



Si.Me.Farm. sas
Sinergie Mediche Farmaceutiche



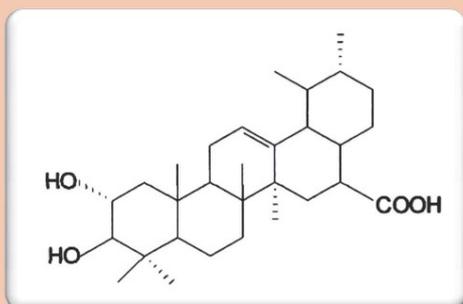
Si.Me.Farm. sas

Via Bonaventura Lesen, 45, 00063 Campagnano di Roma RM

Acido Corosolico

La *Lagerstroemia speciosa*, conosciuta anche con il nome comune di "banaba", è una pianta appartenente alla famiglia delle Lythraceae che cresce spontaneamente nel Sud-est asiatico (Filippine, Malesia, Indonesia, Thailandia, Taiwan), ma è molto diffusa anche in Australia e sulle coste del Pacifico. La medicina tradizionale dei luoghi di origine, ne ha promosso l'utilizzo delle foglie per il trattamento dell'obesità e delle condizioni iperglicemiche.

La moderna ricerca scientifica ha permesso di confermare, grazie alla conduzione di *studi in vitro ed in vivo*, la valenza ipoglicemizzante di un composto identificato nelle foglie di questa pianta, l'acido corosolico.



In particolare, l'acido corosolico è in grado di stimolare il trasporto del glucosio all'interno delle cellule. A differenza dell'insulina, l'acido corosolico, è attivo per somministrazione orale.

Acido Corosolico

Studi in Vitro

I test in vitro furono eseguiti soprattutto da studiosi giapponesi su cellule tumorali di Elrich, la cui membrana citoplasmatica è ricca di strutture deputate al trasporto di glucosio.

Tali linee cellulari, incubate in soluzioni glucosate a diversa concentrazione (da 0 a 1 M) ed in presenza di un inibitore del trasporto del glucosio (forskolin), hanno rivelato un'incrementata attività del naturale uptake, soprattutto in corrispondenza dell'aggiunta di un estratto ricavato dalla specie *Lagerstroemia speciosa*. Successive indagini e purificazioni hanno permesso di individuare nell'acido corosolico il principale responsabile di questa significativa attivazione (avente, già a concentrazioni 1mM, un'efficacia d'azione paragonabile a quella dell'insulina)

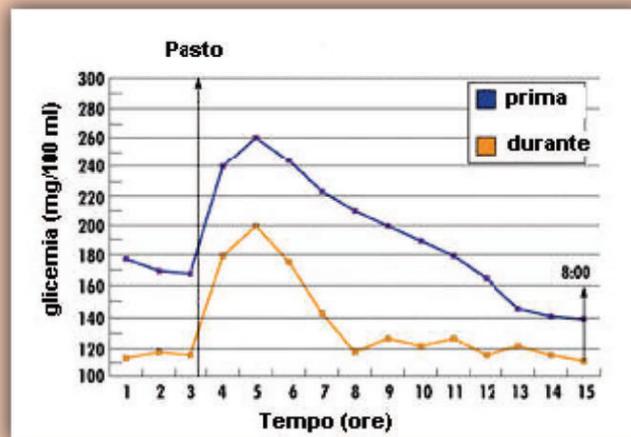
Un altro studio in vitro, condotto su cellule adipocitiche della linea 3T3-L1, ha indagato l'attività ipoglicemizzante degli estratti acquosi e metanolici di *Lagerstroemia speciosa*. Similmente a quanto accade per l'insulina, entrambi gli estratti si sono rivelati dei buoni attivatori del trasporto di glucosio all'interno delle cellule, presentando un breve tempo di induzione ed un meccanismo dose-dipendente. Inoltre, insulina ed estratti di *Lagerstroemia speciosa* non hanno presentato effetti additivi o sinergici di alcun tipo. All'incremento della concentrazione degli estratti, è corrisposta addirittura una riduzione dell'attività insulinica, fino al raggiungimento di livelli basali. Infine, dai dati raccolti è emersa un'interessante novità: a differenza dell'insulina, l'acido corosolico, non induce, bensì inibisce, la differenziazione degli adipociti. Tutto ciò fa sospettare che questa molecola, oltre che nel diabete tipo II, possa essere utile anche nel trattamento dell'obesità.

