



FIGURA 1. Arroz fermentado con levadura roja (*Monascus purpureus*). Foto: Hendra Xu.

# Estudio piloto sobre el efecto de Policol® One en la hipercolesterolemia leve-moderada

Josep Manuel Llabrés<sup>a</sup>

Imanol Urcola<sup>b</sup>

José María Boada<sup>b</sup>

Juan Carlos Araujo<sup>c</sup>

José Durán<sup>d</sup>

<sup>a</sup> Departamento de I+D de Plameca (Plantas medicinales y Complementos Alimenticios, S.A).

<sup>b</sup> Médico de familia. Consulta particular de medicina general, Barcelona.

<sup>c</sup> Centre Mèdic Araujo, Molins de Rei (Barcelona).

<sup>d</sup> Residència Hospital Sant Joan Baptista de Sitges, Sitges (Barcelona).

Dirección de contacto:

Josep Manuel Llabrés  
Plantas Medicinales y Complementos Alimenticios, S. A.  
Avda. Prat de la Riba S/N, antigua carretera N-II Km 600  
08780 Pallejà, Barcelona  
Email: jmllabres@plameca.com

## Resumen

Los niveles elevados de colesterol en sangre representan uno de los factores de riesgo más críticos a nivel mundial para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares. En este artículo se presentan los resultados de un estudio observacional prospectivo que evaluó la eficacia y seguridad del producto Policol® One para reducir el la hipercolesterolemia leve-moderada. El producto se compone de extracto de levadura roja de arroz (*Monascus purpureus*), policosanol, coenzima Q<sub>10</sub> y plantas consideradas tradicionalmente como hipolipemiantes y hepatoprotectoras: extractos de gugul (*Commiphora mukul*), alcachofera (*Cynara scolymus*), diente de león (*Taraxacum officinale*) y polvo de alpiste (*Phalaris canariensis*). A dosis de 1 cápsula al día durante 3 meses, los participantes redujeron significativamente sus niveles de colesterol total (16,8%) y colesterol-LDL (23,8%); reduciendo también los triglicéridos (13,4%) e incrementando el colesterol-HDL (9,1%). No se observaron efectos adversos en ningún caso. Estos resultados demuestran que el producto es eficaz y seguro para la reducción del colesterol leve-moderado, y podría suponer un complemento a otros tratamientos para estos pacientes.

## Palabras clave

*Monascus purpureus*, policosanol, coenzima Q<sub>10</sub>, colesterol, medicina tradicional, Policol® One.

## Efeito de Policol® One na redução dos níveis de hipercolesterolemia ligeira a moderada

### Resumo

Os altos níveis de colesterol sérico representam um dos fatores de risco mais críticos no desenvolvimento de doenças cardiovasculares em todo o mundo. Neste trabalho, são apresentados os resultados de um estudo observacional prospectivo sobre a eficácia e segurança do produto Policol® One para reduzir a hipercolesterolemia ligeira a moderada. O produto contém arroz vermelho fermentado (*Monascus purpureus*), policosanol (extraído de *Saccharum officinarum*), coenzima Q<sub>10</sub> e plantas tradicionalmente utilizadas como hipolipemiantes e hepatoprotetoras (guggul (extrato seco de resina de *Commiphora mukul*), alpiste (semente de *Phalaris canariensis*), alcachofra (extrato seco de folha de *Cynara scolymus*) e dente de leão (extrato seco de raiz de *Taraxacum officinale*)). Com uma dosagem de 1 cápsula por dia durante 3 meses, os participantes reduziram significativamente o seu colesterol total (16,8%) e LDL-colesterol (23,8%), reduzindo igualmente os níveis de triglicéridos (13,4%) e aumentando os níveis de colesterol HDL (9,1%). Não existiram relatos de efeito adversos. Estes resultados indicam que o produto é eficaz e seguro para reduzir os níveis de colesterol ligeiro a moderado e pode representar um complemento de outros tratamentos para esses doentes.

### Palavras-chave

*Monascus purpureus*, policosanol, coenzima Q<sub>10</sub>, colesterol, medicina tradicional, Policol® One.

## Effect of Policol® One in the reduction of mid-high cholesterol levels

### Abstract

High serum-cholesterol levels represent one of the most critical risk factors in the development of cardiovascular diseases all over the world. In this paper, the results of an observational prospective study on the efficacy and safety of the product Policol® One to reduce low-moderate hypercholesterolemia are shown. The product contains red yeast rice (*Monascus purpureus*), policosanol, coenzyme Q<sub>10</sub> and hypolipidemic and hepatoprotective plants used in folk medicine: extracts of guggul (*Commiphora mukul*), artichoke (*Cynara scolymus*) and dandelion (*Taraxacum officinale*), and birdseed powder (*Phalaris canariensis*). At a dosage of 1 capsule per day for 3 months, the participants significantly reduced their total cholesterol (16,8%) and LDL-cholesterol (23,8%); with an additional decrease in levels (13,4%) and increasing their HDL-cholesterol levels (9,1%). No side effects were reported in any case. These results indicate that the product is effective and safe to reduce low-moderate cholesterol levels, and it may represent a natural complement to other treatments for these patients.

