

# Berberina FITOSOMA®:

## nuovo strumento per migliorare efficacia e tollerabilità

Ottobre 2022

La tecnologia del Fitosoma® è da qualche anno sfruttata per migliorare le caratteristiche farmacocinetiche di diversi estratti vegetali e non solo.

Da pochissimo la ricerca farmaceutica è riuscita ad adattare questa soluzione alla berberina, derivato vegetale noto per i suoi effetti benefici su profilo lipidico e glucidico, ma anche per la sua scarsissima biodisponibilità, che può limitarne l'efficacia.

La ricerca, nel corso degli anni, ha prodotto soluzioni diverse per superare questo problema della berberina e adattare la preparazione all'effetto terapeutico desiderato.

Un gruppo di ricerca italiano, nello studio ["Development of an innovative berberine food-grade formulation with an ameliorated absorption: in vitro evidence confirmed by healthy human volunteers pharmacokinetic study"](#) ha analizzato il potenziale vantaggio, in termini di solubilità e assorbimento, di una innovativa formulazione di Berberina Fitosoma®.

### Studio farmacocinetico sulla Berberina FITOSOMA®

Il Fitosoma® di berberina è stato formulato in modo peculiare, rispetto a tutti gli altri esistenti, poiché oltre alla lecitina di girasole, ha previsto l'inserimento di proteine del pisello e di proantocianidine da semi d'uva, aventi la funzione di blocco della glicoproteina-P, ossia la pompa di estrusione che presenta grande affinità per la berberina e che è causa della scarsa biodisponibilità della molecola stessa.

Questo porta non solo ad un miglior assorbimento della berberina, ma anche ad una migliore biodisponibilità.

Nello studio in vitro, sono state confrontate la solubilità nei fluidi gastrointestinali, la bio-accessibilità e la tossicità su cellule intestinali, di Berberina Fitosoma® e di berberina non formulata.

Lo studio in vivo ha previsto l'arruolamento di volontari sani, che hanno assunto tre diversi trattamenti, a base di berberina, in modo randomizzato e crossover, con un periodo di wash out di 7 giorni tra un trattamento e l'altro.

I 3 trattamenti hanno previsto:

- A) Berberina cloridrato 500 mg, 1 compressa/die (di cui berberina 452 mg);
- B) Berberina Fitosoma® 550 mg, 1 compressa/die (di cui berberina 188 mg);
- C) Berberina Fitosoma® 550 mg, 2 compresse/die (di cui berberina totale 376 mg).

La biodisponibilità della berberina è stata misurata attraverso il prelievo ematico, a tempi prestabiliti (dai 15 minuti alle 24 ore dopo la somministrazione), da ogni partecipante.

Sono stati valutati anche sicurezza e tollerabilità dell'innovativa Berberina Fitosoma®.

### I miglioramenti apportati dalla forma fitosomiale

Gli studi in vitro hanno mostrato una solubilità della Berberina Fitosoma®, nei fluidi intestinali, 6 volte maggiore rispetto alla berberina non formulata, insieme ad una sua maggiore bio-accessibilità.

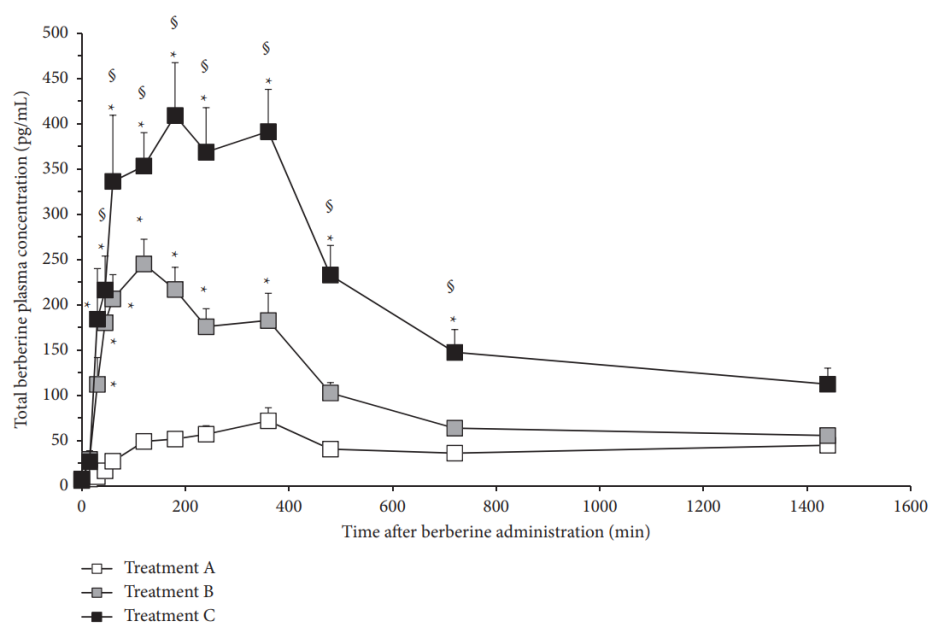
I risultati ottenuti in vitro sono stati confermati dallo studio farmacocinetico in vivo.

Infatti, la biodisponibilità della berberina, nei soggetti che avevano assunto 1 compressa di Berberina Fitosoma®, è stata 10 volte maggiore rispetto alla sola berberina cloridrato.

L'assunzione di 2 compresse di Berberina Fitosoma® ha invece mostrato un aumento perfettamente dose-dipendente della biodisponibilità.

La quantità di berberina totale, con l'assunzione sia di una che di due compresse di Berberina Fitosoma®, è rilevabile anche a distanza di 24 ore dalla loro somministrazione, suggerendo la possibilità di raggiungere un effetto stabile con la somministrazione ripetuta.

Durante lo studio, non sono stati rilevati effetti collaterali, né a livello clinico né a livello biologico, a dimostrazione della sicurezza e della tollerabilità anche intestinale della Berberina Fitosoma®.



Gli autori concludono sottolineando l'importanza di questo risultato, poiché la maggiore biodisponibilità di berberina, attraverso l'utilizzo della formulazione fitosomiale potrebbe consentire di migliorare la performance della berberina sia a livello sistemico che epatico, azioni entrambe importanti per il metabolismo sia lipidico che glucidico.

Inoltre, L'utilizzo di una dose inferiore di berberina, accompagnata da un suo maggiore assorbimento intestinale, consentirebbe di ridurre gli effetti collaterali gastrointestinali, come la stitichezza che si osserva nei soggetti più sensibili, e aumentarne l'efficacia.