

# Studio Clinico CardioVis Colesterolo

Ottimizzazione dei valori di colesterolo, funzione endoteliale e infiammazione tramite un composto nutraceutico (CardioVis Colesterolo 3 mg) in pazienti con ipercolesterolemia e rischio cardiovascolare medio-basso

**NCT03216811**

# Studio Clinico CardioVis Colesterolo

## Criteria di inclusione:

- Età  $\geq 18$  anni
- Fornire il consenso informato e di completare il periodo di follow up di 8 settimane

Ed uno dei seguenti criteri:

- Rischio cardiovascolare (SCORE)  $< 1\%$  e LDL  $\geq 190$  mg/dl (confermato dopo un periodo di 4 settimane di modifiche allo stile di vita)
- Rischio cardiovascolare (SCORE)  $1\%$  a  $< 5\%$  e LDL  $\geq 100$  mg/dl (confermato dopo un periodo di 4 settimane di modifiche allo stile di vita)

# Linee guida ESC

**Table 5** Intervention strategies as a function of total cardiovascular risk and low-density lipoprotein cholesterol level

Total CV risk (SCORE) %	LDL-C levels				
	<70 mg/dL <1.8 mmol/L	70 to <100 mg/dL 1.8 to <2.6 mmol/L	100 to <155 mg/dL 2.6 to <4.0 mmol/L	155 to <190 mg/dL 4.0 to <4.9 mmol/L	≥190 mg/dL ≥4.9 mmol/L
<1	No lipid intervention	No lipid intervention	No lipid intervention	No lipid intervention	Lifestyle intervention, consider drug if uncontrolled
Class <sup>a</sup> /Level <sup>b</sup>	I/C	I/C	I/C	I/C	IIa/A
≥1 to <5	No lipid intervention	No lipid intervention	Lifestyle intervention, consider drug if uncontrolled	Lifestyle intervention, consider drug if uncontrolled	Lifestyle intervention, consider drug if uncontrolled
Class <sup>a</sup> /Level <sup>b</sup>	I/C	I/C	IIa/A	IIa/A	I/A
≥5 to <10, or high-risk	No lipid intervention	Lifestyle intervention, consider drug if uncontrolled	Lifestyle intervention and concomitant drug intervention	Lifestyle intervention and concomitant drug intervention	Lifestyle intervention and concomitant drug intervention
Class <sup>a</sup> /Level <sup>b</sup>	IIa/A	IIa/A	IIa/A	I/A	I/A
≥10 or very high-risk	Lifestyle intervention, consider drug	Lifestyle intervention and concomitant drug intervention	Lifestyle intervention and concomitant drug intervention	Lifestyle intervention and concomitant drug intervention	Lifestyle intervention and concomitant drug intervention
Class <sup>a</sup> /Level <sup>b</sup>	IIa/A	IIa/A	I/A	I/A	I/A

CV = cardiovascular; LDL-C = low-density lipoprotein cholesterol; SCORE = Systematic Coronary Risk Estimation.

<sup>a</sup>Class of recommendation.

<sup>b</sup>Level of evidence.

<sup>c</sup>In patients with myocardial infarction, statin therapy should be considered irrespective of total cholesterol levels

# Studio Clinico CardioVis Colesterolo

## Criteria di esclusione:

- Malattia coronarica nota o malattia cerebrovascolare nota
- Rischio cardiovascolare (SCORE)  $\geq 5\%$
- Terapia con farmaci che riducono il colesterolo/trigliceridi nelle 4 settimane precedenti
- Intolleranza a composti nutraceutici
  
- Insufficienza epatica cronica
- Insufficienza renale (clearance della creatinina  $< 30$  mg/dl)
- Patologia tiroidea
- Consumo di alcol  $> 40$  g/die

Soggetti che soddisfano i criteri di inclusione/esclusione

Esame del sangue per valutare i livelli di colesterolo

Consigli sullo stile di vita

4 settimane

Esame del sangue per valutare i livelli di colesterolo, parametri endoteliali e infiammatori

Cardiovis Colesterolo 3 mg

8 settimane

Esame del sangue per valutare i livelli di colesterolo, parametri endoteliali e infiammatori

4 settimane

Esame del sangue per valutare i livelli di colesterolo, parametri endoteliali e infiammatori



# Studio Clinico CardioVis Colesterolo

## OBIETTIVI DI EFFICACIA

### Primario:

- Dimostrare dopo 8 settimane di trattamento una riduzione dei livelli di colesterolo LDL del 10%.

