

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauserkrankungen

Klinische Studien/Klinische Praxis

Österreichische

Anwendungsbeobachtung mit ArmoLIPID

**PLUS® bei Personen mit erhöhtem
Cholesterinspiegel – 2.**

Zwischenauswertung

Paulweber B, Preinreich JM

Journal für Kardiologie - Austrian

Journal of Cardiology 2015; 22

(11-12), 302-307

Homepage:

www.kup.at/kardiologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche



Offizielles
Partnerjournal der ÖKG



Member of the ESC-Editor's Club



Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds



ACVC
Association for
Acute CardioVascular Care

In Kooperation
mit der ACVC

Indexed in ESCI
part of Web of Science

Indexed in EMBASE

Veranstaltungskalender

Hybrid-Veranstaltungen der Herausgeber des **Journals für Kardiologie**

Finden Sie alle laufend aktualisierten Termine
auf einem Blick unter

www.kup.at/images/ads/kongress.pdf

Klinische Studien/Klinische Praxis

Österreichische Anwendungsbeobachtung mit ArmoLIPID PLUS® bei Personen mit erhöhtem Cholesterinspiegel – 2. Zwischenauswertung

B. Paulweber, J. M. Preinreich

Das Nahrungsergänzungsmittel ArmoLIPID PLUS® (ALP) wird für Personen mit Dyslipidämie und erhöhtem Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen zur unterstützenden Anwendung in Kombination mit einer ausgewogenen Ernährung empfohlen.

Den aktiven Inhaltsstoffen des Produktes werden folgende Wirkungen zugeschrieben:

- Berberin: steigert die LDL-Cholesterinaufnahmefähigkeit der Leber, verringert die Triglyzerid-Biosynthese
- Roter Hefereis: wirkt hemmend auf die Cholesterin-Biosynthese durch Blockade des Enzyms HMG-CoA-Reduktase
- Folsäure: kann einen erhöhten Homocysteinspiegel senken
- Coenzym Q10 und Astaxanthin: hat eine antioxidative Wirkung und kann LDL-Cholesterin gegen Lipidperoxidation schützen [1].

ALP zeigte in randomisierten, kontrollierten klinischen Studien bei Patienten mit Dyslipidämie eine signifikante Verbesserung des Lipidprofils. Das Gesamtcholesterin wurde dabei im Mittel um 10,5–17,2 % gesenkt, das LDL-Cholesterin (LDL-C) sank um 15,0–23,3 % und die Triglyzeridspiegel um etwa 10 %, während sich das HDL-Cholesterin (HDL-C) um etwa 5 % erhöhte. Es wurde nachgewiesen, dass ALP diese positiven Effekte auch dann bewirkte, wenn es zusätzlich zu effektiven diätetischen Maßnahmen und Lebensstiländerungen eingenommen wurde. Das maximale Ausmaß der Wirkung auf das Lipidprofil war nach 6–8 Wochen Therapie erreicht [2, 3].

■ Projektziel

Fragestellung der Anwendungsbeobachtung war es, ob und in welchem Ausmaß die in klinischen Prüfungen gefundenen positiven Wirkungen von ALP auf den Praxisalltag übertragbar sind. Neben der Wirksamkeit des Präparates wurden auch Compliance und Zufriedenheit von Testpersonen und Ärzten sowie mögliche Nebenwirkungen erfasst.

■ Methoden

Die Anwendungsbeobachtung wurde österreichweit von Allgemeinmedizinerinnen und Internisten durchgeführt. In die Anwendungsbeobachtung konnten Personen mit Dyslipidämie aufgenommen werden, bei denen nach dem Österreichischen Lipidkonsensus 2010 eine therapeutische Lebensstilmodifikation indiziert war [4].

Personen mit Dyslipidämie, bei denen nach dem Österreichischen Lipidkonsensus 2010 eine sofortige medikamentöse

Therapie angezeigt war, sollten nicht in die Anwendungsbeobachtung aufgenommen werden, es sei denn:

- es waren Nebenwirkungen unter lipidsenkenden Medikamenten aufgetreten,
- es lagen Kontraindikationen gegen lipidsenkende Medikamente vor,
- es wurde die Therapie mit lipidsenkenden Medikamenten abgelehnt.

ArmoLIPID PLUS® enthält pro Tablette: roter Hefereis 200 mg, mit *Monascus purpureus* fermentiert (entsprechend 3 mg Monacolin K), Berberinchlorid 500 mg, Policosanol 10 mg, Folsäure 200 µg, Coenzym Q10 2 mg, Astaxanthin 0,5 mg [3].

Die Teilnehmer nahmen die Tabletten nach der Verzehrempfehlung ein: 1 Tablette täglich unzerkaut mit Wasser, vorzugsweise abends in Kombination mit einer gesunden Ernährung.

Für die Auswertung wurden folgende erhobene Daten schwerpunktmäßig analysiert: Alter, Geschlecht, Body-mass-Index (BMI), Bauchumfang, Gesamtcholesterin, LDL-C, HDL-C, Triglyzeride, bisherige Behandlung/Behandlungsdauer, Nebenwirkungen.