### Keywords

*Monascus purpureus*, policosanol, coenzyme Q<sub>10</sub>, cholesterol, folk medicine, Policol® One.

## Introducción

### Las enfermedades cardiovasculares y el colesterol

La cardiopatía isquémica o enfermedad coronaria es la enfermedad con mayor prevalencia entre las enfermedades cardiovasculares, siendo la que más mortalidad causa en el mundo y, especialmente, en los países occidentales <sup>(1)</sup>. Uno de los factores de riesgo más comunes que contribuye a la aparición de esta enfermedad son las dislipidemias o niveles alterados de lípidos y lipoproteínas en sangre <sup>(2)</sup>. Tradicionalmente, se asocia un incremento del 1% en los niveles de colesterol en sangre con un incremento del 2% en el riesgo de padecer cardiopatía isquémica <sup>(3)</sup>. La reducción de los valores de colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (colesterol-LDL), es la principal estrategia utilizada con poblaciones de riesgo para tratar las dislipidemias y así reducir la posibilidad de desarrollar cardiopatías. El uso de estatinas es hoy en día el tratamiento más

efectivo para reducir los niveles de colesterol en sangre. En España, la utilización de estatinas ha aumentado de manera significativa en la última década, pero sigue siendo inferior a otros países europeos. Estudios comparativos han demostrado que en España se prescriben dosis más bajas de estatinas, especialmente en los pacientes de alto riesgo <sup>(4)</sup>. Según el estudio ENRICA <sup>(5)</sup>, el número de personas con hipercolesterolemia (colesterol total > 200 mg/dL) es del 50,5% en la población en España, lo que lo convierte en uno de los factores de riesgo con mayor prevalencia, sólo superado por la hipertensión arterial.

El colesterol se encuentra de manera natural en los tejidos y la sangre de los vertebrados. Es esencial para la síntesis y el correcto funcionamiento de las membranas plasmáticas celulares <sup>(6)</sup>. El colesterol total en sangre se clasifica en niveles deseables/bajos (< 200 mg/dL), leves-moderados (200-239 mg/dL) y elevados (> 240 mg/dL) <sup>(7)</sup>. El colesterol

se sintetiza de forma endógena a partir del acetyl-CoA en las células del hígado mediante una cadena de reacciones de condensación, reducción e hidroxilación (FIGURA 2). La reacción crítica de esta cadena de reacciones es la conversión de 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) a mevalonato. Esta reacción está catalizada por la enzima HMG-CoA reductasa, la cual es fundamental para la síntesis del colesterol por la vía metabólica del mevalonato<sup>(8)</sup>. Esta enzima es una de las principales dianas terapéuticas para el tratamiento del colesterol y otras afecciones cardíacas. Las estatinas inhiben la síntesis del colesterol bloqueando esta enzima.

Existe hoy en día un creciente interés en desarrollar tratamientos alternativos a las estatinas convencionales para el control del colesterol y así satisfacer las necesidades de los consumidores que buscan reducir (en la medida de lo posible) el uso de medicamentos de síntesis. Aunque son medicamentos relativamente seguros, existen algunos efectos secundarios asociados al uso prolongado de estatinas, como miopatías y, en menor grado, riesgo de diabetes, pérdida de memoria o daño hepático. En este contexto, los ingredientes naturales, entre los que destaca la levadura roja de arroz, se presentan como una alternativa eficaz y segura a las estatinas convencionales<sup>(9)</sup>. El objetivo de este estudio observacional prospectivo fue evaluar la eficacia y seguridad del producto Policol<sup>®</sup> One (Plameca) en el tratamiento del colesterol en voluntarios sanos con niveles leves o moderados de colesterol. Se trata de un complemento alimenticio a base de levadura roja de arroz (*Monascus purpureus*) rico en monacolina K (sustancia natural con estructura idéntica a la lovastatina). La fórmula se complementa con otros ingredientes naturales con propiedades cardio y hepatoprotectoras usadas tradicionalmente para reforzar la acción de las monacolinas.