Acido Corosolico

Studi in Vivo

E' stato valutato l'effetto ipoglicemizzante dell'acido corosolico su topi geneticamente affetti da diabete di tipo II.

- Per cinque settimane un gruppo di controllo è stato alimentato con cellulosa mentre ad altri due gruppi è stata somministrata rispettivamente una dieta normale associata ad estratto acquoso di banaba ed una associata con un estratto metanolico della droga.
- Entrambi i gruppi trattati con estratti standardizzati di banaba (in dosi corrispondenti a 1-2 g di droga secca per Kg di peso corporeo) hanno mostrato una riduzione della glicemia rispetto ai controlli.
- Lo scambio di alimentazione tra i due gruppi ha fornito risultati coerenti con le osservazioni citate.



Acido Corosolico

Studi in Vivo

In un altro studio l'azione anti-obesità è stata valutata, in vivo, su topi femmine geneticamente obesi del ceppo KK-Ay. Un gruppo di controllo è stato alimentato per 12 settimane con cellulosa ed un secondo con la stessa dieta addizionata del 5 % di estratto di Lagerstroemia speciosa.

Sugli animali è stato poi misurato il "weight gain" e l'aumento percentuale della massa adiposa: entrambe i parametri risultavano favorevolmente ridotti nel gruppo trattato con l'estratto.

L'esperimento ha mostrato anche di più: il lotto di animali che aveva assunto la banaba aveva il 65% in meno di trigliceridi accumulati a livello epatico, confermando l'azione riequilibrante sull'assetto lipidico.

Un altro lavoro è stato eseguito su conigli non diabetici tenuti a digiuno per 24 ore, per valutare l'effetto della somministrazione di acido corosolico sui livelli glicemici.

I risultati indicano che la somministrazione orale di acido corosolico provoca una riduzione della concentrazione di glucosio circolante di circa 57 mg/100 ml rispetto ai controlli, un dato simile a quello ottenibile con la somministrazione di due unità di insulina.



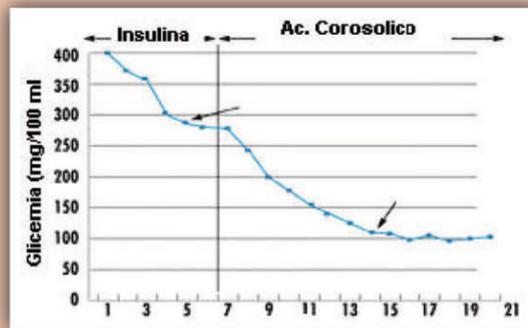
Acido Corosolico

Studi sull'uomo

Lo studio pionieristico sull'uomo (che ha dato poi il via agli approfondimenti di Yamasaki) fu condotto alla Tokio Jikeikai Medical School su 24 soggetti affetti da diabete tipo II, di età superiore a 20 anni e con livelli di glicemia a digiuno di circa 100 mg/100 ml. I volontari che parteciparono al test furono trattati sia con un placebo che con una dose orale di estratto standardizzato di Lagerstroemia speciosa, tre volte al dì dopo ogni pasto principale.

I risultati mostrarono chiaramente l'effetto ipo-glicemizzante della droga.

Un altro trial clinico è stato effettuato nel 1999 da W. Judy al Southwestern Institute of Biomedical Research. Lo studio (effettuato in doppio cieco) ha coinvolto 12 soggetti (6 uomini e 6 donne) seguiti per un periodo di 22 settimane. Tutti i partecipanti al trial clinico erano affetti da diabete di tipo II, con livelli glicemici a digiuno superiori a 150 mg/100 ml e di età maggiore di 46 anni. I risultati dell'esperimento indicano un effetto farmacologico dipendente dalla dose somministrata.



