

Journal für **Kardiologie**

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislaferkrankungen

Klinische Studien/Klinische

Praxis: Österreichische

Anwendungsbeobachtung mit

**ArmoLIPID® PLUS bei Personen mit
erhöhtem Cholesterinspiegel – Eine**

Zwischenauswertung

Toplak H, Preinreich JM

Journal für Kardiologie - Austrian

Journal of Cardiology 2013; 20

(5-6), 186-188

Homepage:

www.kup.at/kardiologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche



Acute
Cardiovascular
Care Association
ACCA
A Registered Branch of the ESC

Member of the



EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY®

ESC-Editor's Club

Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds



Indexed in EMBASE/Excerpta Medica/SCOPUS

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

P.b.b. 02Z031105M,

Verlagsort: 3003 Gablitz, Mozartgasse 10

Preis: EUR 10,-

Datenschutz:

Ihre Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz und werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Daten werden vom Verlag ausschließlich für den Versand der PDF-Files des Journals für Pneumologie und eventueller weiterer Informationen das Journal betreffend genutzt.

Lieferung:

Die Lieferung umfasst die jeweils aktuelle Ausgabe des Journals für Pneumologie. Sie werden per E-Mail informiert, durch Klick auf den gesendeten Link erhalten Sie die komplette Ausgabe als PDF (Umfang ca. 5–10 MB). Außerhalb dieses Angebots ist keine Lieferung möglich.

Abbestellen:

Das Gratis-Online-Abonnement kann jederzeit per Mausklick wieder abbestellt werden. In jeder Benachrichtigung finden Sie die Information, wie das Abo abbestellt werden kann.

Das e-Journal **Journal für Pneumologie**

- ✓ steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) stets internetunabhängig zur Verfügung
- ✓ kann bei geringem Platzaufwand gespeichert werden
- ✓ ist jederzeit abrufbar
- ✓ bietet einen direkten, ortsunabhängigen Zugriff
- ✓ ist funktionsfähig auf Tablets, iPads und den meisten marktüblichen e-Book-Readern
- ✓ ist leicht im Volltext durchsuchbar
- ✓ umfasst neben Texten und Bildern auch eingebettete Videosequenzen.

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

H. Toplak, J. M. Preinreich

■ Einleitung

ArmoLIPID® PLUS, ein pflanzliches Nahrungsergänzungsmittel von Rottapharm Madaus, wird zur Kontrolle des Cholesterin- und Triglyzeridspiegels in Verbindung mit einer ausgewogenen Ernährung eingesetzt.

Den aktiven Inhaltsstoffen des Produktes werden folgende Wirkungen zugeschrieben:

- Roter Hefereis hemmt die Cholesterin-Biosynthese durch die Blockade des Enzyms HMG-CoA-Reduktase.
- Policosanol hemmt die Cholesterin-Biosynthese durch die Senkung des HMG-CoA-Reduktase-Spiegels.
- Berberin steigert die Aufnahmefähigkeit der Leber für LDL und verringert die Triglyzerid-Biosynthese.
- Folsäure kontrolliert den Homozystein-Spiegel. Die adäquate Aufnahme von Folsäure reduziert Homozysteinämie in Folge von Folsäuremangel.
- Coenzym Q10 und Astaxanthin haben eine antioxidative Wirkung. Zusätzlich schützen Coenzym Q10 und Astaxanthin LDL-Cholesterin vor Lipidperoxidation [1].

ArmoLIPID® PLUS zeigte in einer groß angelegten, placebo-kontrollierten klinischen Studie eine Verbesserung des Lipidprofils. Das Gesamtcholesterin verminderte sich um 18,4 %, das LDL-Cholesterin verringerte sich um 24,4 % und die Triglyzeridwerte um 18,5 %, während sich das HDL-Cholesterin um 6,7 % erhöhte [2]. In einer weiteren Studie konnte gezeigt werden, dass ArmoLIPID® PLUS diese positiven Effekte auch dann bewirkt, wenn es zusätzlich zu effektiven diätetischen Maßnahmen und Lebensstiländerungen eingenommen wird [3].

