



PharmExtracta®

Newsletter METABOLISMO n. 4 - Agosto 2020

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

siamo a proporle uno **studio clinico**, *Retrospective analysis of the effects of a highly standardized mixture of Berberis aristata, Silybum marianum, and monacolins K and KA in patients with dyslipidemia*, pubblicato su Clinical Pharmacology: Advances and Applications 2017:9 1–7, in cui si evidenzia come in 6 mesi **Berberol K** riduca **il colesterolo totale e LDL in maniera superiore alla lovastatina da 20 mg** con un aumento dei livelli di creatinichinasi inferiore alla terapia farmacologica.

[LINK ALLO STUDIO](#)

Fiduciosi del suo continuo sostegno, la salutiamo cordialmente.



Berberol K

vs lovastatina 20 mg

in pazienti con **dislipidemia**

a medio rischio cardiovascolare

F. Di Pierro, P. Putignano, T. Ferrara, C. Raiola, G. Rapacioli,
N. Villanova



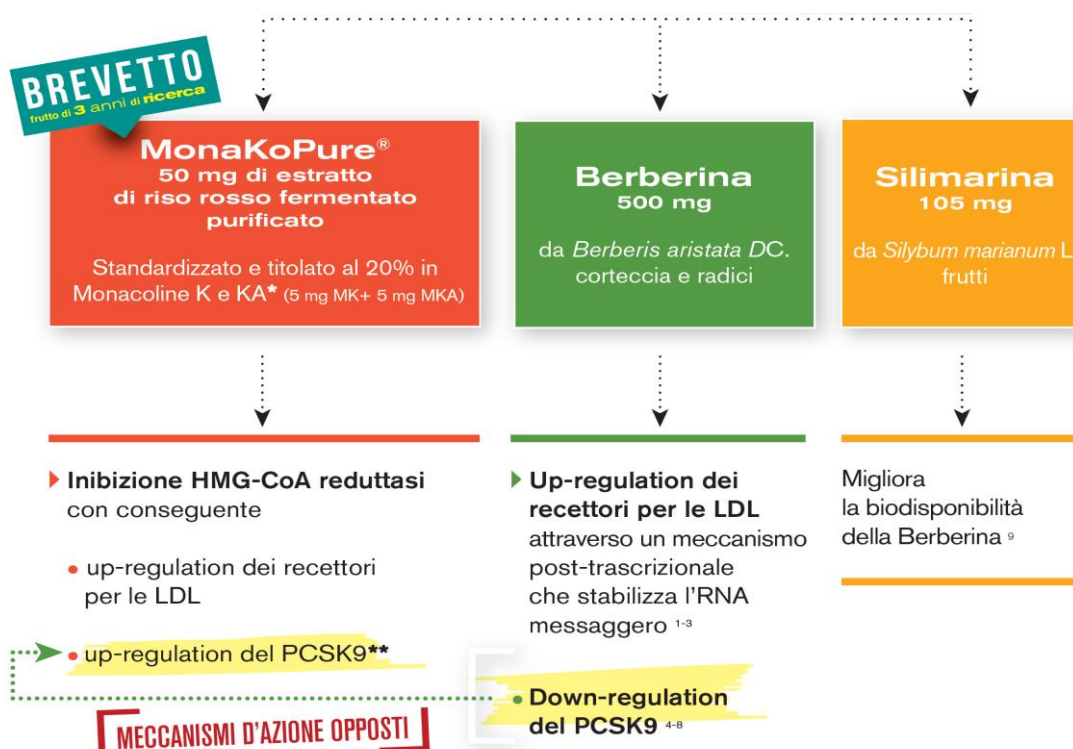
Berberol K contiene berberina, silimarina e monacolina K.

La **monacolina K** contenuta in Berberol K è un brevetto che garantisce un estratto puro di riso rosso fermentato altamente standardizzato contenente 10mg di monacolina K e KA in rapporto 1:1, privo di monacoline secondarie e sostanze tossiche come la citrinina ed è nominato MonaKoPure™.



L'associazione berberina e monacolina K è stata più volte oggetto di studi per l'interazione tra questi due attivi che hanno un'azione distinta e ben differenziata sui livelli di colesterolo¹: la berberina agisce quasi esclusivamente con meccanismo statino-indipendente, cioè non va ad inibirne la biosintesi del colesterolo, mentre al Monacolina K agisce esclusivamente inibendo l'HMG-CoA reduttasi.

