- RISULTATI -

Normolip 5 si è dimostrato efficace nel diminuire il tasso di colesterolo totale: infatti nei soggetti che sono stati trattati con Normolip 5 in associazione alla dieta controllata i valori di colesterolo totale sono diminuiti mediamente del 20%, mentre il colesterolo LDL è diminuito mediamente del 27%.
Si è rilevata anche una diminuizione dei trigliceridi (-17%) probabilmente dovuta alla dieta controllata.
Il colesterolo HDL invece non ha subito variazioni significative.
La tollerabilità è stata totale: sia dal punto di vista soggettivo che laboratoristico, alla fine dei 60 giorni, non sono stati riscontrati valori anormali di ALT, AST e Creatinina.

- RESULTS -

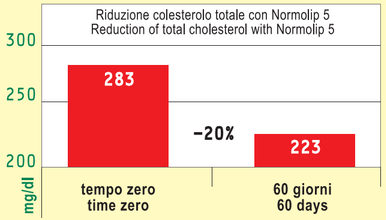
Normolip 5 proved to be more effective than placebo in lowering total cholesterol rate: in fact, in subjects treated with Normolip 5 in association with controlled diet, the values of total cholesterol decreased by an average of 20%, while LDL cholesterol decreased by an average of 27%.
It was also observed a decrease in triglycerides (-17%) probably due to the controlled diet.
On the other hand, HDL cholesterol did not change significantly.
The tolerability has been total: both by subjective and laboratory point of view, at the end of 60 days no anomalous figures of ALT, AST and Creatinine have been found.

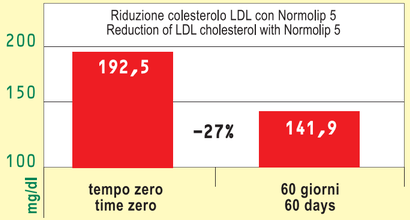
- CONCLUSIONI -

Considerati i risultati positivi, la buona compliance e l'ottima tollerabilità Normolip 5 è ritenuto una buona ed efficace integrazione ad un regime dietetico controllato per ristabilire le modiche dislipidemie.

- CONCLUSIONS -

Considering the positive results, the good compliance and the very good tolerability, Normolip 5 can be considered a valid and effective supply to a controlled dietetic régime in order to restore moderate lipidic imbalances.





Bibliografia - Bibliography

Cicero AFG, Gaddi, *Rice bran oil and y-orizanol in the treatment of hyperlipoproteinemias and other conditions.* Phytoter Res 2001; 15: 277-89

Vissers MN, Zock PL, Gert WM, Katan MB. *Effect of plant sterols from rice bran oil and triterpene alcohols from sileanus oil on serum lipoprotein concentrations in humans.* Am J Clin Nutr 2000; 72: 1510-5

Heber D, Yip I, Ashley JM, et al, *Cholesterol-lowering effects of a proprietary Chinese red yeast-rice dietary supplement,* Am J Clin Nutr 1999; 69: 231-236

Wang J, Lu Z, Chi J, et al Multicenter clinical trial of the serum lipid-lowering effects of a Monascus purpureus (red yeast) rice preparation from traditional Chinese medicine Cur Ther res 1997; 58: 964-978

Informazioni riservate agli operatori nei settori della medicina, alimentazione e farmacia. Si diffida chiunque dal divulgare le presenti informazioni al pubblico.

ESI
Quality Since 1975

Integratore alimentare

INGREDIENTI:

Riso rosso (fermentato da Monascus purpureus) (Oryza sativa L. semi) tit. 5% Monacolina K (200 mg); pullulan; Gamma Orizanolo (90 mg); agente di carica: cellulosa microcristallina; antiagglomeranti: magnesio stearato vegetale, biossido di silicio; Ubichinone (Coenzima Q10) 10 mg; Policosanoli titolati al 60% in octacosanolo (5 mg); gelificanti: carragenina, potassio cloruro; Cromo picolinato; colorante di origine naturale: clorofillina complesso rameico.