Acido Corosolico

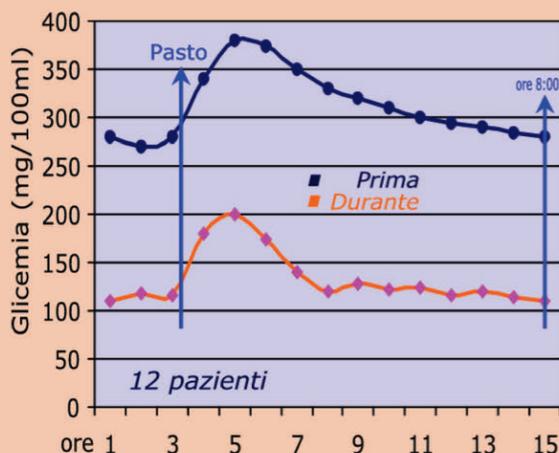
Studi sull'uomo

In un altro studio incrociato un gruppo di 12 pazienti affetti da diabete tipo II è stato monitorato per due settimane dopo l'assunzione di un placebo e poi per 30 giorni dopo la somministrazione di 48 mg di estratto di banaba (8 mg totali in acido corosolico). In entrambi i casi sono stati ricavati i livelli medi di glicemia a riposo.

I risultati hanno dimostrato che la somministrazione orale di estratti di Lagerstroemia speciosa sono efficaci nella riduzione della glicemia nei pazienti diabetici.

Durante il periodo di wash-out il reinnalzamento della glicemia era comunque lento (131.7, 153.2 e 168.2 mg/100 ml rispettivamente dopo 15, 30 e 45 giorni).

Tutto ciò fa ipotizzare anche un "effetto memoria" generato dall'acido corosolico che persiste per almeno 4 settimane dalla sospensione del trattamento



Monitoraggio della Glicemia prima e dopo un pasto di 600 calorie in pazienti con Diabete II prima del trattamento con acido Corosolico (estr. di Banaba) e dopo 14 gg.

Il reinnalzamento della glicemia alla sospensione ha impiegato 45 giorni.

Acido Corosolico

Studi di tossicità

Gli estratti di Lagerstroemia speciosa non hanno evidenziato alcun effetto tossico sull'uomo nei trial clinici eseguiti finora.

Sono stati condotti degli studi di tossicità acuta su ratti Wistar SPF/VAN Crj di 4 settimane d'età a dosaggi orali di 5 g/Kg di peso corporeo. Gli animali sono stati seguiti per un periodo di 14 giorni dopo il trattamento, senza che si evidenziassero anomalie di alcun tipo né all'analisi obiettiva né a quella anatomico-patologica.

E' bene, tuttavia, sottolineare come si possa incorrere in casi di ipoglicemia con dosaggi superiori a quelli testati (16-48 mg/die).

Acido Corosolico

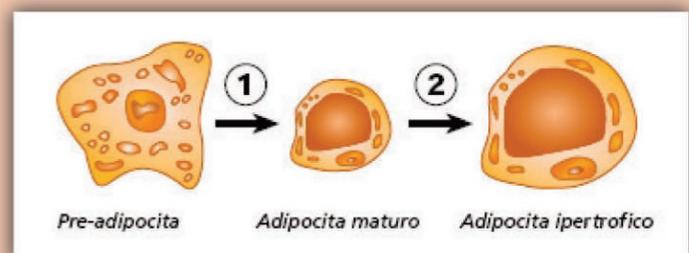
Conclusioni

Gli estratti standardizzati di Lagerstroemia speciosa hanno confermato in laboratorio la tradizione popolare, proponendosi come arma fito-terapica per combattere le condizioni iper-glicemiche. Il meccanismo d'azione del principio attivo (l'acido corosolico) costituisce una novità nella terapia del diabete, giacché per la prima volta è stata isolata una molecola di derivazione naturale in grado di stimolare (come l'insulina) l'up-take cellulare del glucosio.

Al contrario dell'insulina **l'acido corosolico è attivo per via orale** ed agisce in modo complementare rispetto alla terapia ipoglicemizzante con farmaci di sintesi.

L'azione concomitante di inibizione della differenziazione degli adipociti fa ipotizzare che esso possa essere anche un ausilio contro le condizioni di obesità, sebbene in questa direzione siano necessari ulteriori approfondimenti clinici.

Il dosaggio ottimale (scelto da effetti collaterali) è di 16-48 mg/die di estratto standardizzato all'1% di acido corosolico dopo i pasti principali.



Un miglioramento dell'utilizzo cellulare dei carboidrati è positivo per i soggetti dediti ad un'intensa attività fisica per cui l'estratto di Lagerstroemia può essere vantaggiosamente incluso in composizioni "nutraceutical" destinate all'integrazione dietetica degli sportivi.