### La levadura roja de arroz y la monacolina K

El arroz fermentado con la levadura roja *Monascus purpureus* se ha empleado tradicionalmente en la alimentación y en la cocina del este de Asia, incluyendo China, Japón o Corea<sup>(10, 11)</sup>. Se ha utilizado para dar color y sabor a los alimentos, así como para facilitar su conservación. En la medicina tradicional china se ha utilizado como agente terapéutico. La levadura roja de arroz se elabora fermentando el arroz con la levadura *Monascus purpureus* a una temperatura y condiciones de crecimiento controladas. Entre los principios activos que produce la levadura se encuentran los policétidos, ácidos grasos insaturados, fitoesteroles, pigmentos y, especialmente, las monacolinas. Las mona-

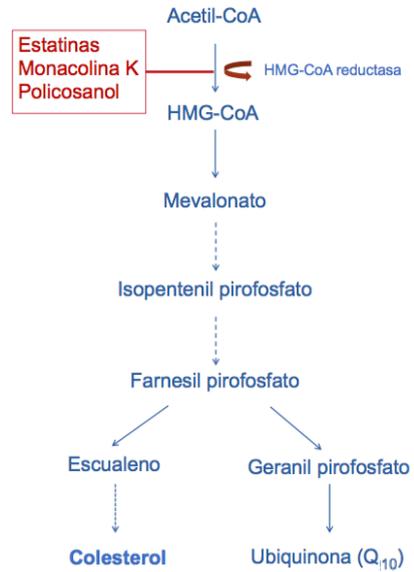


FIGURA 2: Ruta metabólica de síntesis del colesterol a través del mevalonato.

colinas son compuestos naturales que ayudan a reducir los niveles de colesterol y prevenir accidentes cardiovasculares. Se han descrito al menos 13 monacolinas distintas en la levadura roja de arroz, pero entre ellas, la principal y más abundante es la monacolina K (FIGURA 3), molécula con estructura química idéntica a la de la lovastatina<sup>(11)</sup>.

### Policosanol: efecto complementario a la monacolina K

El policosanol es una mezcla natural de alcoholes de cadena larga que se extrae de la caña de azúcar (FIGURA 4). Entre ellos el más abundante es el octacosanol. El policosanol ha sido ampliamente estudiado en Cuba, donde diversos estudios en animales y en humanos han mostrado que reduce los niveles de colesterol, la oxidación del colesterol-LDL, la agregación plaquetaria y la proliferación de células del músculo liso endotelial (característico del proceso de formación de placas de ateroma)<sup>(12)</sup>.

Se han propuesto distintos mecanismos de acción por los cuales el policosanol ayuda a reducir el colesterol, como el incremento de niveles de acil-CoA y AMP en el hígado, activación de la AMP-cinasa e inhibición de la HMG-CoA reductasa. Un reciente estudio observacional prospectivo llevado a cabo con 25 voluntarios sanos jóvenes de mediana edad demostró que el consumo diario de 10 mg

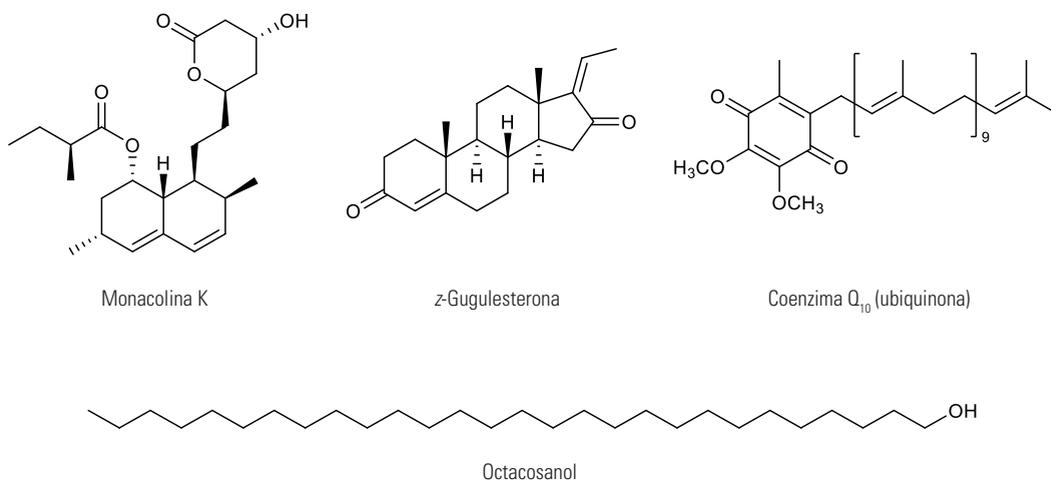


FIGURA 3. Estructuras químicas de la monacolina K, el octacosanol, la Z-gugulesterona y la coenzima Q<sub>10</sub> (ubiquinona).

policosanol durante 8 semanas incrementó los niveles séricos de colesterol-HDL y redujo los niveles de triglicéridos y de actividad de la proteína de transferencia del ester de colesterol LDL. Por último, también observaron una reducción en la presión arterial de los participantes. Estos resultados confirman los posibles efectos beneficiosos del policosanol en la prevención de enfermedades asociadas a la edad, como la enfermedad coronaria o la hipertensión (13).