■ Projektziel

Fragestellung der laufenden Anwendungsbeobachtung ist, ob und in welchem Ausmaß die in klinischen Prüfungen gefundenen positiven Wirkungen von ArmoLIPID® PLUS auf den Praxisalltag übertragbar sind. Darüber hinaus wurden auch Compliance und Zufriedenheit der Testpersonen und Ärzte sowie Begleiterscheinungen erfasst.

■ Methoden

Die Anwendungsbeobachtung wird österreichweit bei Allgemeinmedizinerinnen durchgeführt. Es werden Personen mit Dyslipidämie aufgenommen, bei denen nach dem Österreichischen Lipidkonsensus 2010 eine therapeutische Lebensstilmodifikation angeraten wird [4].

Personen mit Dyslipidämie, bei denen nach dem Österreichischen Lipidkonsensus 2010 die sofortige zielgerichtete medi-

kamentöse Therapie angeraten wird, werden nicht in die Anwendungsbeobachtung aufgenommen, es sei denn:

- Nebenwirkungen mit lipidsenkenden Arzneimitteln (Statine) sind aufgetreten.
- Es bestehen Kontraindikationen gegen lipidsenkende Arzneimittel.
- Die Patienten verweigern die Therapie mit lipidsenkenden Arzneimitteln.

Die Kriterien der Therapiebedürftigkeit einer Dyslipidämie werden dem Österreichischen Lipidkonsensus entnommen [4].

ArmoLIPID® PLUS enthält pro Tablette: Roter Hefereis 200 mg – mit *Monascus purpureus* fermentiert (entsprechen 3 mg Monacolin K), Berberinhydrochlorid 500 mg, Policosanol 10 mg, Folsäure 200 µg, Coenzym Q10 2 mg, Astaxanthin 0,5 mg [1].

Die Teilnehmer nehmen die Tabletten nach der Verzehrempfehlung ein: 1 Tablette täglich unzerkaut mit Wasser, vorzugsweise abends und im Rahmen einer gesunden Ernährung.

Für die vorliegende Zwischenauswertung wurden folgende Daten erhoben und schwerpunktmäßig analysiert: Geschlecht, Geburtsdatum, Gewicht, Gesamtcholesterin, LDL-C, HDL-C, Triglyzeride, bisherige Behandlung/Behandlungsdauer, Begleiterscheinungen.

Die statistische Auswertung der erhobenen Daten ist deskriptiv zu interpretieren. 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 Zwischenauswertung dieser Anwendungsbeobachtung präsentiert: Zur Auswertung kamen Beobachtungsbögen von 197 Personen (110 Frauen, 80 Männern und 7 Personen ohne Geschlechtsangabe).

115 Personen hatten bereits eine Therapie mit lipidsenkenden Arzneimitteln empfohlen bekommen. Die Begründung, warum die empfohlene lipidsenkende Therapie nicht durchgeführt wurde, war wie folgt (Mehrfachnennungen möglich): 29× wegen nicht näher genannter Nebenwirkungen (sonstiger Nebenwirkungen), 13× wegen Statinunverträglichkeit (ohne nähere Angabe), 1× wegen allergischer Symptomatik nach Statingabe, 16× wegen Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfen oder CK-Erhöhung, 3× wegen einer Lebererkrankung, die in einem Fall als Kontraindikation für eine Statintherapie gesehen wurde, 65× wurde von den Patienten eine Therapie mit lipidsenkenden Arzneimitteln verweigert (Abb. 1).

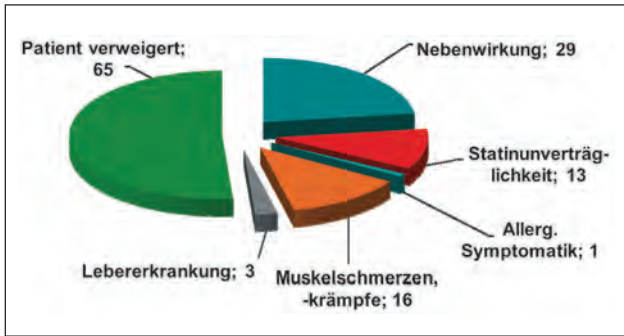


Abbildung 1: Gründe für die nicht durchgeführte Therapie mit Lipidsenkern (115 Personen hatten bereits eine Therapie mit lipidsenkenden Arzneimitteln empfohlen bekommen); Mehrfachnennungen möglich.

