

# Účinok bergamotovej šťavy na hladinu LDL cholesterolu u zdravých jedincov

## Krátke Zhrnutie

Jednocentrová, randomizovaná (1:1), otvorená, kontrolovaná štúdia na posúdenie účinku na zníženie lipidov po 12 týždňoch konzumácie 400 cm<sup>3</sup>/die bergamotovej šťavy v porovnaní s bezplatnou diétou u zdravých jedincov

## Detailný Popis

Kardiovaskulárne ochorenia (KV) sú prvou príčinou chorobnosti a úmrtnosti v priemyselných krajinách. Hypercholesterolémia je hlavným KV rizikovým faktorom: vysoké hodnoty cholesterolu priamo a lineárne korelujú s KV príhodami a mortalitou pri absencii prahovej hodnoty. Intervenčné štúdie jednoznačne ukazujú, ako zníženie hladiny cholesterolu výrazne znižuje KV riziko. Bergamotová šťava sa považuje za možnú potravinu s nutraceutickým účinkom, najmä čo sa týka kontroly hladiny cholesterolu v krvi. Dnes je známe, že bergamotová šťava má chemické zložky, ktoré môžu pozitívne ovplyvniť hladinu cholesterolu v krvi. Tieto zlúčeniny sa nazývajú 3-hydroxy-3-metyl flavonoidy (HMG-flavonoidy) a sú charakteristické pre niektoré citrusové rastliny a najmä pre druhy Citrus bergamia. Cieľom tejto štúdie je poskytnúť klinické dôkazy o účinku týchto metabolitov na hladiny cholesterolu. Konkrétne sa uskutočnila jednocentrová, randomizovaná (1:1), otvorená, kontrolovaná štúdia na zdravých jedincoch, aby sa vyhodnotili možné účinky na znižovanie lipidov po 12 týždňoch konzumácie 400 cm<sup>3</sup> bergamotovej šťavy v porovnaní s bezplatnou diétou. Zmeny v nasledujúcich parametroch: index telesnej hmotnosti (BMI kg/m<sup>2</sup>), obvod pása, glykémia, inzulín, glykovaný hemoglobín (HbA1C), celkový cholesterol, HDL cholesterol a triglyceridy, plazmatické hladiny zápalových cytokínov, C-reaktívny proteín (hsCRP) a proproteín konvertáza subtilizín / kexín typu 9 (PCSK9) sa tiež skúmajú v 12. týždni.

## Oficiálny Názov

Randomizovaná kontrolovaná intervenčná štúdia na posúdenie účinku bergamotovej šťavy na hladinu LDL cholesterolu u zdravých jedincov.

## Intervencia / Liečba

- Doplnok stravy: Bergamotová šťava

## Ďalšie Identifikačné Číslo Štúdie

- 562/2021/SPER /UNIPR

## Kritériá účasti

Výskumníci hľadajú ľudí, ktorí zodpovedajú určitému popisu, tzv. kritériá oprávnenosti. Niektoré príklady týchto kritérií sú všeobecný zdravotný stav osoby alebo predchádzajúce liečby.

## Kritériá oprávnenosti

### Popis

Kritériá pre zaradenie:

- Kaukazské osoby oboch pohlaví vo veku  $\geq 18$  a  $\leq 75$  rokov
- schopnosť porozumieť metódam, účelom a dôsledkom štúdie a poskytnúť slobodný a informovaný súhlas

Kritériá vylúčenia:

- Diabetes mellitus definovaný podľa kritérií ADA
- Súčasné alebo minulé zneužívanie alkoholu alebo drog alebo zlyhanie orgánov (obličky a pečeň)
- Nádorové patológie za posledných 5 rokov;
- Predchádzajúce alebo súčasné cerebrovaskulárne ochorenia;
- Subjekty užívajúce lieky alebo doplnky aktívne na lipidový profil;
- Tehotenstvo alebo dojčenie
- Prítomnosť ťažkej alebo monogénnej dyslipidémie
- Užívanie antibiotík v posledných troch mesiacoch pred zaradením
- Subjekty, ktoré z akéhokoľvek dôvodu držia diétu
- Jedinci, ktorí úmyselne alebo neúmyselne stratili 3 kg alebo viac telesnej hmotnosti za posledné 3 mesiace.
- Známe alergie na niektoré zložky produktu

Ako je navrhnutá štúdia?

### Detaily dizajnu

**Primárny účel:**Prevenca

**Pridelenie:**Randomizované

**Intervenčný model:**Paralelné pridelenie

**Maskovanie:**Žiadne (otvorený štítok)

Čo meria štúdia?

Opatrenie výsledku	Popis opatrenia	Časový rámec
Lipoproteínový (LDL) cholesterol s nízkou hustotou	Zmeny LDL cholesterolu po 12. týždni v oboch ramenách štúdie	12 týždňov

## Opatrenia sekundárnych výsledkov

Opatrenie výsledku	Popis opatrenia	Časový rámec
index telesnej hmotnosti (BMI)	Zmeny indexu telesnej hmotnosti (BMI) po 12 týždňoch v oboch ramenách štúdie	12 týždňov
obvod pása	Zmeny v obvode pása po 12 týždňoch v oboch ramenách štúdie	12 týždňov
plazmatická glukóza nalačno (FPG)	Zmeny FPG po 12 týždňoch v oboch ramenách štúdie	12 týždňov
inzulinémia	Zmeny inzulinémie po 12. týždni v oboch ramenách štúdie	12 týždňov
glykovaného hemoglobínu	Zmeny glykovaného hemoglobínu po 12. týždni v oboch ramenách štúdie	12 týždňov
celkový cholesterol	Zmeny celkového cholesterolu po 12. týždni v oboch ramenách štúdie	12 týždňov
cholesterol lipoproteínov s vysokou hustotou (HDL).	Zmeny HDL cholesterolu po 12 týždňoch v oboch ramenách štúdie	12 týždňov
triglyceridy	Zmeny v triglyceridoch po 12 týždňoch v oboch ramenách štúdie	12 týždňov
plazmatické hladiny zápalových cytokínov	Zmeny plazmatických hladín zápalových cytokínov (IL-1, IL-6, IL-10, hsPCR, TNF-alfa) po 12 týždňoch v oboch ramenách štúdie	12 týždňov
Proteín konvertáza subtilizín/kexín typu 9 (PCSK9)	Zmeny v PCSK9 po 12. týždni v oboch ramenách štúdie	12 týždňov

### Dátumy študijných záznamov

Tieto dátumy sledujú priebeh záznamov o štúdiu a predkladania súhrnných výsledkov na ClinicalTrials.gov. Záznamy zo štúdií a hlásené výsledky sú posúdené Národnou knižnicou medicíny (NLM), aby sa pred zverejnením na verejnej webovej stránke ubezpečila, že spĺňajú špecifické normy kontroly kvality.

#### Termíny zápisu na štúdium

##### Prvýkrát predložené

2022-10-18

##### Prvá odoslaná, že splnila kritériá kontroly kvality

2022-10-18

##### Prvé uverejnené

2022-10-21

#### Aktualizácia študijných záznamov

##### Posledná aktualizácia odoslaná, ktorá spĺňa kritériá kontroly kvality

2022-10-18

##### Posledná zverejnená aktualizácia

2022-10-21

#### Naposledy overené

2022-10

**Zdroj:** Effect of Bergamot Juice on LDL Cholesterol Level in Healthy Subjects

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05589636>