



Effetti metabolici di Berberol in pazienti con sindrome metabolica

La sindrome metabolica è fortemente associata alla malattia cardiovascolare e allo sviluppo del diabete mellito tipo 2.

La diagnosi clinica di sindrome metabolica consente di identificare individui ad elevato rischio di malattia cardiovascolare e diabete mellito di tipo 2 e di stabilire una strategia terapeutica che tenga conto dei molteplici fattori patogenetici responsabili (1).

Con questa finalità sono stati valutati gli effetti di **Berberol** in pazienti con Sindrome Metabolica, valutando l'efficacia terapeutica come **FIRST LINE in ADD-ON a dieta ipocalorica e attività fisica** del Berberol per ridurre i parametri glico-lipidici, pressori ed il grasso addominale. (2)

Lo studio in **doppio cieco, randomizzato e placebo** controllato ha coinvolto per 12 mesi **136 pazienti caucasici** (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28685558>) obesi e con diabete di tipo 2.

Tutti i parametri di valutazione presi in considerazione sono significativamente migliorati nel gruppo trattato con **Berberol** rispetto al basale ed al gruppo di controllo.

Il campione è stato randomizzato in 2 gruppi da 68 soggetti ciascuno.

I soggetti hanno assunto **1 compressa di Berberol, o identico placebo, 2 volte al giorno**, dopo pranzo e cena, per 52 settimane ed hanno ricevuto una dieta ipocalorica (20-25% inferiore alla quantità di calorie necessaria per mantenere il

peso attuale) contenente cibi a basso indice glicemico.

I soggetti arruolati, di età compresa fra 18 e 70 anni, presentavano, all'inizio dello studio, BMI > 30 kg/m², glicemia a digiuno ≥126 mg/dl, HOMA-R > 2,5, colesterolo totale > 220 mg/dl e LDL > 100 mg/dl.

Sono stati invece esclusi quei pazienti con diabete di tipo 1, in trattamento con insulina, sulfoniluree o glinidi o altri ipoglicemizzanti orali o iniettabili e con pillola contraccettiva e quelli con ipersensibilità/intolleranza nota a berberina o silimarina, malattie renali e/o epatiche note o tumori, gravidanza o allattamento.

Inoltre il campione arruolato non doveva aver presentato alcun evento cardiovascolare acuto o aver affrontato alcun intervento bariatrico.

Gli endpoint valutati al basale, 6 e 12 mesi sono stati:

- indice di resistenza all'insulina **HOMA-R**
- emoglobina glicata **HbA1c**
- pressione sistolica SBP e diastolica **DBP**
- colesterolo **HDL** e **LDL**
- trigliceridi **TG**
- indice di massa corporea **BMI**
- circonferenza vita **WC**
- % grasso del tronco **TF** e % grasso viscerale **VF**
- acido urico **URA**
- parametri ematici di sicurezza.

È stato indagato anche il valore dell'acido urico circolante poiché è attualmente considerato un importante fattore di rischio reversibile associato alle patologie metaboliche e cardiovascolari. (3)

Il gruppo trattato con **Berberol** ■ (verde) ha mostrato un miglioramento significativo di tutti i parametri valutati sia rispetto al basale che ai valori ottenuti nel gruppo **placebo** ■ (viola).

Le **variazioni % degli endpoint**, dopo 12 mesi rispetto al basale, hanno ottenuto valori di significatività maggiore nel gruppo trattato con Berberol.



Tutti i pazienti arruolati hanno completato lo studio e l'aderenza alla dieta è stata osservata in tutti e 2 i bracci dello studio.

In conclusione, Berberol si è dimostrato efficace nel migliorare il profilo glucidico e lipidico ed i valori di pressione arteriosa ed i livelli di acido urico, tutti fattori di rischio cardiovascolare nella Sindrome Metabolica.

Berberol ha dimostrato di agire su più livelli del complesso sistema che regola il metabolismo glico-lipidico e l'infiammazione, migliorando contemporaneamente più fattori responsabili della Sindrome Metabolica e dimostrandosi come vero e proprio **"nutraceutico multifunzionale"**(4).

Bibliografia

- 1. National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. Circulation 2002 Dec 17;106(25):3143-421.*
- 2. Guarino G, Strollo F, Carbone L, Della Corte T, Letizia M, Marino G, Gentile S. 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. J Biol Regul Homeost Agents. 2017 Apr-Jun;31(2):495-502.*
- 3. Kanbay M, Jensen T, Solak Y, Le M, Roncal-Jimenez C, Rivard C, Lanaspa MA, Nakagawa T, J. Johnson R. Uric acid in metabolic syndrome: From an innocent bystander to a central player. Europ. J. Int. Med. 2016;29:3-8*

4. Vuddanda PR, Chakraborty S, Singh S (2010) Berberine: a potential phytochemical with multispectrum therapeutic activities. *Expert Opin. Investig. Drugs* 19:1297–307