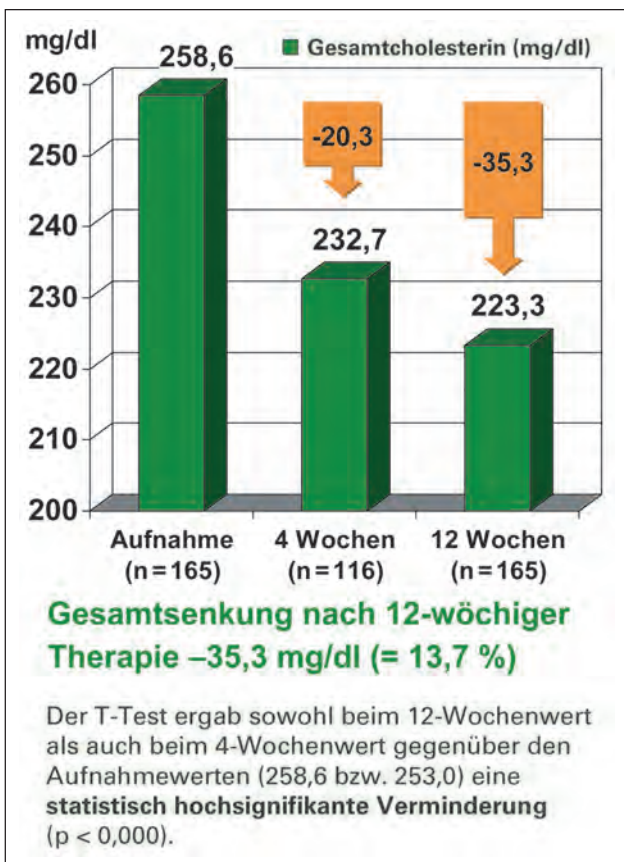


Abbildung 2: Gesamtcholesterin (mg/dl)

Von 165 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 165 Personen im Mittel 258,64 und bei der 12-Wochenuntersuchung 223,32. Von 116 Personen lag bei der Aufnahmeuntersuchung und nach 4-wöchiger Einnahme von ArmoLIPID® PLUS ein Gesamtcholesterinwert vor. Der Gesamtcholesterinwert (in mg/dl) bei der Aufnahmeuntersuchung betrug bei diesen 116 Personen im Mittel 253,00 und bei der 4-Wochenuntersuchung 232,73 (Abb. 2).

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 Wo-

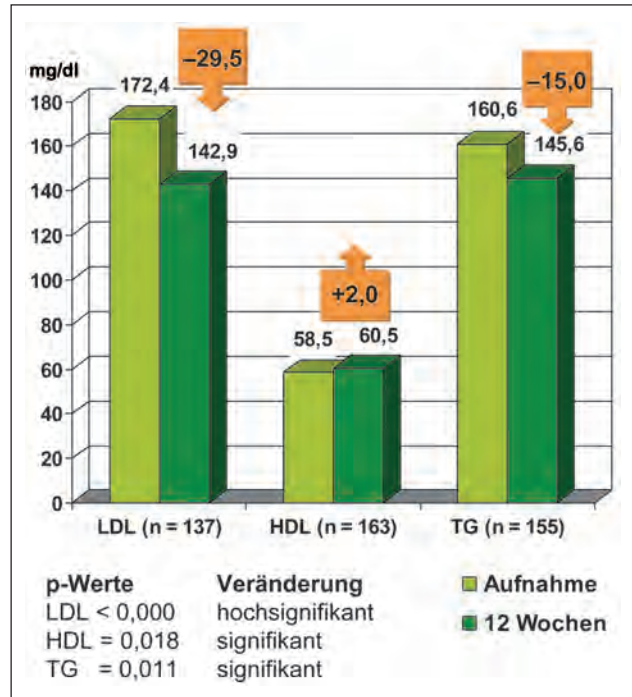


Abbildung 3: HDL, LDL, TG (mg/dl)

chen Einnahme von ArmoLIPID® PLUS wurde eine Gesamtcholesterinsenkung um 20,27 mg/dl (= 8,01 %), nach 12 Wochen Einnahme eine Gesamtcholesterinsenkung um 35,32 mg/dl (= 13,66%) erreicht – nach 12-wöchiger Einnahme von ArmoLIPID® PLUS fiel die Gesamtcholesterinsenkung also deutlicher aus.

