

Estudio clínico controlado con un nuevo suplemento dietético activo frente al colesterol y los triglicéridos en el control del síndrome metabólico y el riesgo cardiovascular.

Bruno Trimarco, MD¹ and Claudio Benvenuti, MD, ScD².

¹ Dept. Internal Medicine, School of Medicine, University Federico II, Naples, Italy

² Medical Dept, Rottapharm-Madaus SpA, Monza, Italy

Objetivos:

La eficacia de un nuevo suplemento dietético, Armolipid plus (AP), con agentes naturales frente a la hipercolesterolemia y componentes antioxidantes (levadura roja, policosanoles, berberina, coenzima Q10, astaxantina, ácido fólico) en combinación con dieta (A+D) frente a dieta sola (D) fue testada en un estudio multicéntrico en pacientes con dislipemia.

Materiales y métodos:

El diseño del estudio está descrito en la tabla I. Los criterios de inclusión fueron: colesterol total mayor de 200 mg/dl o LDL mayor a 150 mg/dl, en ambos casos sin indicación clara para el empleo de estatinas, y triglicéridos plasmáticos mayores de 150 mg/dl. El perfil lipídico y los parámetros cardiovasculares se evaluaron al inicio del estudio y mensualmente. Considerando los valores de colesterol total a las 8 semanas de un estudio piloto (grupo AP -18% vs. Dieta -8%), el número de pacientes necesarios para que ambos porcentajes sean estadísticamente significativos, con un nivel de probabilidad del 5%, es de 280 pacientes por grupo.

Tabla I - Diseño del estudio

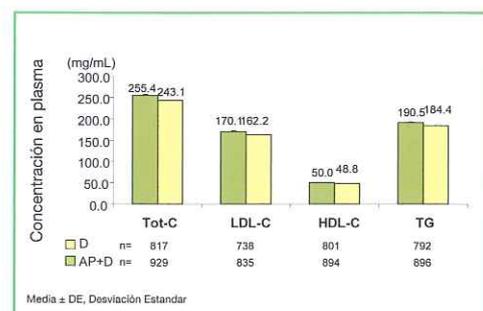


Tabla II - Características de los pacientes

	Dieta	AP+Dieta
Nº casos	818	933
Edad (años)	55.6	57.3
mean±SD	±11.3	±11.1
Sexo (%)		
F	55.5	53.1
M	44.5	46.9
IMC (kg/m ²)	28.4	27.9
SD	± 4.8	± 4.5

*1751 casos en 248 centros

Tabla III - Homogeneidad en condiciones basales

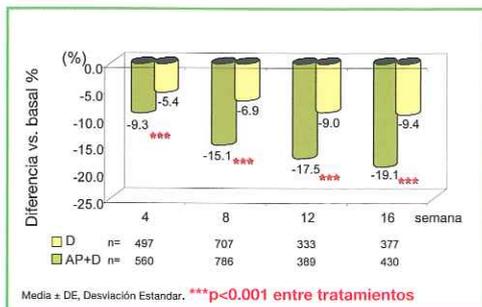


Resultados:

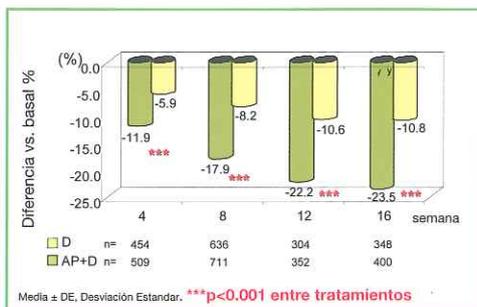
Al comienzo del estudio los grupos AD y D eran homogéneos (tablas II y III). El grupo AD mostró una mejora constante de sus parámetros lipídicos y a las 16 semanas de tratamiento mostró una diferencia estadísticamente significativa frente al grupo D: -19,1% vs. -9,4% para el colesterol total, -23,5% vs. -10,8% para el colesterol LDL, +11,6% vs. +4,0% para el colesterol HDL, y -17,9% vs. -11,3 para triglicéridos. El peso corporal disminuyó de manera moderada y similar en ambos grupos.

El grupo AD también alcanzó un cambio significativo de riesgo global cardiovascular frente al grupo D.

