

SpringerOpen<sup>®</sup>

# The Journal of Headache and Pain

SUPPLEMENT

**XXVIII National Congress of the Italian Society for the Study of Headaches.  
Proceedings of the XXVIII National Congress of the Italian Society for the Study  
of Headaches**

Milan, June 26 – 28, 2014

 Springer

### Supplement versus amitriptyline in the prophylaxis of primary headaches: comparative data

L. Balzano<sup>1</sup>, B. Ciccone<sup>2</sup>, G. D'Otolo<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Napoli 3 SUD, Naples, Italy; <sup>2</sup>Ambulatorio ATHENA, Saviano (NA), Italy;  
e-mail: ambulatorio@biagiociccone.it

**Introduction** Study on patients with CTE, CTC and ESA.

**Objective** To compare the efficacy of a product based on Magnesium bisglycinate, L-tryptophan, niacin, Vitamin B2 and Vitamin D (Pineal Tens sachets, Laborest Italia Spa = PT) and amitriptyline (AMT) in the prophylaxis of these primary headaches [1].

**Materials and methods** We evaluated a total of 140 patients. All had a history of primary headache and had never undergone prophylactic therapy. The observation covered a period of 7 months (T0, T1 = 90, T2 = 180, T3 = 210 days).

Eighty-one patients were operated for a period of three months monotherapy prophylaxis with PT two sachets in a day. During a second period of three months, the patients received 1 sachet of PT in a day. In a third phase the patients discontinued treatment for 30 days and were reassessed at control.

Another 59 patients were subjected to daily prophylactic drug therapy with AMT 10 drops daily for 180 days, then suspended for 30 days and later they were re-evaluated.

Primary data outcome constituents, also headache diary, and the VAS have been used as assessment tools.

**Results** At T0 patients treated with PT had a higher VAS, a lower frequency of attacks and analgesic consumption slightly higher than patients treated with AMT.

At T1, the reduction of the VAS was higher in the PT group vs AMT, but was inferior to T2 and T3. The higher frequency of headache days in a month with the group PT at T0 has turned into a reduction in T3 compared to the group with the AMT. The higher consumption of analgesics in the PT group at T0 has turned into a similar consumption in the AMT group at the subsequent checks (T1, T2, T3).

**Discussion and conclusions** The study was developed based on our experience in the outpatient clinic. The overall data confirm that in the prophylaxis of patients with primary headache the use of a supplement containing Magnesium bisglycinate, L-tryptophan, niacin, Vitamin B2 and Vitamin D produces an effective result compared to the reduction of days in a month with headache, both with respect to the analogue scale of pain and analgesic

consumption. Moreover, in comparison with patients undergoing prophylactic therapy with amitriptyline, the effectiveness of the pineal TENS was found to be almost superimposable.

### References

- Holroyd KA, Penzien DB (1990) Pharmacological versus non-pharmacological prophylaxis of recurrent migraine headache: a meta-analytic review of clinical trials. *Pain* 42:1-13

### Cannabinoids versus conventional drugs in the acute treatment of severe migraine attacks

M. Nicolodi, V. Sandoval, A. Torrini

Foundation Prevention and Therapy Primary Pain and Headache, Florence, Italy;  
e-mail: info@fondazioneiscuterinicolodi.it

**Background** In a previous epidemiologic observation we suggested that headache could follow a chronic abuse of dependence substances. Nonetheless, marijuana is historically known as a therapy for migraine attacks.

**Aim 1.** To investigate about the possible pain induction after marijuana abuse withdrawal; 2. To highlight the possible therapeutic effect and side-effects of cannabis sativa (Bedrocan, BV) in very severe migraine attacks compared to sumatriptan 100 mg or indomethacin 100 mg.

*Observation 1 - Start date: March 1994.*

**Methods and results** N=605 marijuana abusers were consecutively admitted. All patients filled out a headache questionnaire and 315 patients were included. Over 50% (n=178) of the subjects developed headache after withdrawal. Persistent migraine was observed in those patients who showed a family history clearly positive for primary headache, in spite of the history of their headache some patients (n=101) used marijuana to control the severest attacks.

