

MONOGRAFIA LEUCOSELECT™ FITOSOMA®

Leucoselect è un estratto di cuticola esterna di semi d'uva che possiede la seguente titolazione:

- 15% in (+)-catechina, (-)-epicatechina;
- 80% in (-)-epicatechina gallato, dimeri, trimeri, tetrametri e loro gallati;
- 5% in pentameri, esameri, eptameri e loro gallati.

Leucoselect è stato prodotto cercando di scartare le procianidine a più alto peso molecolare, poco disponibili, per privilegiare quelle a basso peso molecolare, quali dimeri, trimeri tetrametri e loro gallati, che sono farmacologicamente più attive.

Per incrementare ulteriormente la biodisponibilità Leucoselect è stato complessato con fosfolipidi della soia (1:3 p/p) ottenendo Leucoselect Fitosoma.

STUDI CLINICI

Incremento della capacità antiossidante totale del plasma in volontari sani

Leucoselect fitosoma fu somministrato per 5 giorni a 20 soggetti giovani in uno studio a singolo cieco, randomizzato, placebo controllato, incrociato. Il prodotto ha indotto un incremento significativo della capacità antiossidante totale del siero (TRAP) valutata al giorno 1 e al giorno 5, partendo già da 30 minuti dopo la somministrazione, con un ulteriore incremento a 60 minuti dopo somministrazione, in paragone con i valori di base (fig.1).

La capacità di Leucoselect Fitosoma di prevenire lo stress ossidativo del plasma, dopo un pasto grasso e ricco in perossidi lipidici (Cotoletta di maiale e patate fritte), è stata valutata in 8 volontari sani.

All'inizio dello studio i soggetti ricevevano il pasto ricco in perossidi lipidici e, dopo una settimana, lo stesso pasto con l'aggiunta di Leucoselect Fitosoma. Il prodotto fu in grado di ridurre lo stress ossidativo indotto dal cibo provvedendo a ridurre significativamente la concentrazione di idroperossidi lipidici postprandiali con un incremento della TRAP e della resistenza delle LDL alle modificazioni ossidative (fig. 2).

Leucoselect Fitosoma è in grado, quindi, di prevenire lo stress ossidativo postprandiale a livello del plasma. Esso aumenta i livelli di antiossidanti nel sangue e incrementa la resistenza delle LDL ai danni ossidativi.

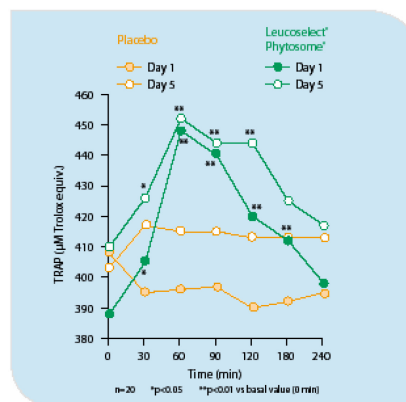


Fig.1 Effetti di Leucoselect Fitosoma sulla TRAP in volontari sani. Incremento della capacità ossidativa del plasma in volontari sani dopo pasto ricco di grassi

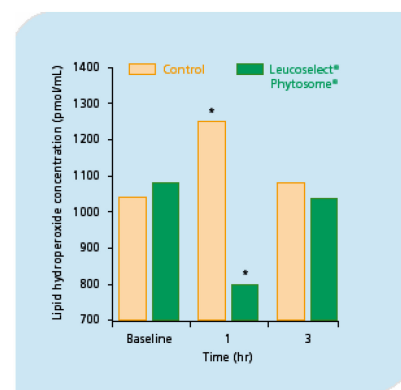


Fig.2 Effetti di Leucoselect Fitosoma sulla concentrazione postprandiale di idroperossidi lipidici nel plasma

Riduzione della suscettibilità delle LDL allo stress ossidativo nei grandi fumatori

Leucoselect Fitosoma fu somministrato per 4 settimane a 24 grandi fumatori maschi sani, di età intorno ai 50 anni, in uno studio incrociato in doppio cieco. Il prodotto ha indotto un incremento significativo della resistenza delle LDL all'ossidazione, come mostrato dai parametri di perossidazione lipidica: la concentrazione delle sostanze reattive all'acido tiobarbiturico (TBARS, un indice di perossidazione lipidica e di stress ossidativo), fu significativamente ridotta, mentre la lag phase (un indice di resistenza delle LDL all'ossidazione), fu prolungata, entrambe confrontate con placebo e valori di base.

Leucoselect Fitosoma è dotato di una efficacia significativa nei comuni modelli di stress ossidativo come il fumo. Il fumo di sigarette, infatti, contiene carbone e radicali liberi dell'ossigeno, che possono iniziare e propagare direttamente il processo di perossidazione lipidica (tab.1).