## OBIETTIVI DI SICUREZZA

- Dolore
- Fatica
- Mialgia o altri sintomi muscolari

# Caratteristiche della popolazione al baseline (1)

<b>Caratteristiche</b>	<b>Popolazione (n = 52)</b>
Sesso femminile	29 (55,8%)
Età (anni)	55,7 ± 4,8
Familiarità MCV	6 (11,5%)
Fumatori attivi	9 (17,3%)
Ex fumatori	16 (30,8%)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	25,8 ± 4,0
Circonferenza addominale maschi (cm)	96,4 ± 10,4
Circonferenza addominale femmine (cm)	88,8 ± 12,2
Waist-hip ratio maschi	0,94 ± 0,07
Waist-hip ratio femmine	0,84 ± 0,06
PA sistolica (mmHg)	123,9 ± 12,0
PA diastolica (mmHg)	79,4 ± 7,0
Frequenza cardiaca (bpm)	66,2 ± 15,8

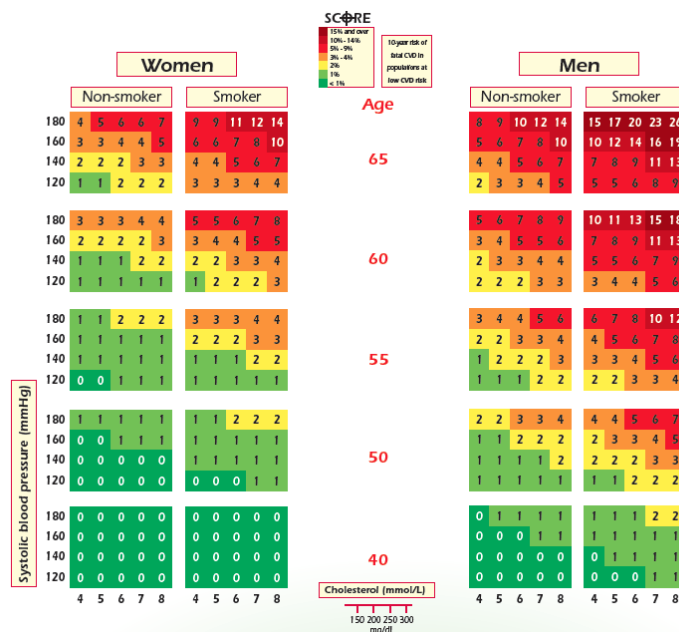
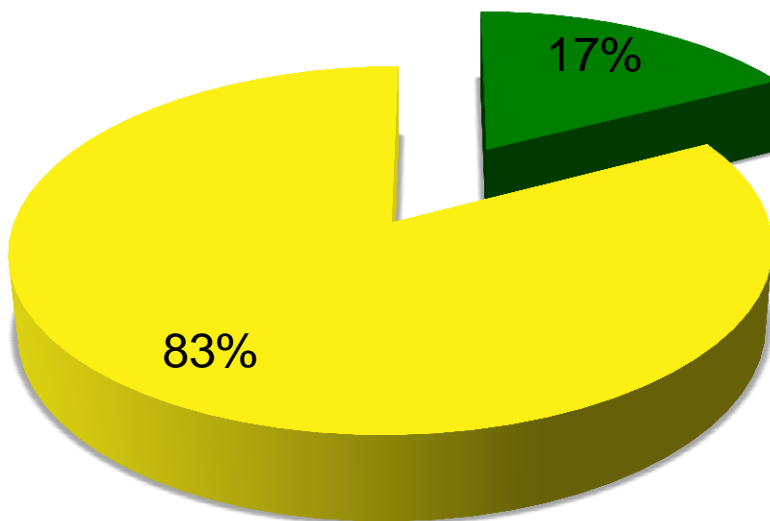
## Caratteristiche della popolazione al baseline (2)