Die statistische Auswertung der erhobenen Daten ist deskriptiver Natur. Vergleiche zwischen Vor- und Nachwerten erfolgten mittels T-Tests bei gepaarten Stichproben. Ein Signifikanzniveau von 0,05 wurde festgesetzt.

■ Ergebnisse

Es werden nachfolgend die Ergebnisse der Endauswertung dieser Anwendungsbeobachtung präsentiert: Zur Auswertung kamen Beobachtungsbögen von 667 Personen, 408 Frauen, 248 Männern und 11 Personen, bei denen die Geschlechtsangabe fehlte (Basisdaten bei Aufnahme siehe: Tabelle 1).

Bei Aufnahme in die Anwendungsbeobachtung betrug das **Lebensalter** bei den Frauen (n = 401) im Mittel 60,93 (± 11,36) Jahre und bei den Männern (n = 240) 56,18 (± 12,27) Jahre. Der **BMI** betrug bei den Frauen (n = 382) im Mittel 26,29 (± 4,53) kg/m² und bei den Männern (n = 237) 27,84 (± 3,91) kg/m². Der **Taillenumfang** betrug bei den Frauen (n = 276) im Mittel 90,28 (± 13,17) cm und bei den Männern (n = 191) 99,80 (± 10,92) cm. Bei 150 Frauen (54,3% von n = 276) lag der Taillenumfang > 88 cm. Bei 72 Männern (37,7% von n = 191) lag der Taillenumfang > 102 cm.

Tabelle 1: Basisdaten bei Studienbeginn (n = 667)

	667 Personen	Frauen (n = 408)	Männer (n = 248)	o.A. (n = 11)
Lebensalter (Jahre)	n = 641	60,93 ($\pm$ 11,36); n = 401	56,18 ($\pm$ 12,27); n = 240	
BMI (kg/m²)	n = 619	26,29 ($\pm$ 4,53); n = 382	27,84 ($\pm$ 3,91); n = 237	
Taillenumfang (cm)	n = 467	90,28 ($\pm$ 13,17); n = 276 > 88; n = 150 (54,3 %)	99,80 ($\pm$ 10,92); n = 191 > 102; n = 72 (37,7 %)	
Blutdruck (mmHg)	635 Personen			
normal	n = 382 (60,2 %)	bei 60,5 % der Frauen	bei 59,1 % der Männer	
Hypertonie*	n = 253 (39,8 %)			
kombinierte Hypertonie	n = 106			
isolierte systolische Hypertonie	n = 107			
isolierte diastolische Hypertonie	n = 40			
Nüchternblutzucker (mg/dl)	655 Personen	n = 399	n = 245	n = 11
	< 100	n = 264 (66,2 %)	n = 148 (60,4 %)	
	$\geq$ 100 bis < 110	n = 70 (17,5 %)	n = 34 (13,9 %)	
	$\geq$ 110 bis < 126	n = 45 (11,3 %)	n = 36 (14,7 %)	
	$\geq$ 126; n = 47	n = 20 (5 %)	n = 27 (11 %)	
Diabetes				
Diabetesanamnese bei Aufnahme	43 Personen	n = 26	n = 15	n = 2
Blutzuckerwerte (mg/dl)	< 100; n = 8			
	$\geq$ 100 bis < 110; n = 1			
	$\geq$ 110 bis < 126; n = 18			
	$\geq$ 126; n = 16			
Diagnose Diabetes mellitus bei Aufnahme	10 Personen	n = 3	n = 7	
Blutzuckerwerte (mg/dl)	$\geq$ 100 bis < 110; n = 1			
	$\geq$ 110 bis < 126; n = 6			
	$\geq$ 126; n = 3			

o.A. = ohne Angabe

* $\geq$ 140 mm Hg syst. u/o $\geq$ 90 mm Hg diast. Der Anteil an Hypertonikern sowie der Anteil der Hypertonieformen waren bei Frauen und Männern vergleichbar.