Von 137 Personen lag bei der Aufnahmeuntersuchung und nach 12-wöchiger Einnahme von ArmoLIPID® PLUS ein LDL-Wert vor, von 163 Personen lag bei der Aufnahmeuntersuchung und nach 12-wöchiger Einnahme ein HDL-Wert vor und von 155 Personen lag bei der Aufnahmeuntersuchung und nach 12-wöchiger Einnahme ein Triglyzeridwert vor. Tabelle 1 veranschaulicht die Veränderungen der vorgenannten Parameter im Rahmen der Anwendungsbeobachtung.

Nach 12 Wochen Einnahme von ArmoLIPID® PLUS wurde also eine LDL-Senkung um 29,48 mg/dl (= 17,1 %), ein HDL-Anstieg um 2,03 mg/dl (= 3,47 %) und eine Triglyzeridsenkung um 14,98 mg/dl (= 9,33 %) erreicht (Abb. 3).

Von 157 Personen lag bei der Aufnahmeuntersuchung und bei der 12-Wochenuntersuchung ein Befund des Körpergewichts vor: Bei der Aufnahmeuntersuchung betrug das Körpergewicht im Mittel 81,59 kg, bei der 12-Wochenuntersuchung 77,48 kg. Das Körpergewicht sank im Beobachtungszeitraum im Mittel um 4,11 kg. Dieser Unterschied zeigte einen p-Wert von 0,364.

Bei der 4-Wochenuntersuchung wurden 6 Begleiterscheinungen berichtet, bei der 12-Wochenuntersuchung 9, wobei es sich in einem Fall um eine Begleiterscheinung handelte, die bei derselben Person bei der 4- und 12-Wochenuntersuchung auftrat. An einem Zentrum waren 4 Patienten, an einem anderen waren 3 betroffen, die restlichen Begleiterscheinungen

Tabelle 1: Veränderungen der Parameter

Wert (n = Zahl der Personen)	Aufnahme, Mean (mg/dl)	12-Wochen, Mean (mg/dl)	Differenz Mean (mg/dl)	p-Wert
LDL (n = 137)	172,40	142,92	-29,48	< 0,000
HDL (n = 163)	58,53	60,56	2,03	= 0,018
TG (n = 155)	160,59	145,61	-14,98	= 0,011

Tabelle 2: Bewertung nach 4- und 12-wöchiger Anwendung

Noten	% Pat* 4 Wo. (n = 117)	% Pat* 12 Wo. (n = 157)	% Arzt** 4 Wo. (n = 108)	% Arzt** 12 Wo. (n = 156)
1	28,2 (n = 33)	41,4 (n = 65)	19,4 (n = 21)	26,3 (n = 41)
2	36,8 (n = 43)	31,2 (n = 49)	39,8 (n = 43)	39,1 (n = 61)
3	27,4 (n = 32)	19,7 (n = 31)	23,1 (n = 25)	21,2 (n = 33)
4	0,9 (n = 1)	1,3 (n = 2)	10,2 (n = 11)	3,8 (n = 6)
5	6,8 (n = 8)	6,4 (n = 10)	7,4 (n = 8)	9,6 (n = 15)

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

bei 7 Patienten traten in jeweils unterschiedlichen Zentren auf.

In 9 Fällen wurde ein Zusammenhang mit ArmoLIPID® PLUS vermutet. In diesen Fällen wurden 6× Magenbeschwerden, 5× Darmbeschwerden, 1× ZNS-Beschwerden, 1× Muskelbeschwerden, 2× sonstige Beschwerden beschrieben.

ArmoLIPID® PLUS wurde in 7 Fällen, in denen ein Zusammenhang mit ArmoLIPID® PLUS vermutet wurde, abgesetzt, und in einem Fall, obwohl kein Zusammenhang vermutet wurde.

