



Nutraceutici e Diabete Mellito di tipo 2

D.ssa I. M. Bellone Prof. F. Broglio

Il diabete mellito di tipo 2 non ha come unica problematica la glicemia alterata, questo aspetto rappresenta la punta dell'iceberg. Il paziente diabetico di tipo 2 infatti ha anche problematiche lipidiche e metaboliche e, quindi, questo comporta un'attenzione particolare alle diverse soluzioni che tendono a migliorare tutti questi parametri.

Poiché negli ultimi anni il mondo dei nutraceutici è esploso, è importante saper scegliere i prodotti più qualificati e referenziati. Le principali società scientifiche (SID/SISA e AMD) stanno mostrando molto interesse nei nutraceutici ed in alcuni casi si esprimono a favore di alcune molecole con un'efficacia dimostrata rispetto ad altre meno studiate.

La berberina (*Berberis aristata*) è la molecola che tra tutte quelle analizzate dispone di dati molto robusti nel modificare l'aspetto glico-metabolico; il problema più grande legato a questa molecola è la sua scarsa biodisponibilità. La berberina, infatti, viene estrusa dal lume intestinale mediante la glicoproteina-P (P-gp), un ottimo modo per aumentare il suo assorbimento è associarla a molecole che inibiscono la P-gp come la silimarina (*Silybum marianum*).

BERBEROL, associazione *Berberis aristata/Silybum marianum*, dispone di numerosi studi clinici anche controllati verso placebo, su quasi 1000 pazienti, che dimostrano la sua efficacia nel paziente diabetico di tipo 2, nell'ipercolesterolemico e nel soggetto con sindrome metabolica.

Nello studio clinico *Bioimpedance analysis, metabolic effects and safety of the association Berberis aristata/Bilybum marianum: a 52-week double-blind, placebo-controlled study in obese patients with type 2 diabetes* i ricercatori hanno analizzato pazienti diabetici di tipo 2 naïve sottoposti a dieta e attività fisica trattati con berberina/silimarina verso placebo con follow-up di un anno. I risultati hanno mostrato che i pazienti trattati rispetto al placebo hanno avuto una riduzione significativa dei parametri lipidici (LDL e colesterolo totale), di quelli glucidici (emoglobina glicata e indice HOMA) ma anche dei parametri tipici della sindrome metabolica come grasso viscerale, BMI e pressione sistolica e diastolica.

Nello studio clinico *Clinical role of a fixed combination of standardized Berberis aristata and Silybum marianum extracts in diabetic and hypercholesterolemic patients intolerant to statins* sono stati presi in considerazione pazienti diabetici poli-trattati (metformina, gliclazide, repaglinide, glibenclamide, DPP-IV inibitori, pioglitazone, simvastatina, atorvastatina, rosuvastatina, fluvastatina, anti-ipertensivi, cardioaspirina, ticlopidina, warfarin) che mostravano intolleranza alle statine. I pazienti si dividevano in 3 gruppi: il primo includeva pazienti intolleranti alle statine a cui veniva ridotto il dosaggio del farmaco, il secondo gruppo invece era trattato con ezetimibe e il terzo non riceveva alcun trattamento per l'ipercolesterolemia. A tutti veniva aggiunta la combinazione berberina/silimarina con follow-up di 12 mesi.

Dopo soli 6 mesi tutti i pazienti dei diversi gruppi hanno mostrato un miglioramento dei parametri lipidici, LDL e colesterolo totale, che si riduceva ulteriormente a 12 mesi. Anche la glicemia a digiuno e l'emoglobina glicata si è ridotta in tutti i pazienti a 6 e 12 mesi.

Questo lavoro dimostra come la combinazione berberina/silimarina possa essere un valido supporto in *add-on* alle principali terapie ipoglicemizzanti orali e/o ipocolesterolemizzanti dimostrando un effetto additivo e migliorando la performance dei farmaci.

Il clinico deve prendere in considerazione l'uso dei nutraceutici con comprovata efficacia da aggiungere in combinazione ai farmaci utilizzati nel paziente con diabete di tipo 2, questo perché nonostante la mole di farmaci di cui dispone, gli ultimi annali AMD del 2018 dimostrano che oltre la metà dei soggetti non è a target né per l'aspetto glucidico ($HbA1c \leq 7\%$) né per l'aspetto lipidico ($LDL < 100$ mg/dl).