<b>Valori di laboratorio</b>	<b>Popolazione (n = 52)</b>
Colesterolo totale (mg/dl)	241,0 ± 40,4
Colesterolo HDL (mg/dl)	56,0 ± 15,3
Trigliceridi (mg/dl)	155,4 ± 137,4
Colesterolo LDL calcolato (Friedewald formula) (mg/dl)	156,3 ± 35,2
Colesterolo non-HDL (mg/dl)	185,0 ± 39,0

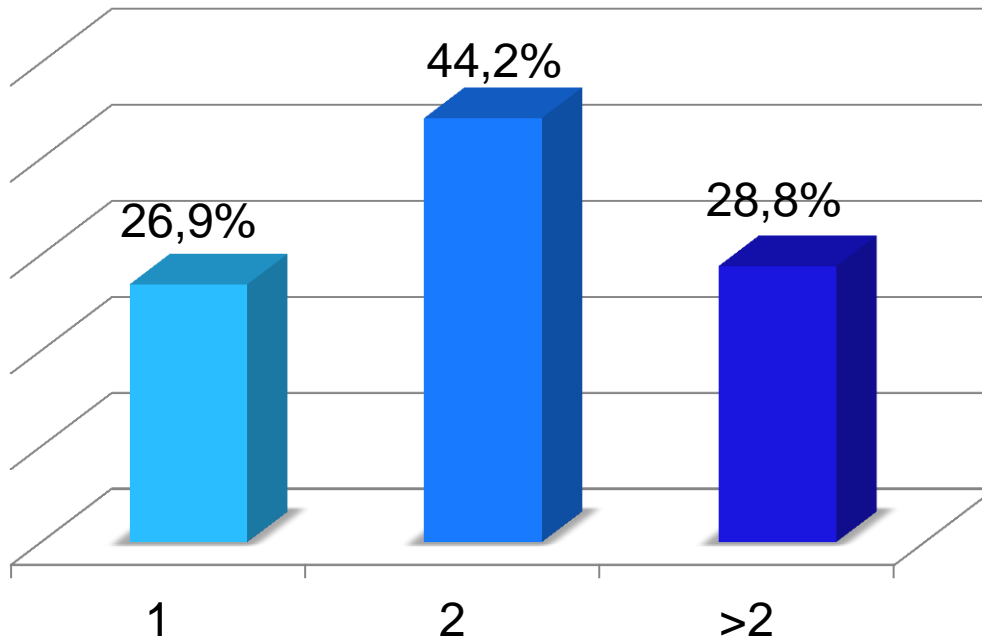


# Rischio assoluto

■ <1% e LDL≥190    ■ da 1 a <5% e LDL≥100



# Rischio relativo



Systolic Blood Pressure (mmHg)

Non-Smoker

180	3	3	4	5	6
160	2	3	3	4	4
140	1	2	2	2	3
120	1	1	1	2	2

4 5 6 7 8

Smoker

180	6	7	8	10	12
160	4	5	6	7	8
140	3	3	4	5	6
120	2	2	3	3	4

4 5 6 7 8

© 2012 ESC

Cholesterol (mmol/L)