#### La coenzima Q<sub>10</sub> como coadyuvante del tratamiento de reducción del colesterol

El bloqueo de la enzima HMG-CoA reductasa mediante las estatinas puede acarrear algunas consecuencias negativas. Esto se debe a que la ruta metabólica del mevalonato sintetiza también la ubiquinona o coenzima Q<sub>10</sub> (FIGURA 3), de manera que la inhibición de la HMG-CoA reduce los niveles séricos de CoQ<sub>10</sub> (FIGURA 2) (14). Algunos estudios indican que las estatinas pueden reducir los niveles séricos de CoQ<sub>10</sub> entre un 19-54% (15). Esta coenzima es un componente de la cadena de transporte de electrones de las mitocondrias y, por lo tanto, está directamente implicada en la producción de energía en forma de ATP (15, 16). Es decir, la CoQ<sub>10</sub> es fundamental para mantener los niveles de energía de nuestras células y órganos; y las concentraciones más altas de esta sustancia se encuentran en los órganos y tejidos con mayor demanda de energía, como el corazón, pulmones, riñones y músculos, entre otros. Uno de los efectos secundarios que se observa en el tratamiento con estati-

nas es la mialgia o dolor muscular, dolencia que aparece debido a la disminución de CoQ<sub>10</sub>. La mialgia se da en un 5-10% de los pacientes que reciben dicho tratamiento (16).

#### El gugal y el alpiste, dos ingredientes de la medicina tradicional

La *Commiphora mukul* (Hook. ex Stocks) Engl. (gugul) es un pequeño árbol de la familia de las Burseráceas, que crece principalmente en la India y en Pakistán. Tradicionalmente, la resina de gugul es la droga ayurvédica más utilizada para la reducción del colesterol. Esta planta se ha utilizado durante más de 2000 años para tratar diversas patologías como la obesidad, dislipidemias, artritis reumatoide, fracturas de huesos y desórdenes cardiovasculares. Se han descrito propiedades antiinflamatorias, antiespasmódicas, antioxidantes, antisépticas, hipoglucemiantes y antihiperlipidémicas (17). El gugul es una planta rica en esteroides conocidas como gugulesteronas, sustancias a las que se les atribuyen las propiedades antihiperlipidémicas. Distintos estudios realizados con animales y con humanos muestran que el gugalípido (fracción resinosa extraída con acetato de etilo) es capaz de reducir el colesterol LDL y los triglicéridos e incrementar el colesterol HDL (18, 19). El gugalípido se caracteriza por la presencia de esteroides de pregnano y colestano, así como diterpenos y lignanos, como la sesamina. Como derivados del pregnano se citan: *E* y *Z*-gugulesteronas. La gugulesterona regula la transcripción de la bomba de transporte para la excreción de las sales biliares (20, 21).

En España se ha utilizado tradicionalmente la semilla de alpiste como hipolipemiante <sup>(21)</sup>. Contiene almidón, resina, ácido salicílico, ácido oxálico y sustancias nitrogenadas. El alpiste tiene además una enorme capacidad de recarga enzimática y un gran contenido de proteínas. El contenido enzimático de las semillas de alpiste, posee propiedades antiinflamatorias muy adecuadas para mantener en buen estado los órganos del aparato digestivo y urinario. Se utiliza también como reductor de grasas, emoliente que ablanda y relaja las zonas inflamadas, además de cómo diurético.

### Plantas para facilitar el funcionamiento hepático.

El uso tradicional de la hoja de alcachofera sustenta su empleo en desórdenes hepáticos y digestivos, que pueden facilitar un reequilibrio de estas funciones <sup>(22)</sup>. La raíz del diente de león, como diurético, facilita la eliminación de toxinas y otros productos de rechazo del metabolismo <sup>(23)</sup>.

### Materiales y métodos

El producto objeto del estudio fue Policol<sup>®</sup> One (TABLA 1), un complemento alimenticio a base de levadura roja de arroz (*Monascus purpureus*) desarrollado y comercializado por Plameca (Plantas Medicinales y Complementos Alimenticios, S.A.). Cada cápsula aporta 10 mg de monacolina K, que contribuye a mantener niveles normales de colesterol en sangre, según alegaciones de salud reconocidas por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Se llevó a cabo un estudio piloto observacional, prospectivo y abierto para evaluar la eficacia y seguridad de Policol<sup>®</sup> One para el tratamiento de la hipercolesterolemia leve-moderada. El estudio se realizó en colaboración con tres médicos de tres centros sanitarios de Cataluña, desde marzo a septiembre de 2016.