MODALITA' D'USO:

Si consiglia l'assunzione di 1 naturcaps® al giorno, alla sera.

CONFEZIONI:

30/60 naturcaps® in blister

NATURCAPS®:

costituita da una fibra vegetale ottenuta dalla fermentazione della tapioca, quindi completamente naturale e priva di coloranti artificiali, facilmente digeribile, adatta a vegani e vegetariani.

Food supplement

INGREDIENTS:

Red rice (fermented from Monascus purpureus) (Oryza sativa L. seeds) tit. 5% Monacolin K (200 mg); pullulan; Gamma Oryzanol (90 mg); bulking agent: microcrystalline cellulose, anti-caking agents: vegetable magnesium stearate, silicon dioxide; Ubiquinone (Coenzyme Q10) 10 mg; Polycosanols titrated to 60% octacosanol (5 mg); thickeners: carrageenan, potassium chloride; Chromium picolinate; coloring of natural origin: chlorophyllin cupric complex.

DIRECTION FOR USE:

It is suggested to take 1 naturcaps per day, in the evening.

BOXES:

30/60 naturcaps in blister

NATURCAPS:

are made from a vegetable fibre obtained from the fermentation of tapioca. They are completely natural, free from artificial colours, easily digestible, suitable for vegetarians & vegans and are Halal certified'.

DE077-04/14.0

ESI
Quality Since 1975

®NORMOLIP 5

Due Studi Clinici sul trattamento delle dislipidemie

Two Clinical Studies on the treatment of dislipidemic states

Ricerca-studio effettuata dal
Dipartimento di Medicina Interna,
Università di Genova

Research-study made by
Internal Medicine Department,
University of Genova

Approfondimenti scientifici

Scientific data

1° Studio
1st Study

Studio aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di NORMOLIP 5 nella riduzione del colesterolo LDL.

U.O. di Medicina Interna Prevenzione Vasculopatie.
Dipartimento di Medicina Interna, Università di Genova.

Open study carried out to estimate the efficacy and safety of NORMOLIP 5 in reducing LDL cholesterol

U.O. of Internal Medicine for Prevention of Vascular Diseases. Department of Internal Medicine, University of Genoa.

SCOPO DEL LAVORO

Valutare in uno studio aperto, della durata di 12 settimane, l'efficacia e la sicurezza di NORMOLIP 5, contenente 3 mg di Monacolina K, rispetto alla sola dieta ipolipidica, nella riduzione del colesterolo LDL, in pazienti ipercolesterolemici.
Sono stati arruolati 31 pazienti di entrambi i sessi, (25 femmine e 6 maschi), di età superiore a 18 anni (51.6±12.8), affetti da ipercolesterolemia moderata (CT 260±27, LDL-C 174.4±22.0 mg/dl), in prevenzione primaria con rischio cardiovascolare < 20% nei 10 anni successivi. I pazienti sono stati sottoposti ad un regime dietetico ipolipemizzante secondo le linee guida NCEPI per un mese, al termine del quale hanno effettuato un prelievo di sangue per la determinazione di Colesterolo (Totale, LDL ed HDL), trigliceridi, Apo AI, Apo B, glicemia, uricemia, transaminasi, creatininemia, CPK ed una visita medica per la determinazione di BMI, segni vitali, verifica della compliance alla terapia dietetica controllata. Il mese successivo i pazienti hanno mantenuto il regime dietetico controllato e hanno assunto una capsula al giorno di Normolip 5, al pasto principale per 4 settimane. Al termine, hanno eseguito un prelievo di sangue per la determinazione dei parametri ematici ed una visita medica per la determinazione del BMI, segni vitali, verifica della compliance alla terapia. Successivamente, dopo 30 giorni di sola terapia dietetica, i pazienti hanno effettuato un altro prelievo di sangue per la determinazione dei parametri ematici.