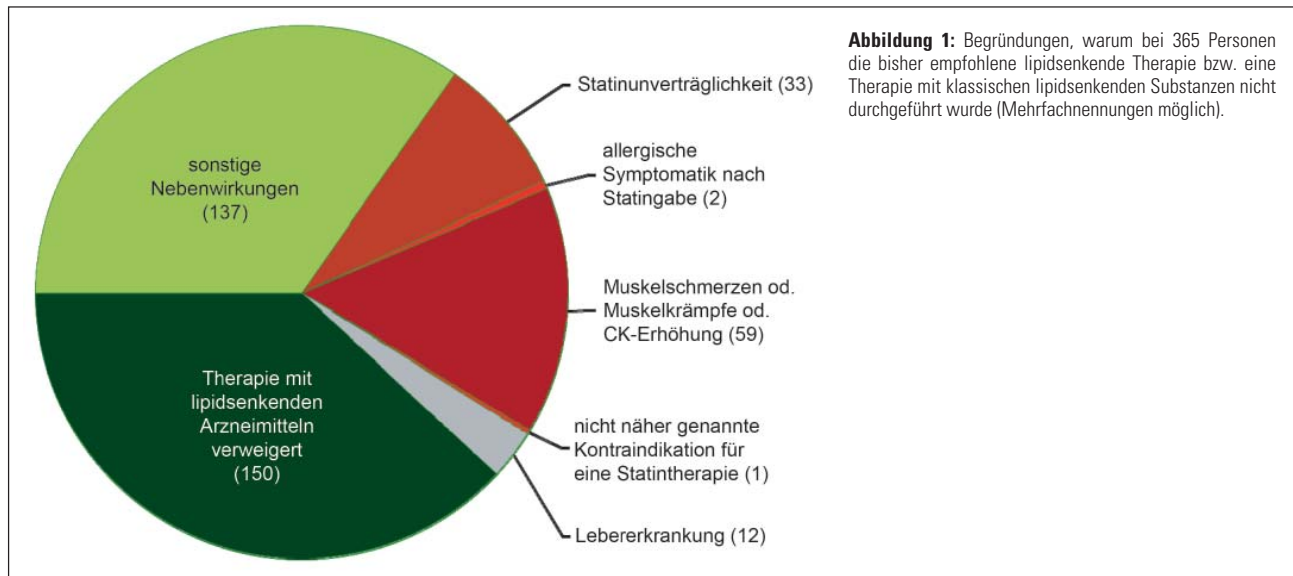
Bei 635 Personen lagen zur Aufnahmeuntersuchung **Blutdruckwerte** vor. Sie waren bei 382 (= 60,2 %) Personen normal (und zwar bei 60,5 % der Frauen und bei 59,1 % der Männer), bei 253 (= 39,8 %) Personen bestand eine Hypertonie (Werte $\geq$ 140 mm Hg systolisch und/oder $\geq$ 90 mm Hg diastolisch). Dabei hatten 106 Personen eine kombinierte Hypertonie, 107 Personen eine isolierte systolische Hypertonie und 40 Personen eine isolierte diastolische Hypertonie. Der Anteil an Hypertonikern sowie der Anteil der Hypertonieformen waren bei Frauen und Männern vergleichbar.

Von 655 Personen lagen bei der Aufnahme **Nüchternblutzuckerwerte** vor: von 399 Frauen, 245 Männern und 11 Personen ohne Geschlechtsangabe. Bei 66,2 % der Frauen und bei 60,4 % der Männer lag der Nüchternblutzuckerwert < 100 mg/dl, bei 17,5 % der Frauen und bei 13,9 % der Männer betrug er $\geq$ 100 bis < 110 mg/dl, bei 11,3 % der Frauen und bei 14,7 % der Männer betrug er $\geq$ 110 bis < 126 mg/dl, bei 20 Frauen (= 5,0 %) und bei 27 Männern (= 11,0 %) lag er bei oder $\geq$ 126 mg/dl. Insgesamt 43 Personen, 2 Personen ohne Geschlechtsangabe, 26 Frauen und 15 Männer, hatten eine Diabetesanamnese. Von diesen betrug der Blutzuckerwert bei der Aufnahmeuntersuchung in 8 Fällen < 100 mg/dl, in 1 Fall $\geq$ 100 bis < 110 mg/dl, in 18 Fällen $\geq$ 110 bis < 126 mg/dl und in 16 Fällen $\geq$ 126 mg/dl. Bei 3 Frauen und 7 Männern ohne vorherige Diabetesanamnese wurde die Diagnose Diabetes mellitus bei der Aufnahme in die Anwendungsbeobachtung gestellt. Dabei war in einem Fall der Blutzuckerwert $\geq$ 100 bis

< 110 mg/dl, in 6 Fällen $\geq$ 110 bis < 126 mg/dl und in 3 Fällen $\geq$ 126 mg/dl.

365 Personen hatten bereits eine Therapie mit **lipidsenkenden Arzneimitteln** empfohlen bekommen. Die Begründungen, warum die bisher empfohlene lipidsenkende Therapie bzw. eine Therapie mit klassischen lipidsenkenden Substanzen nicht durchgeführt wurde, waren wie folgt (Mehrfachnennungen möglich): 137-mal wegen nicht näher genannter Nebenwirkungen (sonstiger Nebenwirkungen), 33-mal wegen Statinunverträglichkeit (ohne nähere Angabe), 2-mal wegen allergischer Symptomatik nach Statingabe, 59-mal wegen Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfen oder CK-Erhöhung, 12-mal wegen einer Lebererkrankung und in einem Fall wegen einer nicht näher genannten Kontraindikation für eine Statintherapie. 150-mal wurde von den Patienten eine Therapie mit lipidsenkenden Arzneimitteln verweigert (Abb. 1).