En una primera visita, los médicos seleccionaron posibles candidatos para el estudio que cumplieran los criterios de inclusión. En la visita inicial, los participantes recibieron el producto Policol<sup>®</sup> One. El tratamiento consistió en tomar una cápsula al día durante la cena durante 12 semanas. A fin de obtener resultados significativos y atribuibles al tratamiento y no a otras variables, los participantes no debían modificar su estilo de vida ni su tipo de dieta durante el período de prueba. Para verificarlo, se les pidió que rellenaran un breve cuestionario de estilo de vida al inicio y al término del estudio.

Al inicio y al término de la prueba, los participantes realizaron un análisis de sangre donde se determinaron los niveles de colesterol total, lipoproteínas de baja densidad

Extracto seco de levadura roja de arroz (etanol 60%, RDE: 35:1). Mínimo 4% de monacolina K (HPLC)	250 mg
Extracto seco de oleogomoresina de gugul ( <i>Commiphora mukul</i> ) (acetato de etilo). Mínimo 2% esteroanas (HPLC).	80 mg
Polvo de semilla de alpiste	50 mg
Extracto seco de hoja de alcachofera ( <i>Cynara scolymus</i> ) (etanol-agua, RDE: 5:1). Mínimo 2,5% de cinarina (HPLC)	25 mg
Extracto de raíz de diente de león ( <i>Taraxacum officinale</i> ) (etanol 20%, RDE: 1-2:1). Mínimo 16% de inulina (HPLC)	25 mg
Coenzima Q <sub>10</sub>	10 mg
Policosanol de caña de azúcar ( <i>Saccharum officinarum</i> ) (extracción con etanol 90%). Mínimo 60% octacosanol (GC)	8,3 mg
Agente de carga (celulosa), antiaglomerantes (sales magnésicas de ácidos grasos, dióxido de silicio). Cubierta: derivado de celulosa.	c.s.

TABLA 1. Composición por cápsula del Policol<sup>®</sup> One.

(LDL), lipoproteínas de alta densidad (HDL) y triglicéridos. Además, también se midió su presión arterial y se anotaron el peso y el índice de masa corporal (IMC). Los participantes que no terminaran el estudio debían comunicar el motivo. Así mismo, cualquier efecto secundario atribuible al consumo del producto objeto de estudio conllevaría la interrupción inmediata del tratamiento en el paciente y el registro de los problemas detectados por parte del profesional sanitario que realizara el seguimiento del voluntario. A continuación, se detallan los criterios de inclusión y exclusión adoptados por los médicos:

### Criterios de inclusión

Participantes de ambos sexos, entre 25 y 75 años.

Individuos sanos que presentasen hipercolesterolemia leve o moderada, con valores comprendidos entre los siguientes tramos:

Colesterol total: 200 – 239 mg/dL

LDL-colesterol: 130 – 159 mg/dL

HDL-colesterol: < 60 mg/dL

Se registraron los valores de peso corporal y de presión arterial al inicio del estudio para facilitar un mejor seguimiento de los parámetros a determinar.



FIGURA 4. Caña de azúcar. Foto: B. Vanaclocha.

### Criterios de exclusión

- Las mujeres embarazadas quedaban excluidas del ensayo.
- Individuos que hubieran modificado significativamente su estilo de vida durante el tratamiento.
- Individuos con valores de hipercolesterolemia superiores a los citados en los criterios de inclusión.
- Participantes que hubieran tomado algún medicamento u otro complemento alimenticio para el control de la hiperlipidemia durante el período de la prueba o durante los 30 días anteriores al inicio del ensayo.
- Participantes que no hubieran completado los dos cuestionarios sobre el estilo de vida o que no hubieran realizado el análisis de los parámetros lipídicos y de presión arterial al término del estudio.

### Análisis estadístico

Al final del estudio, se recopilaron todos los datos de los participantes y se recogieron en una tabla Excel, donde se calculó la diferencia entre los valores iniciales y los valores finales de colesterol total, LDL, HDL y triglicéridos.

Finalmente, se calculó la media y la desviación estándar de los resultados de todos los participantes; calculando las diferencias entre los valores iniciales y finales de los parámetros y expresándolos en porcentajes.

La comparación estadística entre las medias de cada parámetro se realizó mediante test T de Student paramétrico para muestras emparejadas en Excel. Previamente al test, se corroboró la distribución normal de los valores de los parámetros mediante la prueba Shapiro-Wilk utilizando una herramienta informática online de acceso libre para el cálculo de la misma <sup>(24)</sup>.