Inoltre, la berberina potenzia l'azione della monacolina K (ma anche della statina) grazie ad una up-regulation dei recettori LDL²⁻⁴ e una down-regulation del PCSK9⁵⁻⁹



Lo studio in esame ha arruolato **226 pazienti dislipidemici** secondo le linee guida ESC/EAS del 2016 e quindi con un colesterolo LDL >100mg/dL ed un punteggio di rischio cardiovascolare compreso tra l'1% e il 9%.

Gli end-point dello studio sono la variazione dei parametri lipidici (CT e LDL) ed il valore di CPK a T=0 ■ e dopo 6 mesi ■ di trattamento.

Inoltre, è stata comparata l'efficacia del Berberol K verso la lovastatina da 20mg.

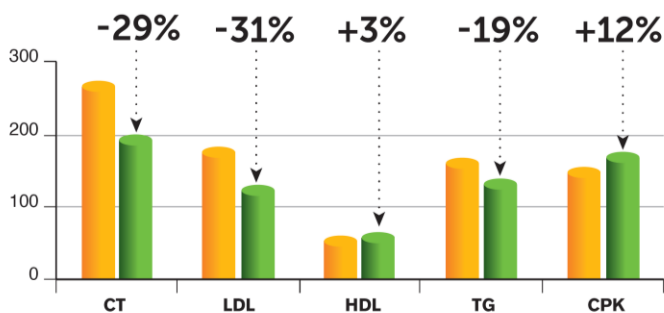
I 226 pazienti dislipidemici, seguiti per 6 mesi, sono suddivisi in 4 gruppi:

- 72 pazienti a basso rischio CV - gruppo controllo (solo intervento sullo stile di vita)
- 67 pazienti a medio rischio CV trattati con **Berberol K** (1 cpr/die)
- 69 pazienti a medio rischio CV trattati con **lovastatina** (20 mg/die)
- 18 pazienti non a target, intolleranti alle statine, trattati con Berberol K (1 cpr/die) + precedente trattamento con ezetimibe (10 mg/die) o fenofibrato (200 mg/die).

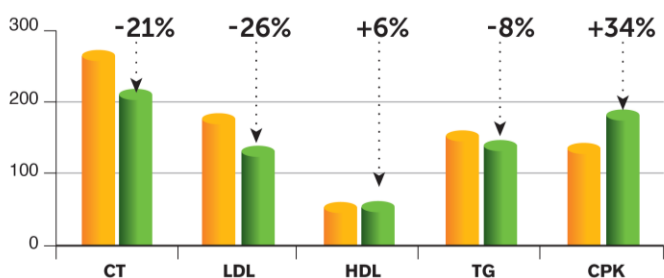
Gruppo controllo



Il solo intervento sullo stile di vita non ha mostrato nessun risultato statisticamente significativo



Gruppo **Berberol K**
(1 cpr/die)



Gruppo **Lovastatina**
(20 mg/die)



Berberol K dimostra di poter essere una valida soluzione per:

- il paziente con ipercolesterolemia lieve ma poco aderente a dieta e attività fisica
- il paziente con ipercolesterolemia moderata che non entra in nota per le statine o che accetta meglio un trattamento nutraceutico.

Bibliografia

1. Tarun Belwal et al. Phytopharmacology and Clinical Updates of Berberis Species Against Diabetes and Other Metabolic Diseases *Frontiers in Pharmacology* 2020 doi: 10.3389/fphar.2020.00041
2. Kong W et al. Berberine is a novel cholesterol-lowering drug working through a unique mechanism distinct from statins. *Nat Med.* 2004 Dec;10(12):1344-51.
3. Doggrell SA et al. Berberine-a novel approach to cholesterol lowering. *Expert Opin Investig Drugs.* 2005 May;14(5):683-5.

4. Lee S et al. Berberine induced ldlr up regulation involves jnk pathway. *Biochem Biophys Res Commun.* 2007 Nov 3;362(4):853-7
5. Cameron J et al. Berberine decreases PCSK9 expression in HepG2 cells. *Atherosclerosis.* 2008 Dec;201(2):266-73.
6. Konrad RJ et al. Effects of currently prescribed LDL-C-lowering drugs on PCSK9 and implications for the next generation of LDL-C-lowering agents. *Lipids Health Dis.* 2011 Feb 28;10:38.
7. Soutar AK. Unexpected roles for PCSK9 in lipid metabolism. *Curr Opin Lipidol.* 2011 Jun;22(3):192-6.
8. Costet P et al. Plasma PCSK9 is increased by fenofibrate and atorvastatin in a non-additive fashion in diabetic patients. *Atherosclerosis.* 2010 Sep;212(1):246-51.
9. Cameron J et al. Berberine decreases PCSK9 expression in HepG2 cells. (2008). *Atherosclerosis.* 201(2):266-73.