PURPOSE OF THE WORK

To estimate the efficacy and safety of Normolip 5, containing 3 mg of Monacolin K, compared to low-fat diet alone, in reducing LDL cholesterol in high-cholesterol patients, through an open study carried out for a period of 12 weeks.
31 patients of both sexes (25 women and 6 men) over 18 years old (51.6±12.8), suffering from moderate high-cholesterol (CT 260±27, LDL-C 174.4±22.0 mg/dl) in primary prevention, with a cardiovascular risk <20% in the following 10 years, have been involved.
The patients have been subjected to a low-fat diet régime according to NCEP I guide lines for a month, at the end of which they underwent the taking of a blood sample to determine Cholesterol (Total, LDL and HDL), triglyceride, Apo AI, Apo B, glycemia, hyperuricemia, AST, ALT, creatinine, CPK and a medical examination to determine BMI, vital signs, checking of compliance to the controlled dietetic therapy.
The following month the patients, while maintaining the controlled dietetic régime, have also taken one capsule a day of Normolip 5 during the most important meal for 4 weeks. They finally underwent the taking of a blood sample to determine hematic parameters and a medical examination to determine BMI, vital signs, checking of compliance to the therapy. After that, after 30 days of dietetic therapy alone, the patients underwent another taking of a blood sample to determine hematic parameters.

RISULTATI

I risultati dello studio sono riassunti nelle tabelle 1 e 2. Colesterolo totale, colesterolo LDL e Apo B hanno subito una riduzione significativa in relazione all'assunzione di Normolip 5 rispetto alla sola dieta (vedere figura 1). Il rapporto LDL-C/HDL-C è risultato significativamente più basso a visita 2, mentre il rapporto ApoB/ApoAI tende a diminuire a visita 2 senza però raggiungere la significatività statistica. Il colesterolo HDL tende ad aumentare a visita 2, senza raggiungere la significatività statistica. Gli altri parametri valutati non hanno subito variazioni significative.
I parametri clinici BMI, pressione arteriosa, e frequenza cardiaca si sono mantenuti costanti nei singoli pazienti durante il corso dello studio.
Non si sono verificati eventi avversi correlati al trattamento.

RESULTS

The results of the study are summarized in tables 1 and 2. The figures referred to total cholesterol, LDL cholesterol and Apo B have had a meaningful reduction after taking Normolip 5 in comparison with diet alone (see picture 1). The LDL-C/HDL-C ratio was much lower in medical examination 2 (V2), while ApoB/ApoAI ratio tends to decrease in medical examination 2, yet not reaching statistical significance. HDL cholesterol tends to increase in medical examination 2 (V2), not reaching statistical significance. The other parameters have not undergone meaningful alterations.
BMI clinical parameters, arterial pressure and heart rate remained unchanged in single patients during the course of the study. No side effects caused by the treatment took place.

Tabella 1:
Livelli plasmatici del profilo lipidico completo.

Table 1:
Plasmatic levels of complete lipidic profile.

	V1: dieta-diet	V2: dieta-diet + Normolip 5	V3: dieta-diet	P
CT (mg/dl)	260.7±27.7	228.2±21.4	253.5±27.8	<0.001
LDL-C (mg/dl)	174.4±22.0	143.2±19.4	172.1±26.7	<0.001
HDL-C (mg/dl)	58.3±13.4	60.6±13.8	57.1±14.4	NS
TG (mg/dl)	139.8±64.8	121.5±49.2	115.5±39.8	NS
Apo B (mg/dl)	107.4±13.2	93.5±10.4	103.2±15.5	<0.05
Apo AI (mg/dl)	183.7±30.4	192.1±29.2	187.9±31.1	NS
Uricemia (mg/dl)	4.69±1.14	4.53±1.25	4.51±1.14	NS
Glicemia (mg/dl)	86.0±8.6	84.9±9.4	87.5±9.5	NS
LDL-C/HDL-C	3.15±0.87	2.49±0.69	3.20±0.96	<0.05
Apo AI/Apo B	0.60±0.13	0.50±0.11	0.67±0.15	NS

I valori riportati sono media±DS. L'analisi è stata effettuata mediante ANOVA e test di Scheffè.NS=differenza non significativa.
The values herewith reported are average±DS. The analysis was made through ANOVA and Scheffè test. NS=not significant difference.