### Resultados

Se reclutaron 28 voluntarios para el estudio observacional. Un voluntario abandonó el estudio por haber sido diagnosticado de un tumor suprarrenal durante el periodo de intervención. Otro más fue descartado por presentar unas analíticas hechas en otro laboratorio bajo el seguimiento de un médico ajeno a la intervención. Por último, 11 voluntarios fueron descartados porque no se disponía de sus cuestionarios de estilo de vida (criterio de exclusión), con lo que no se podía corroborar el correcto seguimiento del estudio ni la adherencia al tratamiento. No hubo ninguna baja ni ningún descarte por efectos secundarios del tratamiento. En definitiva, se analizaron los resultados de 15 participantes en total (12 hombres y 3 mujeres) que sí habían completado el estudio correctamente y de los cuales se disponía de toda la información relevante para el estudio. A continuación, se presentan los resultados obtenidos de los datos de esos 15 participantes (FIGURA 5).

La media de edad fue de  $58,2 \pm 10,7$  años. El índice de masa corporal medio era de  $26,4 \pm 4,1$ . Tras el tratamiento de 12 semanas, los resultados mostraron una reducción estadísticamente significativa de los valores de colesterol total y colesterol LDL. El valor medio de colesterol total de los 15 pacientes era de  $182,6 \pm 18,14$  mg/dL frente a los  $219,3 \pm 11,45$  mg/dL del inicio ( $p < 0,001$ ), es decir, se redujo el colesterol total en 36,7 mg/dL, un 16,8%. Es más, 11 de los 15 participantes habían conseguido reducir los niveles de colesterol total por debajo de los 200 mg/dL, y entre los 4 participantes restantes el valor máximo registrado fue el de un paciente con 205 mg/dL.

En el colesterol-LDL se observó un descenso promedio de 35 mg/dL frente a los niveles iniciales, bajando de  $147,2 \pm 9,367$  a  $112,2 \pm 15,35$  mg/dL ( $p < 0,001$ ), lo cual supone una reducción del 23,8%. También se observó una reducción estadísticamente no significativa ( $p = 0,149$ ) pero considerable de 12,1 mg/dL (13,4%) en los niveles de triglicéridos

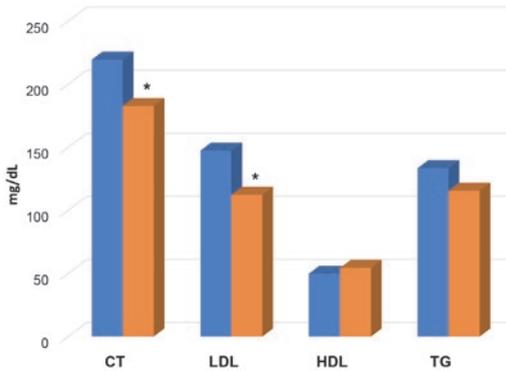


FIGURA 5. Comparativa entre los parámetros analizados al inicio y al final (12 semanas) del tratamiento. CT: colesterol total, LDL: colesterol-LDL, HDL: colesterol-HDL, TG: triglicéridos. \*  $p < 0,01$ .

(de  $133,3 \pm 37,28$  a  $115,5 \pm 42,84$  mg/dL). Por último, se observó un incremento positivo de los valores de colesterol-HDL en 4,5 mg/dL, un 9,1% (de  $49,7 \pm 9,362$  a  $54,3 \pm 11,23$  mg/dL). Este incremento no fue estadísticamente significativo ( $p = 0,107$ ).

Los niveles de presión arterial fueron normales tanto al inicio como al final del estudio. No se observaron cambios significativos en el peso corporal de los participantes ni en su estilo de vida. Ninguno de los participantes observó efectos secundarios durante el tratamiento.

## Discusión

El tratamiento produjo una reducción estadísticamente significativa de un 16,8% del colesterol total y un 23,8% del colesterol-LDL tras 12 semanas. También los niveles de triglicéridos se vieron notablemente reducidos, hasta un 13,4%. Estos resultados indican los efectos beneficiosos de este producto para el tratamiento de la hipercolesterolemia leve-moderada. El estudio pone de manifiesto el efecto reductor del colesterol de una fórmula que combina levadura roja de arroz junto con otros ingredientes naturales.

Este estudio aporta más evidencias a las ya existentes sobre el efecto positivo de la levadura roja de arroz, la cual ha sido ampliamente estudiada para el tratamiento del colesterol. Un meta-análisis de 2015 examinó 20 estudios clínicos aleatorizados realizados con levadura roja de arroz; estudios que incluyeron un total de 6.663 pacientes. El meta-análisis demostró que la levadura roja de arroz reduce los niveles de colesterol de manera estadísticamente

significativa respecto a placebo y de igual manera que tratamientos con estatinas puras, con niveles de seguridad más altos y menos efectos adversos <sup>(25)</sup>. Más recientemente, una revisión de 10 estudios clínicos, en los que se estudió la levadura roja de arroz frente a simvastatina, concluyó que la primera (1,2 – 3,6 g/día) podría tener un efecto reductor del colesterol equiparable a la segunda (10-20 mg/día) <sup>(9)</sup>. Recientemente, un estudio observacional, prospectivo realizado con un producto que combina levadura roja de arroz y policosanol también demostró reducir de manera significativa los niveles de colesterol total, LDL y triglicéridos en sangre tras un tratamiento de dos meses con un perfil de efectos adversos mejor que tratamientos con estatinas puras <sup>(26)</sup>.