Tabelle 2 fasst die Bewertungen (in Schulnoten) zusammen, die Ärzte und Patienten nach 4 und 12 Wochen Anwendung abgaben. Ärzte und Patienten waren zu beiden Untersuchungszeitpunkten (4 und 12 Wochen) in der überwiegenden Zahl der abgegebenen Bewertungen (> 59 %) mit ArmoLIPID® PLUS sehr zufrieden und bewerteten das Produkt mit den Noten 1 oder 2. Die Bewertungen der Ärzte fielen dabei geringfügig schlechter aus als die der Patienten, die Bewertungen zum 12-Wochen-Zeitpunkt waren etwas besser als zum 4-Wochen-Zeitpunkt.

Diskussion

Die Statintherapie ist heute die weit verbreitetste und vielleicht best dokumentierte evidenzbasierte Therapie in der vaskulären Prävention. Bei Statin-intoleranten Patienten können derzeit nur Resorptionshemmer wie Ezetimib und Colesevelam eingesetzt werden. Die Monotherapie mit Colesevelam und die Kombinationstherapie mit Ezetimib wurde beim statin-intoleranten Patienten untersucht und eine moderate, additive Wirkung bestätigt [5].

Immer wieder zeigen jedoch auch Patienten unter diesen Resorptionshemmern Nebenwirkungen, die zum Therapieabbruch führen. Zahlreiche Patienten suchen aber auch nach pflanzlichen Alternativen zur chemisch definierten medikamentösen Therapie.

Die vorliegende Anwendungsbeobachtung in einem solchen Kollektiv hat die Anwendung mit ArmoLIPID® PLUS untersucht und findet eine signifikante und relevante Senkung der Parameter Gesamtcholesterin und LDL-Cholesterin sowie eine Anhebung des HDL-Cholesterins. In einem Subset der Patienten kommt es auch hier zu Beschwerden. Da diese Anwendungsbeobachtung nicht placebokontrolliert war, kann über die Ursachen nur spekuliert werden. Den erhobenen Nebenwirkungen könnte auch eine erhöhte Sensibilität der Patienten zugrunde liegen („overreporting“) oder sie könnten in Zusammenhang mit jeglicher Cholesterinsenkung stehen, auch wenn solche generelle Mechanismen bisher nicht beschrieben sind.

Es darf daher schlussfolgernd gesagt werden, dass in Kollektiven, in denen eine klassische pharmakologische Therapie nicht angezeigt oder nicht möglich ist, beziehungsweise vom Patienten abgelehnt wird, ArmoLIPID® PLUS alternativ eingesetzt werden kann. Eine dauerhafte Anwendung sollte von einer individuellen Analyse des Benefits abhängig gemacht werden.

Literatur:

1. ArmoLipid Plus Red yeast rice, policosanol, berberine, folicacid, coenzyme Q10, and astaxanthin. Product Monograph, Johan & Levi, Monza, 2010.
2. Izzo R, de SG, Giudice R, et al. Effects of nutraceuticals on prevalence of metabolic syndrome and on calculated Framingham Risk Score in individuals with dyslipidemia. J Hypertens 2010; 28: 1482–7.
3. 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.
4. Österreichischer Lipidkonsensus 2010: www.oedg.org/pdf/Lipidkonsensus_2010.pdf (zuletzt gesehen: 16.4.2013)
5. Maierhofer S, deCampo A, Stojakovic T, et al. Effectivity of Colesevelam in statin intolerant patients ± Ezetimibe. Atherosclerosis (Suppl) 2011; 1: 163.

Korrespondenzadressen:

Univ.-Prof. Dr. Hermann Toplak
 Universitätsklinik für Innere Medizin
 A-8036 Graz, Auenbruggerplatz 15
 E-Mail: hermann.toplak@medunigraz.at

Dr. Jasmina M. Preinreich
 Projektleitung AWB, Medizinisch-wissenschaftliche Konsultantin
 A-3400 Klosterneuburg, Seitweg 32
 E-Mail: jasmina.preinreich@aon.at
www.pharma-coaching.at

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

[Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD 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](#)