Von 576 Personen lag bei der Aufnahmeuntersuchung und nach 12-wöchiger Einnahme von ArmoLIPID PLUS® ein **Gesamtcholesterinwert** vor. Der Gesamtcholesterinwert (in mg/dl) bei der Aufnahmeuntersuchung betrug bei diesen 576 Personen im Mittel 263,86 und bei der 12-Wochenuntersuchung 229,63. Von 319 Personen lag bei der Aufnahmeuntersuchung und nach 4-wöchiger Einnahme von ALP ein Gesamtcholesterinwert vor. Der Gesamtcholesterinwert (in mg/dl) bei der Aufnahmeuntersuchung betrug bei diesen 319 Personen im Mittel 266,46 und bei der 4-Wochenuntersuchung 240,60.



Der T-Test bei gepaarten Stichproben ergab sowohl beim 12-Wochenwert als auch beim 4-Wochenwert gegenüber dem Aufnahmewert eine statistisch hochsignifikante Verminderung ($p < 0,000$) des Gesamtcholesterinwertes. Nach 4 Wochen Einnahme von ALP wurde also eine Gesamtcholesterinsenkung um 25,87 mg/dl (= 9,80 %), nach 12 Wochen Einnahme von ALP wurde eine Gesamtcholesterinsenkung um 34,23 mg/dl (= 12,97%) erreicht. Nach 12-wöchiger Einnahme von ALP fiel die Gesamtcholesterinsenkung also deutlicher aus (Abb. 2).

Von 564 Personen lag bei der Aufnahmeuntersuchung und nach 12-wöchiger Einnahme von ALP ein LDL-C-Wert vor, von 567 Personen lag bei der Aufnahmeuntersuchung und nach 12-wöchiger Einnahme von ALP ein HDL-C Wert vor und von 552 Personen lag bei der Aufnahmeuntersuchung und nach 12-wöchiger Einnahme von ALP ein Triglyzeridwert vor. Tabelle 2 veranschaulicht die Veränderungen von Gesamtcholesterin, LDL-C, HDL-C, Triglyzeriden, BMI, Nüchternblut-zucker und Blutdruck zum Zeitpunkt der Aufnahme und zur 12-Wochenuntersuchung (Tab. 2).

Nach 12 Wochen Einnahme von ArmoLIPID PLUS® wurde also eine LDL-C Senkung um 28,92 mg/dl (= 16,77 %), ein HDL-C Anstieg um 1,86 mg/dl (= 3,23 %) und eine Triglyzerid-Senkung um 20,28 mg/dl (= 12,1 %) erreicht. Die Veränderungen gegenüber den Vorwerten waren hochsignifikant (Abb. 3). Neben der Verbesserung des Lipidprofils wurde in diesem

Zeitraum auch eine hochsignifikante Abnahme des BMI, der Nüchternblut-zuckerwerte und der Blutdruckwerte beobachtet.

Wie die multivariate Varianzanalyse mit Messwiederholung zeigt, war das Ausmaß der Senkung bzw. Erhöhung der Blut-fettwerte zum 12-Wochenzeitpunkt hochsignifikant abhängig von der Höhe des Wertes zum Zeitpunkt der Aufnahmeunter-suchung. So kam es bei hohen Ausgangswerten des Gesamt-cholesterins, des LDL-C und der Triglyzeride zu einer deutli-cheren Absenkung als bei niedrigen Ausgangswerten und bei niedrigen Ausgangswerten des HDL-C zu einem deutlicheren Anstieg dieses Parameters als bei hohen Ausgangswerten.

Frauen hatten ein höheres Gesamtcholesterin als Männer (um 7,51 mg/dl bei der Aufnahme, um 5,96 bei der 12-Wochen-untersuchung). Allerdings waren die untersuchten Frauen im Mittel etwa 5 Jahre älter als die untersuchten Männer. Das Li-pidprofil der Frauen war günstiger als das der Männer: im Mittel waren die LDL-C-Werte der Frauen um 1,94 (Aufnah-me) und 1,56 (12 Wochen) mg/dl höher als bei Männern, die HDL-C-Werte der Frauen lagen um 12,1 (Aufnahme) und 11,08 (12 Wochen) mg/dl höher und die Triglyzeridwerte um 49,94 (Aufnahme) und 37,02 (12 Wochen) mg/dl niedriger. Bei Frauen war das Gesamtcholesterin und das LDL-C zur 12-Wochenuntersuchung um etwa 1 mg/dl stärker abgesunken als bei Männern, dafür war bei Frauen der HDL-C Anstieg um etwa 1 mg/dl und die Triglyzeridsenkung um 12,92 mg/dl ge-

Tabelle 2: Gesamtcholesterin, LDL-C, HDL-C, Triglyzeride, BMI, Nüchternblut-zucker und Blutdruck zum Zeitpunkt der Auf-nahme und zur 12-Wochenuntersuchung. Alle Veränderungen waren hoch signifikant ($p < 0,000$).