El colesterol-HDL se considera como indicador de salud cardiovascular puesto que, entre otras actividades, impide la oxidación de las lipoproteínas de baja densidad (LDL) previniendo su absorción por parte de los monocitos y las células endoteliales <sup>(27)</sup>. Se ha observado que niveles bajos de colesterol-HDL pueden incrementar el riesgo de enfermedad coronaria incluso en pacientes tratados con estatinas donde se consiguen niveles bajos de colesterol-LDL <sup>(28)</sup>. A pesar de no ser estadísticamente significativo, en este estudio se observó un incremento del colesterol-HDL del 9,1%. Este incremento observado es sensiblemente superior al que muestran estudios epidemiológicos realizados con estatinas solas donde, además de reducir el colesterol-LDL, se observó que estas sustancias pueden incrementar los niveles de colesterol-HDL entre un 5-7% <sup>(29)</sup>. Los resultados de este estudio podrían sugerir una posible relación sinérgica entre la levadura roja de arroz y los demás ingredientes del producto, que potenciaría la síntesis de colesterol-HDL. Serían necesarios nuevos estudios con mayor número de voluntarios para poder probar esta hipótesis.

En general, los resultados de este estudio son muy positivos y soportan el uso del producto para el tratamiento de la hipercolesterolemia leve-moderada.

Sin embargo, a pesar de los buenos resultados de eficacia y seguridad observados, hay que interpretarlos con prudencia, ya que este estudio tiene algunas limitaciones importantes. Una de las principales fue el bajo número de participantes que lo completaron: 28 personas empezaron el estudio, pero sólo 15 lo concluyeron, debido al alto número de exclusiones (falta de información relevante para el estudio, como respuesta a los cuestionarios de estilo de vida) Ninguno de los participantes excluidos reportó efectos secundarios ni abandonó por los mismos.

## Conclusiones

Los resultados de este estudio apuntan a que el tratamiento con 1 cápsula al día de Policol® One podría ser efectivo y seguro para el tratamiento de la hipercolesterolemia leve-moderada. El producto demostró reducir de forma significativa los niveles de colesterol total, colesterol-LDL y triglicéridos; incrementando sensiblemente los niveles de colesterol-HDL. No se observaron efectos adversos en ninguno de los voluntarios. Cabe señalar la importancia de realizar estudios controlados, con más participantes y mayor duración, que podrían aportar más evidencias de eficacia y seguridad a productos como el empleado en este estudio o parecidos. Estudiar los mecanismos de acción concretos de los distintos ingredientes y la manera en que interaccionan entre ellos abre toda una línea de investigación que podría ayudar a entender cómo los ingredientes naturales ayudan a nuestro organismo en esta y otras patologías.

