



Berberol® nel paziente intollerante alla statina: i dati clinici

Aprile 2023

Le statine sono farmaci molto efficaci nella riduzione del colesterolo LDL e del rischio cardiovascolare associato. Soprattutto a dosaggi elevati, le statine possono causare noti effetti collaterali: dolore muscolare, stanchezza, alterazione dei parametri epatici e rhabdmiolisi, nei casi più gravi. A causa di questi effetti collaterali, una percentuale di pazienti che assumono le statine diventa poco aderente al trattamento farmacologico ed è costretta a diminuire il dosaggio della statina o a interromperne l'assunzione. Da qui la definizione di paziente intollerante alla statina.

In questo caso particolare, assume centrale importanza la scelta di un nutraceutico sicuro ed efficace, da affiancare ai farmaci o da usare in monoterapia, che consenta al paziente di raggiungere il target dei valori previsti.

Da qui inizia la storia di Berberol®, combinazione di due estratti vegetali ottenuti da *Berberis aristata* e *Silybum marianum*, allo scopo di superare i limiti dei singoli componenti e fornire al paziente un vantaggio clinico misurabile.

I dati clinici

Lo studio italiano "[Clinical role of fixed combination of standardized Berberis aristata and Silybum marianum extracts in diabetic and hypercholesterolemic patients intolerant to statins](#)" ha testato l'efficacia di Berberol® in pazienti diabetici e ipercolesterolemici, tutti con diagnosi di intolleranza alle statine.

I pazienti arruolati, tra i 18 e gli 80 anni, sono stati divisi in tre gruppi: un gruppo in trattamento con solo Berberol® 2 cpr/die; un gruppo in trattamento con Berberol® (2 cpr/die) in add on all'ezetimibe e un gruppo in trattamento con Berberol® (2 cpr/die) in add on alla statina a dosaggio dimezzato.

Dopo 12 mesi di trattamento, l'assunzione di Berberol® ha portato a:

- riduzione del 25% del colesterolo LDL in monoterapia;
- riduzione del 33% del colesterolo LDL in add on all'ezetimibe
- riduzione del 28% del colesterolo LDL in add on alla statina.

Lo studio evidenzia come sia in add on, che in monoterapia, Berberol® riduce significativamente il colesterolo LDL nei pazienti intolleranti alle statine. Inoltre, per tutta la durata dello studio nessun paziente ha avuto alterazione dei parametri ematici di sicurezza (CPK e transaminasi) né ha mostrato effetti collaterali riconducibili al trattamento in corso.

Questi risultati sono stati confermati da uno studio più ampio, "[Berberis aristata combined with Silybum marianum on lipid profile in patients non tolerating statins at high dose](#)", pubblicato sulla rivista *Atherosclerosis*.

Nello studio, in doppio cieco, randomizzato e controllato con placebo, sono stati arruolati 137 pazienti dislipidemici e intolleranti a dosi elevate di statina. Dopo 1 mese di wash out dal trattamento con statina ad alto dosaggio, i pazienti sono stati randomizzati in due gruppi: il gruppo intervento ha assunto la statina a dosaggio dimezzato più Berberol® 2 cpr/die; il gruppo controllo ha assunto la statina a metà dosaggio insieme al placebo.

Al termine dei 6 mesi di trattamento:

- è stata registrata una riduzione del 13% del colesterolo LDL nel gruppo che ha assunto Berberol®, con un risultato comparabile a quello di partenza;
- nel gruppo controllo, l'assunzione della statina dimezzata insieme al placebo ha fatto registrare un aumento considerevole del colesterolo LDL.

I risultati di questo studio dimostrano l'efficacia di Berberol® nel compensare il dimezzamento della statina sul mantenimento dei valori delle LDL. Anche in questo studio, Berberol® in add on alla statina non ha causato alterazione dei parametri di funzionalità epatica e muscolare.

Perché Berberol®?

L'estratto di *Silybum marianum* ha la funzione di aumentare la biodisponibilità e l'efficacia della berberina.

Berberol®, oggetto di più di 10 studi clinici su oltre mille pazienti, si è dimostrato efficace:

- in add on alla statina in quanto la berberina agisce da inibitore del PCSK-9;
- in monoterapia poiché la berberina aumenta la disponibilità dei recettori per le LDL e favorisce l'escrezione intestinale del colesterolo.

BREVETTO DI FORMULA

Berberis aristata DC. 588 mg
Silybum marianum L. 105 mg

2 cpr die

30 compresse filmate

Berberol®

Berberis aristata DC. 588 mg/cpr
Silybum marianum L. 105 mg/cpr

PharmExtracta...

SENZA GLUTINE
NATURALEMENTE
PRIVO DI LATTOSIO

Berberol®

PharmExtracta