	Aufnahme (Mittelwert)	12-Wochen- Mittelwert	Differenz (Mittelwert)	p-Wert
Gesamt-C (mg/dl) (n = 576)	263,86	229,63	-34,23	< 0,000
LDL-C (mg/dl) (n = 564)	172,41	143,49	-28,92	< 0,000
HDL-C (mg/dl) (n = 567)	57,60	59,45	1,86	< 0,000
TG (mg/dl) (n = 552)	167,65	147,37	-20,28	< 0,000
BMI (kg/m ²) (n = 543)	26,88	26,53	-0,35	< 0,000
Nüchternblut-zucker (mg/dl) (n = 536)	98,86	94,93	-3,93	< 0,000
BPsyst (mm Hg) (n = 520)	133,58	129,99	-3,59	< 0,000
BPdiast (mm Hg) (n = 520)	81,46	79,70	-1,76	< 0,000

ringer ausgeprägt. Eine multivariate Varianzanalyse mit Messwiederholung zeigt, dass in der Senkung bzw. Erhöhung der Blutfettwerte keine Geschlechtsunterschiede bestanden. Die Triglyzeridsenkung fiel bei Frauen deutlich (aber nach Bonferroni-Korrektur nicht signifikant) geringer aus ($F = 5,61$; $df = 1$; $p = 0,018$; erforderliches Signifikanzniveau nach Bonferroni-Korrektur $p < 0,0125$), was vermutlich auf die bereits zu Beginn deutlich geringeren Triglyzeridwerte der Frauen zurückzuführen ist.

Von 545 Personen lag bei der Aufnahmeuntersuchung und bei der 12-Wochenuntersuchung ein Befund des **Körpergewichts** vor: Bei der Aufnahmeuntersuchung betrug das Körpergewicht im Mittel 76,88 kg, bei der 12-Wochenuntersuchung 75,86 kg. Das Körpergewicht sank im Beobachtungszeitraum im Mittel um 1,02 kg. Dieser Unterschied zeigte einen p-Wert von 0,000. Ebenso verminderten sich in diesem Zeitraum die Parameter BMI, Nüchternblutzucker, systolischer und diastolischer Blutdruck hochsignifikant ($p < 0,000$) (siehe auch Tab. 2).

Von 548 Personen lag zum Zeitpunkt der Aufnahme ein BMI-Wert vor, zum Zeitpunkt der Aufnahme und zur 12-Wochenuntersuchung ein Gesamtcholesterinwert. 449 Personen hatten dabei einen BMI $< 30,00 \text{ kg/m}^2$, bei 99 Personen lag er $\geq 30,00 \text{ kg/m}^2$. Bei Personen mit einem BMI $< 30,00 \text{ kg/m}^2$ lag das Gesamtcholesterin zum Zeitpunkt der Aufnahme im Mittel bei 265,67 mg/dl und bei adipösen Personen bei 255,15 mg/dl, zur 12-Wochenuntersuchung betrug es 229,63 mg/dl bzw. 225,15 mg/dl. Eine multivariate Varianzanalyse mit Messwiederholung zeigt, dass sich Personen mit einem BMI $< 30,00 \text{ kg/m}^2$ und Adipöse nicht in der Gesamtcholesterinsenkung unterschieden ($F = 2,75$; $df = 1$; $p = 0,098$). Bei Adipösen waren zu beiden Messzeitpunkten die LDL-C-Werte etwas niedriger, die HDL-C-Werte deutlich niedriger und die Triglyzeridwerte deutlich höher als bei Personen mit einem BMI $< 30,00 \text{ kg/m}^2$. Das Lipidprofil der adipösen Personen war also schlechter. Eine multivariate Varianzanalyse mit Messwiederholung zeigt, dass sich Personen mit einem BMI $< 30,00 \text{ kg/m}^2$ und Adipöse nicht in der Senkung bzw. Erhöhung dieser Werte unterschieden (vgl. Tab. 3).



Abbildung 2: Gesamt-Cholesterin zur Aufnahme und nach 4 Wochen ($-9,80 \%$) bzw. 12 Wochen ($-12,97 \%$), p jeweils $< 0,000$.

Bei 32 Personen wurden unter ArmoLIPID PLUS® Nebenwirkungen berichtet, von 15 Personen wurden **Nebenwirkungen** für den Zeitraum bis zur 4-Wochenuntersuchung berichtet, wobei 6 davon auch für den Zeitraum bis zur 12-Wochenuntersuchung Nebenwirkungen angaben. Bei der 12-Wochenuntersuchung gaben weitere 17 Personen Nebenwirkungen über den abgelaufenen Zeitraum an. An einem Zentrum waren 4 Personen, an 3 Zentren 3 Personen, an 2 Zentren 2 Personen betroffen, die restlichen 15 Personen mit Nebenwirkungen traten in jeweils unterschiedlichen Zentren auf.

Am häufigsten, nämlich 25-mal, wurden Nebenwirkungen am Magen- und/oder Darmtrakt beschrieben. Es waren dies Geschmacksveränderungen, Übelkeit, Magen- und Bauchschmerzen, Obstipation, Durchfall. 5-mal wurden Muskelschmerzen beschrieben, 1-mal ZNS-Beschwerden, 7-mal „sonstige Beschwerden“, bei denen es sich in 2 Fällen um Exantheme handelte (Tab. 4).