	Placebo			Leucoselect Fitosoma		
	Basale	4 settimane	Δ%	Basale	4 settimane	Δ%
TBARS (nmol/mg proteine)	0.56±0.10	0.57±0.08	+ 5	0.64±0.11	0.56±0.13	-14.7
Lag phase (min)	59.0±13.0	57.7±9.8	-0.13	52.9±7.6	61.1±15.6	+15.4

Tab.1 Effetti di Leucoselect Fitosoma sulla resistenza delle LDL all'ossidazione nei grandi fumatori

Incremento dello stress ossidativo in pazienti diabetici

Leucoselect Fitosoma fu somministrato per 4 settimane a 24 pazienti diabetici, in uno studio in doppio cieco, incrociato, riducendo significativamente l'escrezione urinaria di 8-epi-PGF_{2α}, in paragone con placebo.

L'aumento dell'escrezione urinaria di 8-epi-PGF_{2α} è un marker dello stress ossidativo legato ad un'aumentata formazione di isoprostani F₂, prodotti non enzimatici della perossidazione dell'acido arachidonico.

Il diabete, come si sa, è una patologia cronica associata ad un incremento della perossidazione lipidica, complicazioni microvascolari, sviluppo di aterosclerosi e di eventi tromboembolici.

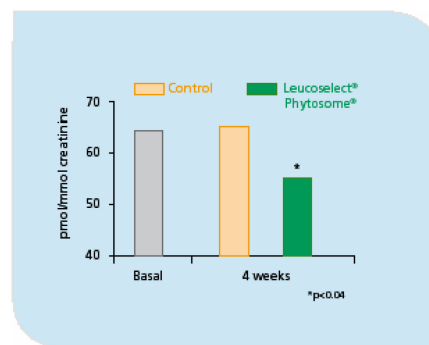


Fig.3 Effetti di Leucoselect Fitosoma sull'escrezione urinaria di 8-epi-PGF_{2α} in pazienti diabetici.

Attività antiaterosclerotica

Leucoselect Fitosoma, somministrato alla concentrazione del 2% in una dieta standard, si è dimostrato efficace contro l'aterosclerosi moderata e severa. Lesioni aterosclerotiche aortiche si sono sviluppate nel coniglio alimentato tramite una dieta ricca in colesterolo, mentre nel gruppo a cui era stato aggiunto anche Leucoselect Fitosoma, fu osservata una marcata riduzione delle lesioni aortiche.

Quindi, la somministrazione con la dieta di Leucoselect Fitosoma al 2% per 6 settimane, riduce significativamente l'ispessimento della parete dell'arteria in paragone con il controllo ipercolesterolemico.

Attività protettiva cardiovascolare

Leucoselect Fitosoma, somministrato per 3 settimane alla concentrazione del 2,4% in una dieta standard, ha ridotto i danni indotti dall'ischemia-riperfusion nel cuore di ratti giovani e anziani.

Il recupero della funzione miocardica, espressa come la pressione sviluppata dal ventricolo sinistro (LVDP) alla fine della ri-perfusione fu del 93% e 74% dei valori preischemici, rispettivamente (fig.4).

L'effetto protettivo sulla contrattilità cardiaca è strettamente legato ad un efficiente flusso sanguigno coronarico, espresso dalla riduzione della pressione di perfusione coronaria (CPP), legata al valore preischemico in entrambi i ratti giovani e anziani (fig.5).

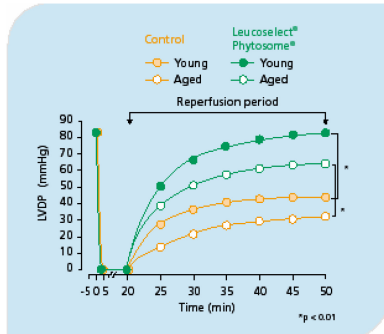


Fig.4 Effetti di Lecoselect Fitosoma sulla pressione sviluppata dal ventricolo sinistro

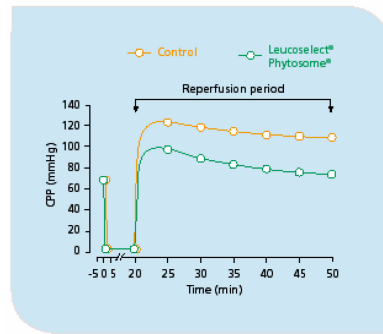


Fig.5 Effetti di Leucoselect Fitosoma sulla pressione di perfusione coronarica nei ratti anziani

BIBLIOGRAFIA DISPONIBILE SU RICHIESTA