*Observation 2 - Start date: January 2014.*

**Methods** Twenty-four patients suffering from 14 to 18 very severe attacks/month were recruited. In a randomized multiple-attack experience eight migraine attacks were treated by using 50 mg, cannabis sativa 300 mg m infusion or current abortive anti-migraine treatments: indomethacin 100 mg muscularly or subcutaneous sumatriptan 6 mg. Subjects were asked to treat severe-very severe pain (VAS 6-9). Measures regard pain-free at 2 hours. De-

# Integratore versus amitriptilina nella profilassi delle cefalee primarie

Poster 45

L. Balzano <sup>1</sup>, B. Ciccone <sup>2</sup>, G. D'Otolo <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Neurologo - ASL NA3 SUD, <sup>2</sup> Neurofisiopatologo - Ambulatorio ATHENA Saviano (NA), <sup>3</sup> Psicologo-Psicoterapeuta, cognitivo comportamentale, Istruttore BFE Italia, Saviano (NA)

## Scopo

Confrontare l'efficacia del pineal tens bust. (l-triptofano 150 mg, magnesio bisglicinato 225 mg, vit.D3 10 mcg, vit.PP 12,5 mg, vit.B2 1,2 mg) e dell'amitriptilina nella profilassi delle cefalee primarie utilizzando come outcome: la modificazione del dolore (scala VAS), la modificazione del numero degli attacchi/mese, la modificazione del numero di analgesici/mese.

## Metodo

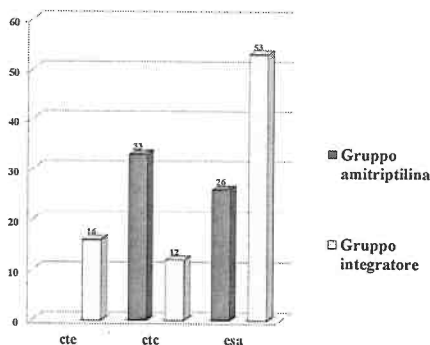
Sono stati valutati in totale 140 pazienti. L'osservazione ha riguardato un periodo di 7 mesi (T0, T1=90, T2=180, T3=210 gg).

81 pazienti hanno effettuato per un periodo di tre mesi una monoterapia di profilassi con PT, due bst die. Durante un secondo periodo di tre mesi i pazienti hanno assunto 1 bst die di PT. In una terza fase i pazienti hanno sospeso il trattamento per trenta giorni e sono stati rivalutati a controllo.

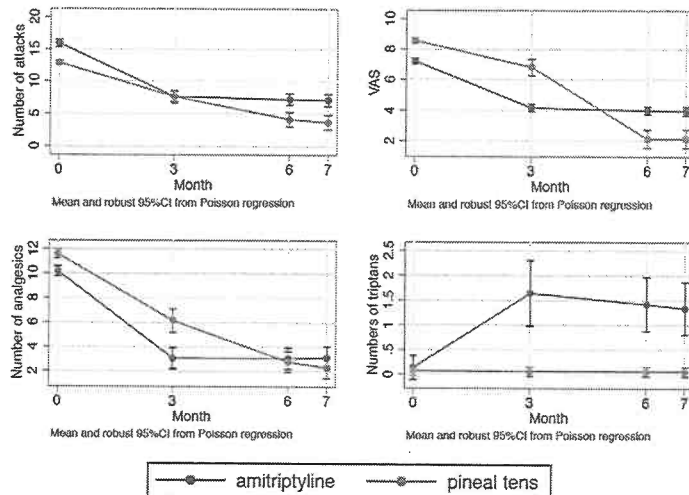
Altri 59 pazienti sono stati sottoposti a terapia farmacologica quotidiana di profilassi con AMT 10 gocce die per 180 giorni, quindi sospensione per 30 giorni e rivalutazione.

Come strumenti di valutazione di outcome sono stati utilizzati:

- Diario cefalea
- Vas (scala del dolore)



## Risultati



## Conclusioni

Il nostro è stato uno studio osservazionale nato da un dato di esperienza clinica ambulatoriale là dove alcuni pazienti affetti da cefalea primaria ad andamento cronico riferivano un miglioramento e un intervallo libero dal dolore dopo l'utilizzo dell'integratore.

Perciò abbiamo deciso di raccogliere questi dati e verificarne la significatività. Ecco perché esiste una chiara eterogeneità della popolazione e una assente randomizzazione e quindi anche probabili bias clinici e statistici.

Tuttavia il dato complessivo conferma quella che era solo una impressione clinica di ambulatorio e cioè che nella profilassi dei pazienti con cefalea primaria l'utilizzo di un integratore quale il pineal tens bustine produce un risultato efficace sia rispetto alla riduzione dei giorni al mese con cefalea, sia rispetto alla scala analogica del dolore e al consumo di analgesici. Inoltre, nel confronto con pazienti utilizzatori di terapia di profilassi con amitriptilina, l'efficacia del PINEAL TENS è risultata essere quasi sovrapponibile, senza dimenticare l'estrema tolleranza del paziente all'integratore che risulta praticamente privo di effetti collaterali per cui è particolarmente maneggevole anche nell'uso a lungo termine rispetto al farmaco.