Tabella 2:
Livelli plasmatici dei parametri di sicurezza e tollerabilità.

Table 2:
Plasmatic levels of safety and tolerability parameters.

	V1: dieta-diet	V2: dieta-diet + Normolip 5	P
AST (UI/L)	20.83±4.55	20.34±5.64	NS
ALT(UI/L)	22.17±8.20	21.72±8.89	NS
CPK(UI/L)	112.1±43.4	100.4±43.9	NS
Creatininemia(g/L)	0.80±0.16	0.75±0.15	NS

I valori riportati sono media±DS. L'analisi è stata effettuata mediante Test T per campioni appaiati. NS= differenza non significativa.
The values herewith reported are average±DS. The analysis was made through T Test for paired samples. NS=not meaningful difference.

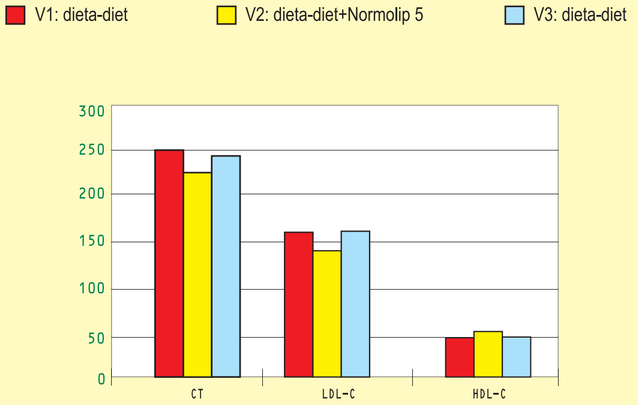
CONCLUSIONI

Normolip 5 è un integratore alimentare in generale ben tollerato, che può essere utilizzato in associazione ad un regime dietetico controllato, per determinare una riduzione significativa del colesterolo totale, del C-LDL e dell'Apo B in pazienti a basso rischio cardiovascolare, per i quali non è indicato l'uso di statine ed in pazienti che non tollerano le statine.

CONCLUSIONS

Normolip 5 is a generally well tolerated food supplement which can be used in association with a controlled diet in order to cause a significant reduction of total cholesterol, C-LDL and Apo B in patients with low cardiovascular risk, for whom the use of statins is not recommended, and in patients who do not tolerate statins.

Figura 1: **Picture 1:**



2° Studio
2nd Study

Trattamento della dislipidemia con NORMOLIP 5

Treatment of lipidic imbalance with NORMOLIP 5

SCOPO DEL LAVORO

Stabilire, in regime dietetico controllato, se Normolip 5, contenente 10 mg di Monacolina K, è in grado di diminuire il tasso di colesterolo totale e LDL, verificandone anche la tollerabilità.
A tale scopo sono stati arruolati 30 soggetti, dei due sessi (19 donne, 11 uomini) ed un'età compresa tra 18 e 70 anni (65.6±9) con livelli di colesterolo moderatamente elevati.
Tutti i soggetti dovevano seguire un programma dietetico controllato per la riduzione di grassi e colesterolo. All'inizio ed alla fine del trattamento (quindi dopo 60 giorni) tutti i soggetti sono stati sottoposti ad analisi per i seguenti parametri: peso, Body Mass Index, Colesterolo (Totale, HDL, LDL), Trigliceridi, AST, ALT, Creatinina, eventuali effetti collaterali.

PURPOSE OF THE WORK

To determine, inside a controlled dietetic régime, if Normolip 5, containing 10 mg of Monacolin K, can lower the rate of total and LDL cholesterol, checking its tolerability as well.
For this purpose, 30 people of both sexes (19 women, 11 men) between 18 and 70 years old (65.9±9), with moderately high levels of cholesterol, have been involved.
All the subjects had to follow a controlled dietetic programme for fat and cholesterol reduction.
Both at the beginning and at the end of the treatment (that is after 60 days) all the subjects underwent analysis for the following parameters: weight, Body Mass Index, Cholesterol (Total, HDL, LDL), triglycerides, AST, ALT, creatinine, possible side effects.