52 pazienti arruolati nello studio

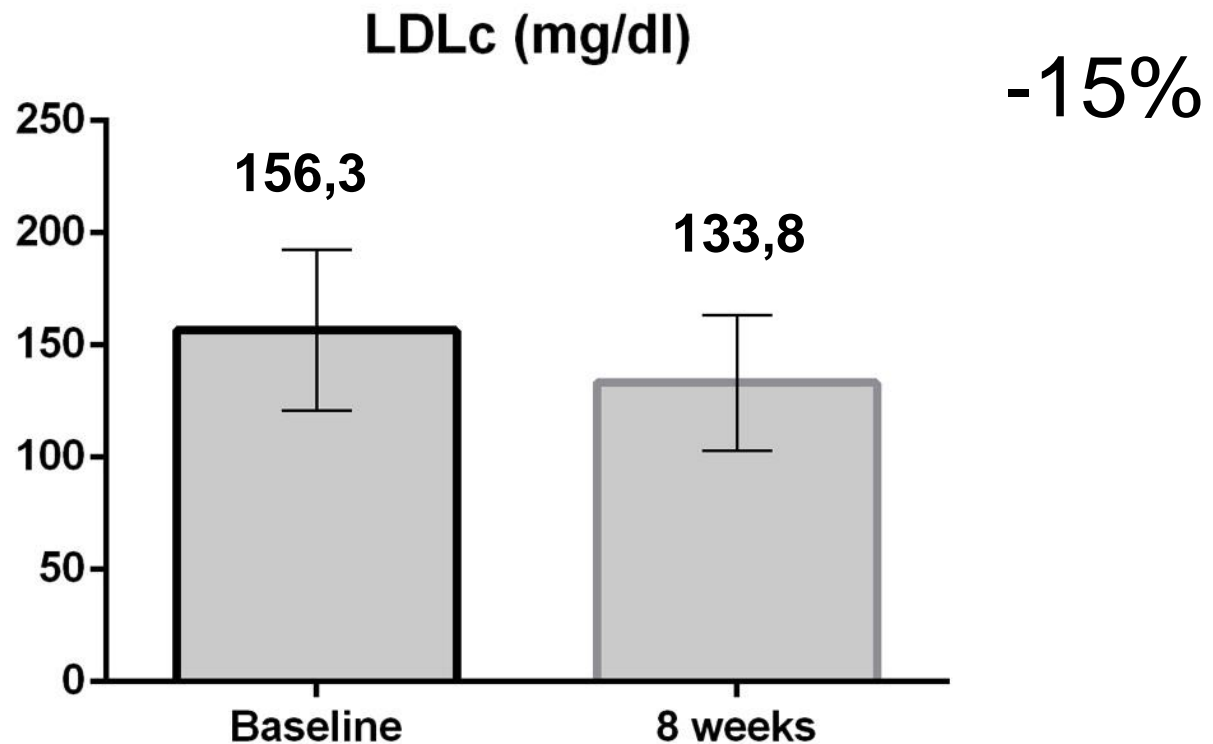
2 pazienti hanno lasciato lo studio  
1 autosospensione per mialgia  
1 per non compliance