Cromo Chelato

Le ricerche cliniche effettuate negli ultimi anni hanno ampiamente dimostrato che il cromo:

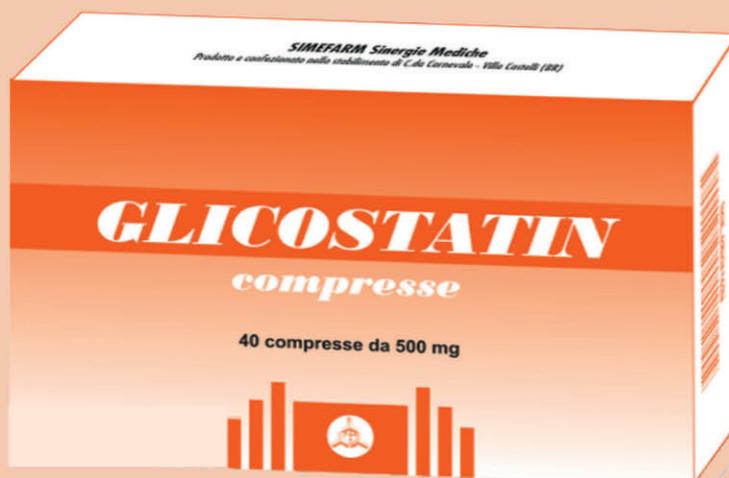
- promuove il metabolismo del glucosio,
- coopera con l'insulina nella regolazione della glicemia,
- Diminuisce il fabbisogno della stessa insulina
- migliora la tolleranza del glucosio in molti soggetti con un'insorgenza diabetica tardiva.

Il cromo legandosi all'insulina forma un complesso in grado di condurla verso i ricettori cellulari, stimolarne l'ingresso e promuovere la conversione intracellulare del glucosio a glucosio 6 fosfato catalizzato dall'enzima glucocinasi nel fegato o esochinasi nella massima parte delle altre cellule.

Cromo Chelato

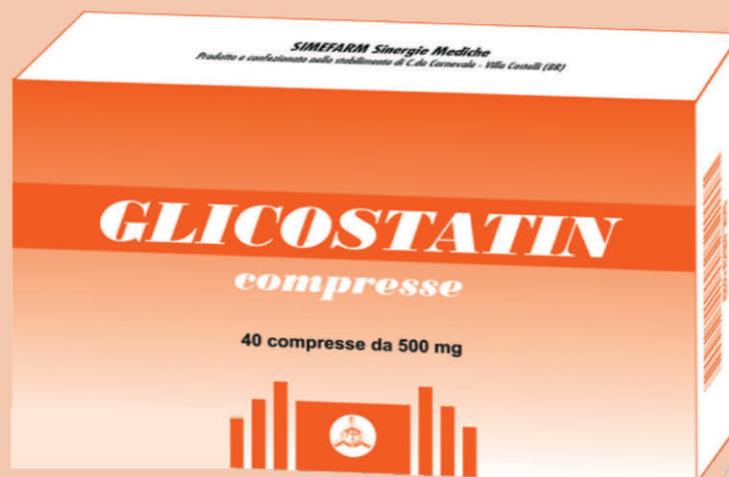
L'utilizzo del cromo è particolarmente valido nelle forme iniziali di diabete tipo II (d. grasso dell'adulto) o anche in tutti quei casi in cui, nonostante la dieta e la terapia con ipoglicemizzanti orali, non si riesca a stabilizzare i valori glicemici, soprattutto la glicemia postprandiale. Persino nei diabetici in trattamento con insulina l'uso dell'oligoelemento, protratto nel tempo, riesce a ridurre le dosi dell'insulina stessa e, nel contempo, a stabilizzare in un congruo numero di casi la glicemia a digiuno.

- Per le dosi ottimali quotidiane di cromo gli adulti dovrebbero assumerne da 0,05 a 0,20 mg (da 50 a 200 microgrammi).



due compresse /die dopo i pasti.

Due compresse contengono:
40 mg Acido corosolico standardizzato 1%
100 microgrammi di cromo



Tutti i lavori scientifici internazionali sono su

www.glicostatin.com

GRAZIE per l'attenzione



Si.Me.Farm. sas

Via Bonaventura Lesen, 45, 00063 Campagnano di Roma RM

E-mail info@simefarm.it