In 15 Fällen wurde ein Zusammenhang mit ArmoLIPID PLUS® vermutet. In diesen Fällen standen ebenfalls Beschwerden am Verdauungstrakt (Übelkeit, schlechter Geschmack im Mund, Obstipation) im Vordergrund, 1-mal wurden ZNS-Beschwer-

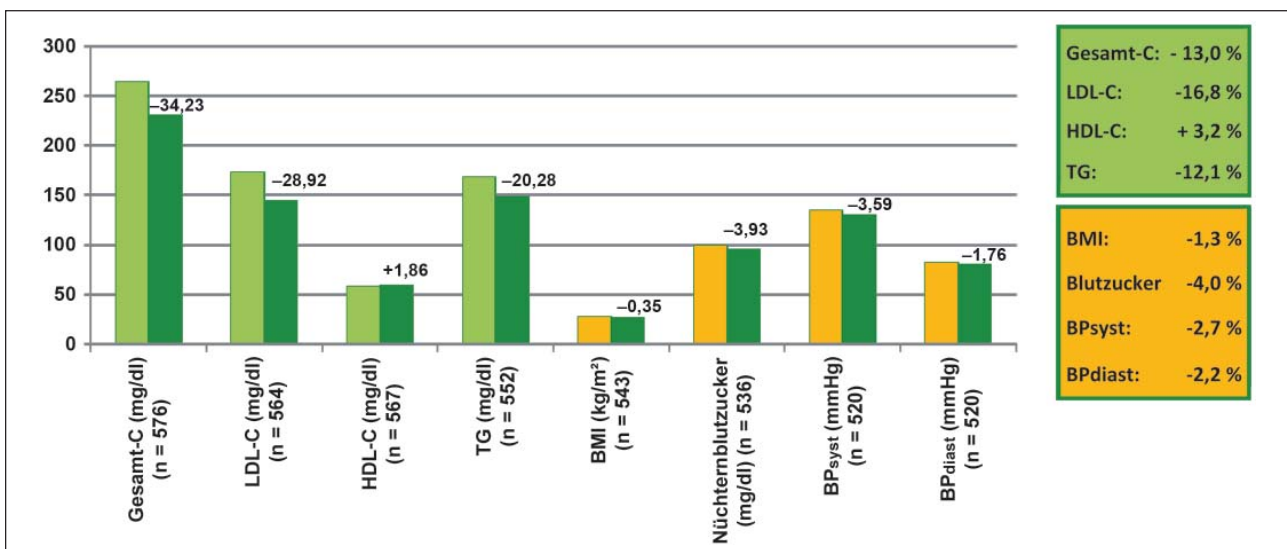


Abbildung 3: Werte zu Studienbeginn und nach 12 Wochen. Veränderung in allen Fällen $p < 0,000$. Nach 12 Wochen Einnahme von ArmoLIPID PLUS® wurden eine LDL-Cholesterinsenkung um 28,92 mg/dl ($= 16,77 \%$), ein HDL-Cholesterinanstieg um 1,86 mg/dl ($= 3,23 \%$) und eine Triglyzerid-Senkung um 20,28 mg/dl ($= 12,1 \%$) erreicht.

Tabelle 3: Vergleich der Lipidparameter zwischen Personen mit BMI <30 kg/m² und adipösen Personen.

	BMI < 30 kg/m ²	BMI ≥ 30 kg/m ²	F	df	Sig.
Gesamtcholesterin (mg/dl)	n = 449	n = 99			
Aufnahme	265,67	255,15			
12-Wochen	229,63	225,15			
Differenz (12-Wochen-Aufnahme)	-36,04	-30,00			
Gesamtcholesterinsenkung Gruppenvergleich			2,75	1	0,098
LDL-C (mg/dl)	n = 441	n = 97			
Aufnahme	172,42	168,72			
12-Wochen	142,56	142,03			
Differenz (12-Wochen-Aufnahme)	-29,86	-26,69			
LDL-C-Senkung Gruppenvergleich			0,861	1	0,354
HDL-C (mg/dl)	n = 443	n = 98			
Aufnahme	60,02	46,45			
12-Wochen	61,68	49,08			
Differenz (12-Wochen-Aufnahme)	1,66	2,63			
HDL-C-Erhöhung Gruppenvergleich			0,776	1	0,379
Triglyzeride (mg/dl)	n = 429	n = 95			
Aufnahme	157,63	210,61			
12-Wochen	137,48	181,65			
Differenz (12-Wochen-Aufnahme)	20,15	28,96			
Triglyzeridsenkung Gruppenvergleich			1,669	1	0,197

den, 2-mal Muskelbeschwerden, 1-mal sonstige Beschwerden beschrieben.

In 12 Fällen, in denen ein Zusammenhang mit ALP vermutet wurde, wurde es abgesetzt, ebenso in 9 Fällen, in denen kein Zusammenhang mit ALP vermutet wurde.