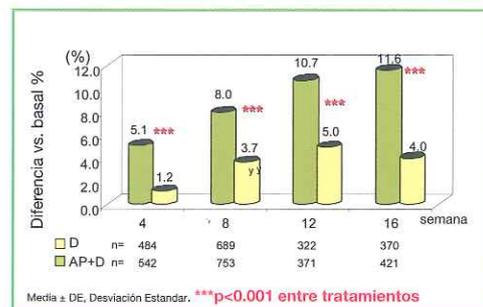
Colesterol total



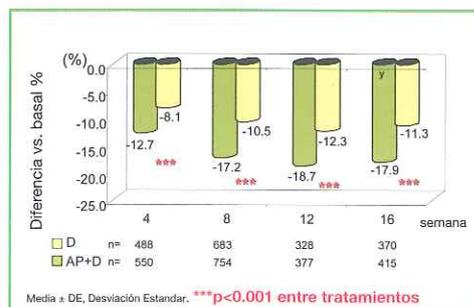
LDL-Colesterol



HDL-Colesterol



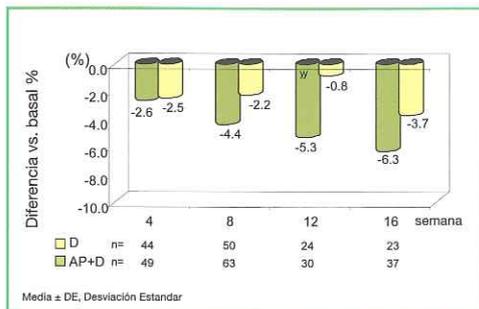
Triglicéridos



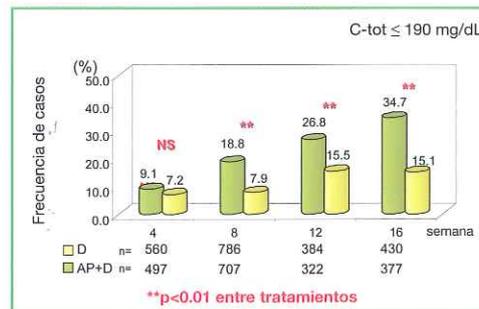
ArmoLIPID PLUS

POLICOSANOLES + LEVADURA ROJA (MONACOLINA) + BERBERINA

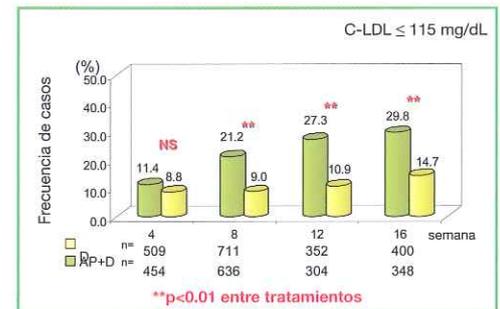
Glucosa en sangre en pacientes diabéticos



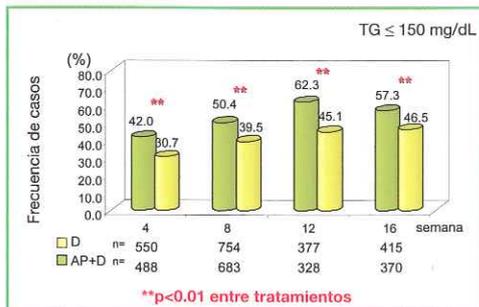
Normalización del colesterol total



Normalización del colesterol LDL



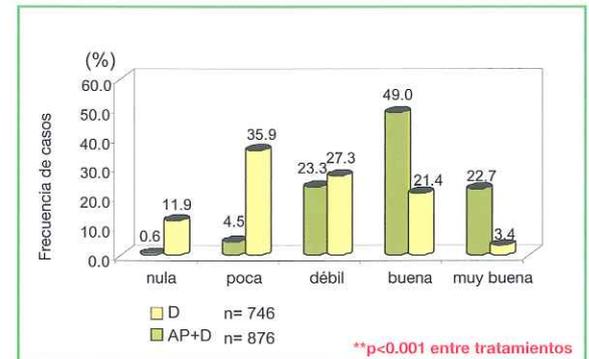
Normalización de los triglicéridos



Efectos adversos, probables, posibles o ciertos relacionados con el tratamiento

Tratamiento (n° pacientes tratados)	Dieta (n=818)	AP + dieta (n=933)
Dolor de cabeza	1	1
Diarrea	-	4
Dispepsia	-	5
Meteorismo	-	2
Mialgias	-	3
Náuseas	-	3
Vómitos	-	-
Disgeusia	-	1
Mareos	1	-
Picores	1	-
Astenia	-	1
Esteatorrea	1	-
Estreñimiento	-	6
N° pacientes con	4	27
%	0.5	2.9
N° abandonos relacionados con el tratamiento	-	8 (0.86%)

Valoración de la eficacia por parte del médico



Conclusiones:

La asociación de un adecuado complemento nutricional junto con dieta, permite una reducción efectiva de los niveles lipídicos con un significativo descenso global del riesgo cardiovascular, lo que sugiere un papel de Armolipid plus en la prevención de la enfermedad coronaria.