Crediamo che questi dati preliminari siano sufficienti per promuovere uno studio clinico prospettico randomizzato controllato su una popolazione selezionata di pazienti con cefalea primaria.

Riferimenti : HOLROYD K.A. - D.B. PENZIEN, *Pharmacological versus non-pharmacological prophylaxis of recurrent migraine headache: a meta-analytic review of clinical trials*, in Pain, 42 (1990), 1-13

## **Supplement versus amitriptilina in the prophylaxis of primary headaches: comparative data**

### **Integratore versus amitriptilina nella profilassi delle cefalee primarie: dati a confronto**

L. Balzano<sup>1</sup>, B. Ciccone<sup>2</sup> G. D'Otolo<sup>3</sup>

1 Neurologo - Specialista ambulatoriale ASL NA3 SUD

2 Neurofisiopatologo - Ambulatorio ATHENA Saviano (NA)

3 Psicologo-Psicoterapeuta, terapia cognitivo comportamentale, Istruttore BFE Italia, Ambulatorio Athena , Saviano (NA)

Mail [ambulatorio@biagiociccone.it](mailto:ambulatorio@biagiociccone.it); corso europa 32 – 80039 Saviano (NA)

### **INTRODUZIONE**

Studio su pazienti affetti da CTE, CTC ed ESA. Scopo dello studio: confrontare l'efficacia di un prodotto a base di Magnesio bisglicinato, L-triptofano, niacina, Vitamina B2 e Vitamina D (Pineal Tens bustine, Laborest Italia spa= PT) e dell'amitriptilina (AMT) nella profilassi di queste cefalee primarie<sup>(1)</sup>;

### **MATERIALI E METODI**

Sono stati valutati in totale 140 pazienti. Tutti avevano una storia di cefalea primaria e non avevano mai fatto terapia di profilassi. L'osservazione ha riguardato un periodo di 7 mesi (T0 , T1=90, T2=180, T3=210 gg).

81 pazienti hanno effettuato per un periodo di tre mesi una monoterapia di profilassi con PT, due bst die. Durante un secondo periodo di tre mesi i pazienti hanno assunto 1 bst die di PT. In una terza fase i pazienti hanno sospeso il trattamento per trenta giorni e sono stati rivalutati a controllo.

Altri 59 pazienti sono stati sottoposti a terapia farmacologica quotidiana di profilassi con AMT 10 gocce die per 180 giorni, quindi sospensione per 30 giorni e rivalutazione.

Come strumenti di valutazione di OUTCOME primario sono stati utilizzati il DIARIO della cefalea e la VAS.

## **RISULTATI**

A T0 i pazienti trattati con PT avevano una VAS superiore, una frequenza di attacchi più bassa e un consumo di analgesici leggermente superiore rispetto ai pazienti trattati con AMT.

A T1 la riduzione della VAS era maggiore nel gruppo PT vs. AMT, ma era inferiore a T2 e T3.

La maggior frequenza di giorni mese con cefalea nel gruppo PT a T0 si è trasformata in una riduzione a T3 rispetto al gruppo con AMT.

Il maggior consumo di analgesici nel gruppo PT a T0 si è trasformato in un consumo analogo al gruppo AMT ai controlli successivi (T1, T2, T3).

## **DISCUSSIONE e CONCLUSIONI**

Il nostro è stato uno studio nato da un dato di esperienza clinica ambulatoriale.

Il dato complessivo conferma che nella profilassi dei pazienti con cefalea primaria l'utilizzo di un integratore a base di Magnesio bisglicinato, L-triptofano, niacina, Vitamina B2 e Vitamina D produce un risultato efficace sia rispetto alla riduzione di giorni al mese con cefalea, sia rispetto alla scala analogica del dolore e al consumo di analgesici. Inoltre, nel confronto con pazienti utilizzatori di terapia di profilassi con amitriptilina, l'efficacia del PINEAL TENS è risultata essere quasi sovrapponibile.

## **BIBLIOGRAFIA**

(1) HOLROYD K.A. – D.B. PENZIEN, *Pharmacological versus non-pharmacological prophylaxis of recurrent migraine headache: a meta-analytic review of clinical trials*, in *Pain*, 42 (1990), 1-13.