

Silibina fitosoma nella steatosi epatica associata o meno a HCV

Marzo 2024

Uno studio clinico di rilievo, <u>The Effect of a Silybin-Vitamin E Phospholipid complex of Nonalcoholic Fatty Liver Disease: a Pilot Study</u>, valuta gli effetti della somministrazione di una formulazione contenente silibina fitosoma in pazienti con danni epatici cronici.

Disegno dello studio ed endpoints

Lo studio ha arruolato 85 pazienti suddividendoli in due gruppi in base al loro quadro clinico: un gruppo di pazienti affetti da NAFLD (steatosi epatica non alcolica) e uno di pazienti affetti da NAFLD associata ad HCV (epatite C).

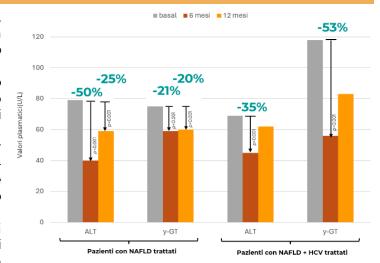
Entrambi i gruppi sono stati, a loro volta, randomizzati in pazienti controllo non trattati e pazienti sottoposti al trattamento con la formulazione contenente silibina fitosoma per 6 mesi. Alla fine del trattamento (dopo 6 mesi) e dopo 6 mesi di follow-up (dopo 12 mesi) sono stati valutati: BMI, parametri epatici, marker di fibrosi epatica, indice di insulino-resistenza (HOMA) e insulinemia.

I risultati dello studio clinico

Si è osservata una riduzione significativa del BMI, solo nei pazienti trattati affetti da NAFLD+HCV alla fine del trattamento a 6 mesi (-21,4%) e nel follow up a 12 mesi (-17,6%), rispetto a sé stessi a inizio studio. I parametri di steatosi epatica, ALT e γ -GT, si riducono significativamente in entrambi i gruppi trattati dopo 6 mesi; tali riduzioni si mantengono nel follow-up nei pazienti con NAFLD.

Si è osservato un calo significativo dei marker plasmatici di fibrosi epatica (acido ialuronico, MMP-2 e TGF- β) in entrambi i gruppi dei trattati ma, tale riduzione, si è mantenuta significativa nel follow-up solo nei pazienti con NAFLD.

L'insulinemia e l'HOMA si sono ridotti significativamente in entrambi i gruppi trattati rispetto ai valori iniziali, sia dopo 6 mesi (in media -



26% insulinemia e -40% HOMA) che nel follow-up (in media -23% insulinemia e -37% HOMA). Tali riduzioni non si sono mai verificate nei gruppi controllo.

HEPA G: Siliphos® e la biofarmaceutica

La silibina, flavonoide ottenuto dal *Silybum Marianum*, agisce come epatoprotettrice tramite un'azione antiossidante che vede l'aumento degli enzimi SOD (superossido-dismutasi), glutatione perossidasi e la donazione di elettroni ai ROS responsabili dei danni ossidativi epatici.

L'allestimento della silibina fitosoma, Siliphos®, è ottenuta dalla complessazione con fosfatidilcolina che aumenta la biodisponibilità della silibina e ripara le membrane cellulari danneggiate.

HEPA G® è formulato con l'associazione di Siliphos® a tre amminoacidi (L-Cisteina, L-Metionina e L-Serina) che agiscono come precursori per la sintesi del glutatione epatico.

Infine, le compresse sono allestite con una tecnica biofarmaceutica che assicura un rilascio prolungato degli attivi per 8 ore.

