



# Berberina e statine: la sinergia d'azione che ne magnifica l'efficacia clinica

Dicembre 2024

Lo studio italiano [Clinical role of fixed combination of standardized \*Berberis aristata\* and \*Silybum marianum\* extracts in diabetic and hypercholesterolemic patients intolerant to statins](#) ha testato l'efficacia di **Berberol**<sup>®</sup>, contenente l'associazione brevettata di berberina e silimarina, in add-on alle statine a basso dosaggio in pazienti diabetici e ipercolesterolemici, parzialmente intolleranti alle statine.

## Disegno e risultati dello studio

Lo studio ha arruolato pazienti, tra i 18 e gli 80 anni, con diagnosi di diabete di tipo II, con ipercolesterolemia e parzialmente o totalmente intolleranti alle statine.

Ai pazienti parzialmente intolleranti è quindi stato ridotto il dosaggio della statina ed è stato somministrato, in add-on, **Berberol**<sup>®</sup> al dosaggio di 2 compresse al giorno.

Dopo 12 mesi di trattamento con **Berberol**<sup>®</sup> in aggiunta alla statina a basso dosaggio, si è ottenuta un'ulteriore riduzione del 28% del colesterolo LDL rispetto all'inizio del trattamento.

Inoltre, per tutta la durata dello studio, nessun paziente ha avuto alterazione dei parametri ematici di sicurezza (CPK e transaminasi) né ha mostrato effetti collaterali riconducibili al trattamento in corso.

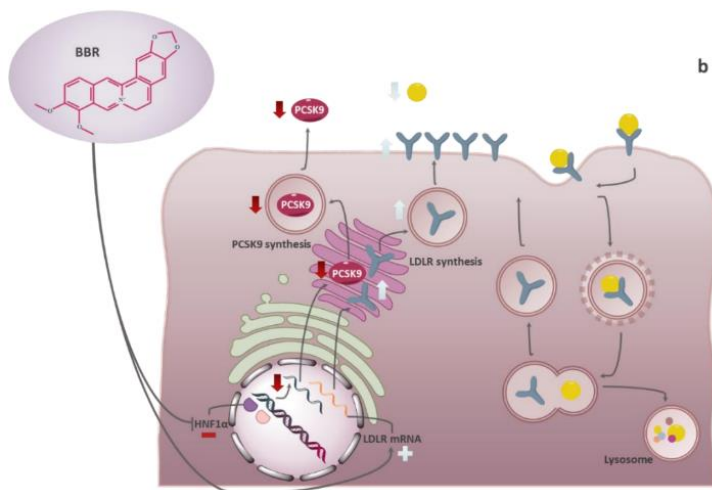
## I meccanismi sinergici della berberina e delle statine

Una review, [Berberine: ins and outs of nature-made PCSK9 inhibitor](#), ha indagato il vantaggio di utilizzare un nutraceutico contenente berberina, in add-on alla statina, grazie ai loro meccanismi sinergici e complementari sul parametro del colesterolo LDL. In particolare, presentano un meccanismo complementare nell'espressione del PCSK9 (proprotein convertase subtilisin/kexin type 9), regolatore chiave dei livelli di colesterolo LDL. Il PCSK9 viene prodotto principalmente a livello epatico ed è responsabile della modulazione dell'espressione dei recettori LDL (LDL-R). Il PCSK9, infatti, lega i LDL-R formando un complesso che viene trasportato ai lisosomi dove viene degradato.

La ridotta disponibilità dei LDL-R ha come conseguenza un minor sequestro del colesterolo dal circolo ematico. Le statine presentano un limite: determinano un effetto compensatorio, quale l'incremento del PCSK9, che ne riduce l'efficacia clinica. Al contrario, la berberina si propone come un efficace nutraceutico in grado di ridurre l'espressione del PCSK9 inibendo il cofattore HNF1 $\alpha$  essenziale per la sua trascrizione.

La review, inoltre, riporta numerosi studi che hanno convalidato l'efficacia della co-somministrazione della berberina e delle statine nel ridurre ulteriormente, rispetto alla sola statina, i parametri lipidici quali trigliceridi, colesterolo totale e LDL-C.

In questo contesto, l'associazione della berberina (a biodisponibilità incrementata) al trattamento farmacologico con le statine permette di aumentare l'efficacia clinica delle statine stesse in modo tale da migliorare i parametri alterati, senza incrementare la dose del farmaco.



### BREVETTO DI FORMULA

*Berberis aristata* DC. 588 mg  
*Silybum marianum* L. 105 mg

2 cpr die