Diese 12 Fälle waren: 7 Fälle von Störungen im Bereich des Verdauungstraktes (s. o.) in unterschiedlicher Ausprägung, 1 Fall von ausgeprägten Muskelschmerzen, 1 Fall von Muskelsteifigkeit, 2 Fälle von Exanthem (in einem Fall trat dieses ohne ALP später noch einmal auf, daher wurde der Zusammenhang mit ALP dann mit fraglich eingestuft, in dem anderen Fall wurde es bei nochmaliger ALP-Einnahme wieder provoziert) und ein Fall von starkem Zittern und Schlafstörung.

In den 9 Fällen, in denen kein Zusammenhang mit ArmoLIPID PLUS® vermutet wurde, wurden Beschwerden am Verdauungs-

trakt (s. o.) in unterschiedlicher Ausprägung beschrieben, in einem Fall zusätzlich Arthralgie und in einem Fall zusätzlich Müdigkeit.

Ärzte und Patienten gaben nach 4 und 12 Wochen Anwendung von ArmoLIPID PLUS® ihre **Bewertungen** in Schulnoten ab (Tab. 5).

Ärzte und Patienten waren zu beiden Untersuchungszeitpunkten (4 und 12 Wochen) in der überwiegenden Zahl der abgegebenen Bewertungen (> 65 %) mit ArmoLIPID PLUS® sehr zufrieden und bewerteten das Produkt mit der Note 1 oder 2. Die Bewertungen der Ärzte fielen dabei etwas schlechter aus als die der Patienten, die Bewertungen seitens der Patienten zum 4-Wochen-Zeitpunkt waren ebenfalls etwas schlechter als zum 12-Wochen-Zeitpunkt, während die Bewertungen der Ärzte ungefähr gleich blieben.

Tabelle 4: 32 von 667 Personen (4,8 % berichteten im Beobachtungszeitraum über Nebenwirkungen während der Einnahme von ArmoLIPID PLUS®, am häufigsten am Magen- u/o Darmtrakt (25 Nennungen). % bezogen auf Gesamtkollektiv (n = 667).

	NW beobachtet	%	NW Einnahme*	%
Nebenwirkungen	n = 32	4,8	n = 15	2,2
ALP abgesetzt	n = 9	1,3	n = 12	1,8
	Beschwerden	%	Beschwerden	%
Magen u/o Darmtrakt	25x	3,7	≥ 11x	≥ 1,6
Muskelschmerzen/-beschwerden	5x	0,7	2x	0,3
ZNS-Beschwerden	1x	0,1	1x	0,1
sonstige Beschwerden	7x	1,0	1x	0,1

NW: Nebenwirkungen

*: Fälle, in denen ein Zusammenhang mit der Einnahme von ArmoLIPID PLUS® vermutet wurde.

Tabelle 5: Bewertung der Anwendung von ArmoLIPID PLUS® nach Schulnoten.

Noten	% Pat* 4 Wo. (n = 267)	% Pat* 12 Wo. (n = 390)	% Ärzte** 4 Wo. (n = 215)	% Ärzte** 12 Wo. (n = 339)
1	33,3 (n = 89)	41,3 (n = 161)	27,0 (n = 58)	27,4 (n = 93)
2	46,1 (n = 123)	41,5 (n = 162)	47,9 (n = 103)	45,7 (n = 155)
3	16,1 (n = 43)	11,3 (n = 44)	15,8 (n = 34)	15,6 (n = 53)
4	0,4 (n = 1)	2,1 (n = 8)	5,6 (n = 12)	5,6 (n = 19)
5	4,1 (n = 11)	3,8 (n = 15)	3,7 (n = 8)	5,6 (n = 19)

* % der durch Patienten erfolgten Bewertungen zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt; ** % der durch Ärzte erfolgten Bewertungen zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt; n: absolute Zahl der erfolgten Bewertungen

■ Diskussion

Die vorliegende Anwendungsbeobachtung wurde über einen Zeitraum von 12 Wochen an über 600 Personen mit Hyperlipidämie durchgeführt, die aus unterschiedlichen Gründen nicht medikamentös behandelt wurden und daher ArmoLIPID PLUS® erhielten.

Eine Dokumentation der Hauptparameter erfolgte in den Wochen 4 und 12. Die Ergebnisse bestätigten unter Praxisbedingungen die deutliche Lipidsenkung, die bereits in zahlreichen randomisierten, placebokontrollierten klinischen Studien in der Primärprävention beschrieben wurde. Die Senkung des Gesamtcholesterins um 13 % und des LDL-C um 16,8 % in Woche 12 steht in Einklang mit den ermittelten C-Senkungen in den erwähnten Studien: Gesamtcholesterin –10,5 % bis –17,2 %; LDL-C –15 % bis –23,3 % [5, 6–8].

Die Analyse in den Subgruppen der normalgewichtigen (BMI < 30 kg/m²) und übergewichtigen Personen (BMI > 30 mg/m²) zeigt vergleichbare Senkungen der Cholesterin-Spiegel in beiden Gruppen; dies stimmt mit den Beobachtungen einer klinischen Studie überein, die an 214 Personen (79 normalgewichtig, 135 übergewichtig) nach 12 Monaten mit dem selben Nahrungsergänzungsmittel gemacht wurden.