## Referencias bibliográficas

- Organización Mundial de la Salud. Centro de prensa. Enfermedades cardiovasculares. Nota descriptiva. Enero de 2015.
- Pedro-Botet J, Benaiges D, Pedragosa A. Dislipidemia diabética, macro y microangiopatía. *Clínica e Investigación en Arteriosclerosis* 2012; 24.6: 299-305.
- Castelli WP. Cholesterol and lipids in the risk of coronary artery disease--the Framingham Heart Study. *The Canadian journal of cardiology* 1988; 4: 5A-10A.
- Cordero A, Fácila L. Situación actual de la dislipemia en España: la visión del cardiólogo. *Revista Española de Cardiología* 2015; Suplementos 15: 2-7.
- Guaillar-Castillón P, Gil-Montero M, León-Muñoz LM, Graciani A, Bayán-Bravo A, Taboada JM et al. Magnitud y manejo de la hipercolesterolemia en la población adulta de España, 2008-2010: el estudio ENRICA. *Revista Española de Cardiología* 2012; 65 (6): 551-558.
- Olson RE. Discovery of the lipoproteins, their role in fat transport and their significance as risk factors. *The Journal of nutrition* 1998; 128 (2): 439S-443S.
- Instituto del Corazón de Texas (Texas Heart Institute), consultado el 31/05/2017. [http://www.texasheart.org/HIC/Topics\\_Esp/HSmart/cholsplan.cfm](http://www.texasheart.org/HIC/Topics_Esp/HSmart/cholsplan.cfm)
- Molina MT, Vázquez CM, Ruiz Gutiérrez V. Metabolismo del colesterol. Su regulación a nivel hepático e intestinal. *Grasas y aceites* 1991.
- Ong YC, Aziz Z. Systematic review of red yeast rice compared with simvastatin in dyslipidaemia. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics* 2016; 41 (2): 170-179.
- Heber D, Yip I, Ashley JM, Elashoff DA, Elashoff RM, Go VL. Cholesterol-lowering effects of a proprietary Chinese red-yeast-rice dietary supplement. *The American journal of clinical nutrition* 1999; 69 (2): 231-236.
- Nguyen T, Karl M, Santini A. Red Yeast Rice. *Foods* 2017; 6 (3): 19
- Monografía sobre el policosanol. *Alternative Medicine Reviews* 2004; 9: 3, 312-317
- Kim JY, Kim SM, Kim SJ, Lee EY, Kim JR, Cho KH. Consumption of policosanol enhances HDL functionality via CETP inhibition and reduces blood pressure and visceral fat in young and middle-aged subjects. *International Journal of Molecular Medicine* 2017; 39 (4): 889-899.
- Buettner C, Greenman RL, Ngo LH, Wu JS. Effects of Coenzyme Q10 on Skeletal Muscle Oxidative Metabolism in Statin Users Assessed Using 31P Magnetic Resonance Spectroscopy: a Randomized Controlled Study. *Journal of nature and science* 2016; 2 (8).
- Monografía coenzima Q10. *Alternative Medicine Reviews* 2007; 12: 2, 159-168
- Ernster L, Dallner G. Biochemical, physiological and medical aspects of ubiquinone function. *Biochimica et Biophysica Acta* 1995; 1271 (1): 195-204.
- Ramesh B, Karuna R, Reddy SS, Sudhakara G, Saralakumari D. Ethanolic extract of Commiphora mukul gum resin attenuates streptozotocin-induced alterations in carbohydrate and lipid metabolism in rats. *EXCLI journal* 2013; 12: 556.
- Hasani-Ranjbar S, Nayeibi N, Moradi L, Mehri A, Larjani B, Abdollahi M. The efficacy and safety of herbal medicines used in the treatment of hyperlipidemia; a systematic review. *Current pharmaceutical design* 2010; 16 (26): 2935-2947.
- Vyas KY, Bedarkar P, Galib R, Prajapati PK. Comparative Anti-hyperlipidaemic activity of Navina (fresh) and Purāna (old) Guggulu. *Ancient science of life* 2015; 35 (2): 101.
- Bhat AA, Prabhu KS, Kuttikrishnan S, Krishnankutty R, Babu J, Mohammad RM et al. Potential therapeutic targets of Guggulsterone in cancer. *Nutrition & Metabolism* 2017; 14(1): 23.
- Vanaclocha B, Cañigueral S. (Eds.). *Vademécum de Fitoterapia*. Consultado el 31/05/2017 <http://www.fitoterapia.net/vademecum/>
- Assessment report on *Cynara scolymus* L., folium. Informe de la Agencia Europea del Medicamento 2011; EMA/HPMC/150209/2009
- WHO. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants Vol. 3. Geneva: WHO, 2001.
- Web de SciStatCalc. Consultado el 11/07/2017. <http://scistatcalc.blogspot.com.es/2013/10/shapiro-wilk-test-calculator.html>
- Gerards MC, Terlou RJ, Yu H, Koks CHW, Gerdes VEA. Traditional Chinese lipid-lowering agent red yeast rice results in significant LDL reduction but safety is uncertain—a systematic review and meta-analysis. *Atherosclerosis* 2015; 240 (2): 415-423.
- Marín Jiménez F, Martín Almendros M, Sacristán A, Ocaña Tabernero JC, Llopis B, Fernández Barrera V et al. Efecto reductor del colesterol de una combinación de levadura roja de arroz y policosanol. *Revista de Fitoterapia* 2016; 16 (1): 5-14
- Ahn N, Kim K. High-density lipoprotein cholesterol (HDL-C) in cardiovascular disease: effect of exercise training. *Integrative Medicine Research* 2016; 5 (3): 212-215.
- Coca A, Cea-Calvo L, Lozano JV, Inaraja V, Fernández-Pérez C, Navarro J, et al. Colesterol HDL y enfermedad cardiovascular en mujeres hipertensas de España. Estudio RIMHA. *Revista Española de Cardiología* 2009; 62 (9): 1022-1031.
- Alfonso JEF, Ariza IDS. Elevando el colesterol HDL: ¿Cuál es la mejor estrategia? *Rev Assoc Med Bras* 2008; 54 (4): 369-76.