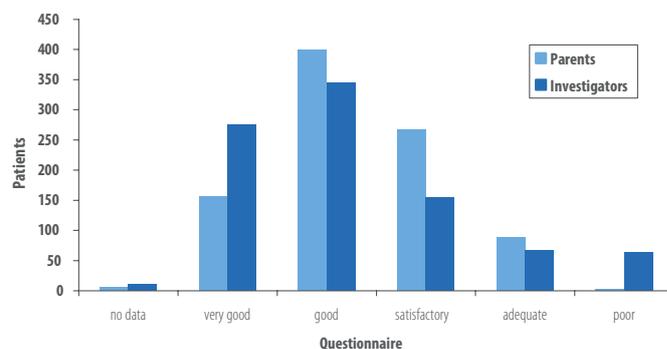


Fig. 1. Efficacy of a valerian/lemon balm combination in the treatment of restlessness and sleep disorders as assessed by the parents (light blue) and the physicians (blue).

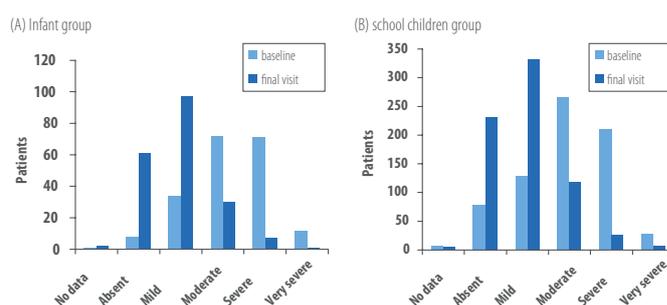


Fig. 2. Changes of the core symptom "restlessness" in the age groups.

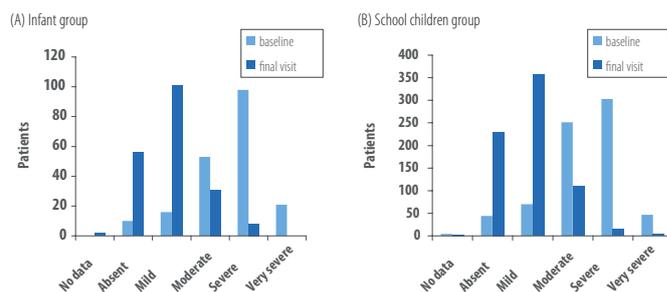


Fig. 3. Changes of the core symptom "dyssomnia" in the age groups.

## Referenze

1. Byars KC et al. Prevalence, Patterns, and Persistence of Sleep Problems in the First 3 Years of Life. *Pediatrics* (2012);129:e276–e284
2. *Fitoterapia, impiego razionale delle droghe vegetali*, Capasso, Grandolini, Izzo, Springer-Verlag Italia (2006)
3. Ministero della Salute: Linee Guida Ministeriali di Riferimento per gli Effetti Fisiologici. Aggiornamento ultimo Decreto 27 marzo 2014
4. Sarris J, et al. Herbal medicine for depression, anxiety and insomnia: A review of psychopharmacology and clinical evidence. *European Neuropsychopharmacology* (2011) 21, 841–860
5. EMA Assessment report on *Melissa officinalis* L., folium. EMA/HMPC/196746/2012
6. EMA Assessment report on *Valeriana officinalis* L., radix. EMA/HMPC/150846/2015
7. EMA Assessment report on *Passiflora incarnata* L., herba. EMA/HMPC/669738/2013
8. EMA Assessment report on *Cynara scolymus* L., folium. EMA/HMPC/150209/2009
9. S.F. Muller & S. Klement. A combination of valerian and lemon balm is effective in the treatment of restlessness and dyssomnia in children. *Phytomedicine* 13 (2006) 383–387



EXERENS

*Ritrova l'equilibrio Naturale*

EXERENS s.r.l.

Via Vittorio Alfieri 11, 50121 - Firenze - Italia  
P. IVA e C.F. 06800990480

[www.exerens.com](http://www.exerens.com)