Darüber hinaus kann neben einem lipidsenkenden Effekt durch einige Inhaltsstoffe von ArmoLIPID PLUS® auch eine Verbesserung der Endothelfunktion bewirkt werden [9], publizierte Studien zeigten eine signifikante Verringerung der arteriellen Steifigkeit und der Pulswellengeschwindigkeit nach zwei und sechst Monaten Einnahme [10, 11]. Dadurch könnte die moderate, jedoch hochsignifikante Senkung des systolischen und diastolischen Blutdrucks in der vorliegenden Anwendungsbeobachtung erklärt werden. Die Ergebnisse der aktuellen Anwendungsbeobachtung für ArmoLIPID PLUS® bestätigen unter Praxis- bzw. Alltagsbedingungen das günstige Sicherheitsprofil, das bereits in publizierten, randomisierten, kontrollierten Studien gezeigt werden konnte. Vereinzelt traten Nebenwirkungen auf, die überwiegend leichter Natur waren und den gastrointestinalen Bereich betrafen.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass ArmoLIPID PLUS® durch seine signifikante Wirkung auf Gesamtcholesterin und LDL-Cholesterin eine valide Option für die effektive und sichere Behandlung von Personen mit Hyperlipidämie darstellt, für die Statine nicht indiziert sind oder die Statine nicht tolerieren.

■ Experten-Kommentar

Bei Patienten, bei denen eine lipidsenkende Therapie laut Leitlinien (noch) nicht erforderlich bzw. nicht möglich ist, bietet ArmoLIPID PLUS® eine interessante Therapieoption. Die Monotherapie mit ArmoLIPID PLUS® kann zu einer moderaten, aber durchaus signifikanten Senkung des LDL-C führen. Die Gabe ist aber auch „on top“ in Ergänzung zu den übrigen lipidsenkenden Therapien möglich.

Univ-Prof. Dr. Herman Toplak
Medizinische Universität Graz

Literatur:

1. ArmoLipid Plus Red yeast rice, policosanols, berberine, folic acid, coenzyme Q10, and astaxanthin. Product Monograph, Johan & Levi, Monza, 2010
2. Cicero AF, Rovati LC, Setnikar I. Eulipidemic effects of berberine administered alone or in combination with other natural cholesterol-lowering agents. A single-blind clinical investigation. *Arzneimittelforschung* 2007; 57: 26–30.
3. Cicero AFG, Derosa G, Bove M, et al. Long-term effectiveness and safety of a nutraceutical based approach to reduce hypercholesterolemia in statin intolerant subjects with and without metabolic syndrome. *Current Topics in Nutraceutical Research* 2009; 7: 121–6.
4. Österreichischer Lipidkonsensus 2010. www.oedg.org/pdf/Lipidkonsensus_2010.pdf (zuletzt gesehen 20.10.2015)
5. Ruscica M, Gomarasci M, Mombetti G, et al. Nutraceutical approach to moderate cardiometabolic risk: results of a randomized, double-blind and crossover study with ArmoLipid Plus. *J Clin Lipidol* 2014; 8: 61–8.
6. Affuso F, Ruvo A, Micillo F, et al. Effects of a nutraceutical combination (berberine, red yeast rice and policosanols) on lipid levels and endothelial function randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2010; 20: 656–61.
7. Affuso F, Mercurio V, Ruvo A, et al. A nutraceutical combination improves insulin sensitivity in patients with metabolic syndrome. *World J Cardiol* 2012; 4: 77–83.
8. Solà R, Valls RM, Puzo J, et al. Effects of Poly-Bioactive compounds on lipid profile and body weight in a moderately hypercholesterolemic population with low cardiovascular disease risk: a multicenter randomized trial. *Plos One* 2014; 9: e101978.
9. Ko WH, Yao XQ, Lau CW, et al. Vasorelaxant and anti-proliferative effects of berberine. *Eur J Pharmacol* 2000; 399: 187–96.
10. Pirro M, Lupatelli G, Del Giorno, et al. Nutraceutical combination (red yeast rice, berberine and policosanols) improves aortic stiffness in low moderate risk hypercholesterolemic patients. *Pharma Nutrition* 2013; 1: 73–7.
11. Cicero AFG, Parini A, Tosticci M, et al. Effect of lipid-lowering nutraceutical on pulse-wave-velocity in hypercholesterolemic patients with or without chronic kidney disease. *Open Hypertension J* 2013; 5: 18–22.

Korrespondenzadressen:

Univ.-Doz. Dr. Bernhard Paulweber

Univ.-Klinik f. Innere Medizin I, Universitätsklinikum Salzburg
A-5020 Salzburg, Müllner Hauptstraße 48

E-Mail: b.paulweber@salk.at

Dr. Jasmina M. Preinreich

Projektleitung AWB, Medizinisch-wissenschaftliche Konsultantin
A-3400 Klosterneuburg, Seitweg 32

E-Mail: jasmina.preinreich@aon.at

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ Bestellung e-Journal-Abo

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)