50 pazienti hanno portato a termine lo studio

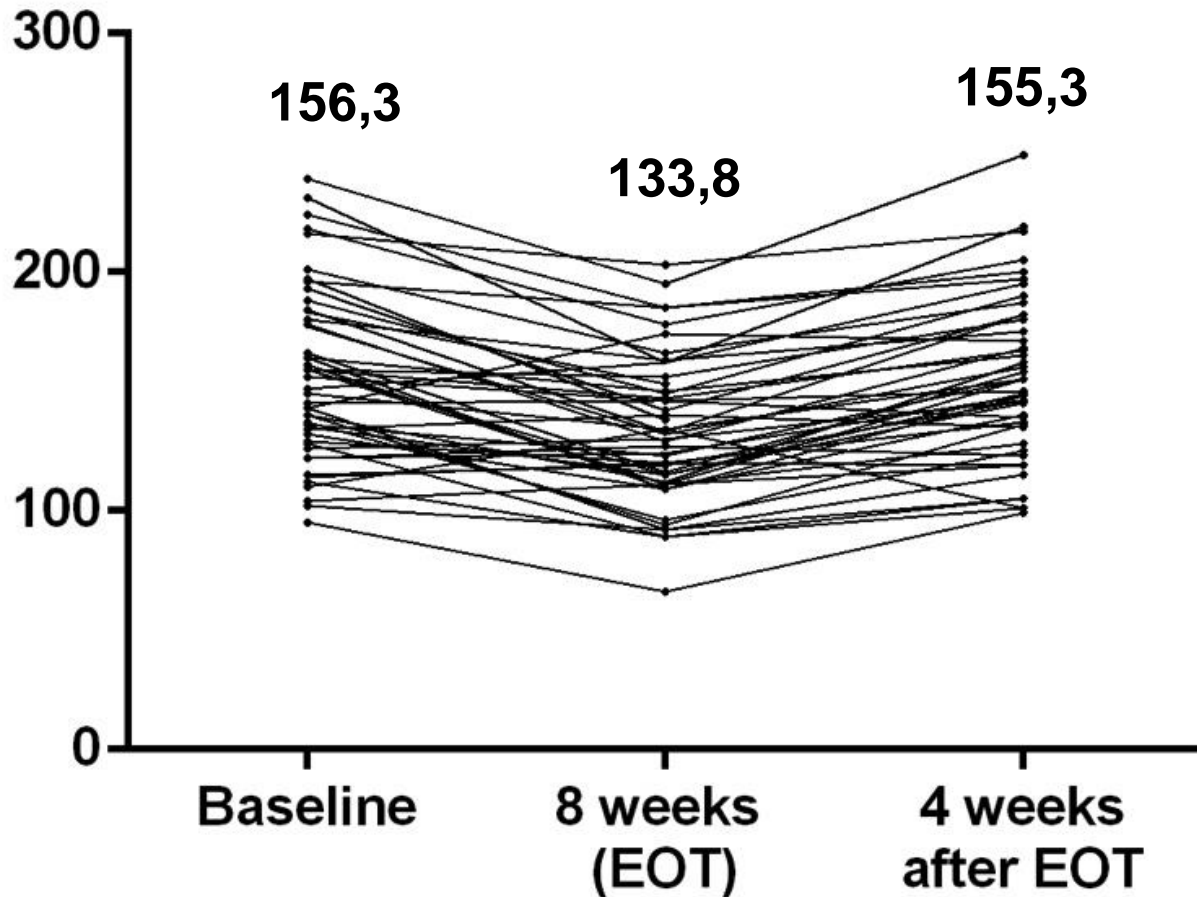
# Andamento della colesterolemia in 8 settimane

Valori di laboratorio	Popolazione (n = 52)	8 settimane (n=50)	Variazione ( $\pm$ ES) [95% IC]	Variazione %	<i>p</i>
Colesterolo totale (mg/dl)	241,0 $\pm$ 40,4	216,4 $\pm$ 36,2	-24,7 $\pm$ 23,9 [-31,4 ; -17,9]	-10,2	<b>&lt;0,0001</b>
Colesterolo HDL (mg/dl)	56,0 $\pm$ 15,3	57,2 $\pm$ 14,1	1,84 $\pm$ 6,68 [-0,06 ; 3,74]	3,3	0,057
Trigliceridi (mg/dl)	155,4 $\pm$ 137,4	126,7 $\pm$ 80,4	-28,7 $\pm$ 83,5 [-52,4 ; -5,0]	-18,5	<b>0,02</b>
Colesterolo LDL calcolato (Friedewald formula) (mg/dl)	156,3 $\pm$ 35,2	133,8 $\pm$ 30,3	-23,4 $\pm$ 24,0 [-30,4 ; -16,5]	<b>-15,0</b>	<b>&lt;0,0001</b>
Colesterolo non-HDL (mg/dl)	185,0 $\pm$ 39,0	159,1 $\pm$ 35,2	-26,5 $\pm$ 24,3 [-33,4 ; -19,6]	-14,3	<b>&lt;0,0001</b>

# Riduzione del colesterolo LDL

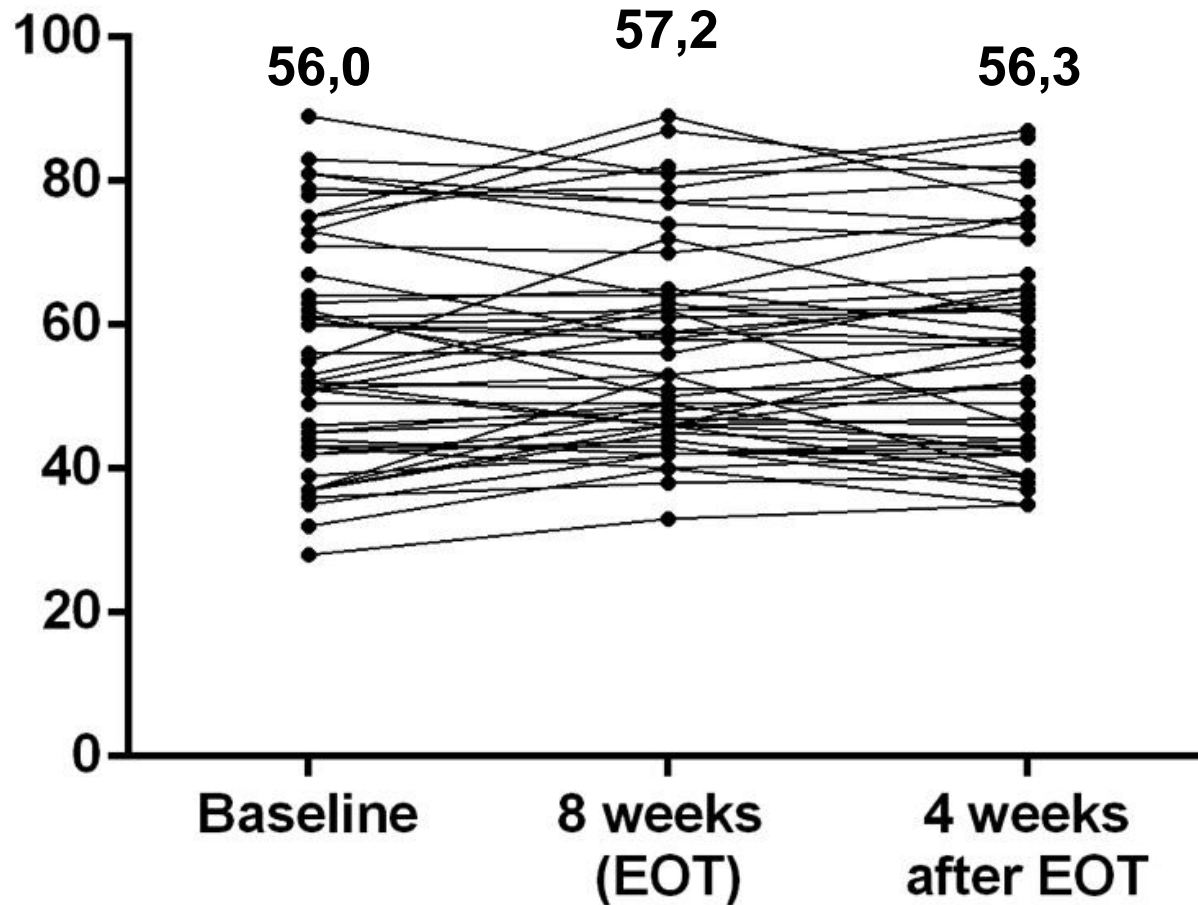


## LDLc (mg/dl)



EOT: end of treatment (fine del trattamento)

# HDLc (mg/dl)



EOT: end of treatment (fine del trattamento)

# Effetti avversi

Sintomi	Popolazione (n = 52)
Mialgia	2 (3,8%)*
Cefalea	1 (1,9%)
Dispepsia	1 (1,9%)

\* di cui solo 1 caso ha portato all'autosospensione



# Effetto di un'integrazione con CardioVis Colesterolo dopo 8 settimane

## Sintesi dei risultati

Valori di laboratorio	Variazione %
Colesterolo totale (mg/dl)	-10,2
Colesterolo HDL (mg/dl)	3,3
Trigliceridi (mg/dl)	-18,5
Colesterolo LDL calcolato (Friedewald formula) (mg/dl)	<b>-15,0</b>
Colesterolo non-HDL (mg/dl)	-14,3

