



SERENOA REPENS: dalla natura l'alleato dell'uomo

di **Davide Patroncini**

Fagron Serenoa è il nuovo integratore alimentare di Fagron Italia a base di capsule molli contenenti 320 mg di estratto lipido-sterolico da frutti di *Serenoa repens*, titolato al min. 88% in acidi grassi liberi, studiato per contribuire al benessere e alla normale funzionalità della prostata.

La *Serenoa repens* (W.Bartram) Small, chiamata in inglese Saw Palmetto, è una palma nana della famiglia delle Arecaceae che cresce principalmente nel Sud-Est degli Stati Uniti lungo il litorale dell'Oceano Atlantico e nelle zone sud tropicali.

Ai suoi frutti, di colore da marrone scuro a nero e ricchi in principi attivi quali acidi grassi liberi e steroli (in particolare beta-sitosterolo), si riconoscono le indiscusse proprietà salutistiche riportate precedentemente a beneficio di prostata e capelli.

L'estratto lipido sterolico di *Serenoa repens* altamente titolato in acidi grassi non solo aiuta a mantenere in salute la prostata ma, come riportato da numerose evidenze scientifiche, contribuisce, grazie all'inibizione dell'enzima 5-alfa reduttasi, anche al benessere ed al trofismo dei capelli degli uomini affetti da alopecia androgenetica.

Meccanismo d'azione

L'estratto lipido sterolico della *Serenoa repens*, grazie alla sua composizione e contenuto in acidi grassi tra cui l'acido laurico, l'acido miristico e uno sterolo vegetale chiamato beta sitosterolo, possiede un'importante azione antiandrogena selettiva che si esplica principalmente attraverso l'inibizione, di entrambe le isoforme I e II, della 5-alfa reduttasi (5AR) enzima chiave nel processo di trasformazione del testosterone in diidrotestosterone (DHT).

Il diidrotestosterone è l'ormone principalmente responsabile dell'accrescimento della prostata e della comparsa dell'alopecia androgenetica maschile.

Evidenze scientifiche hanno rivelato che l'acido laurico e l'acido miristico, sono anche in grado di interagire direttamente con il testosterone formando degli esteri di questo ormone che così non è più convertibile in DHT. Studi su modelli animali hanno invece evidenziato che il beta-sitosterolo limita la biodisponibilità del colesterolo e quindi la sintesi del testosterone, substrato della 5-alfa reduttasi, nella prostata e nel follicolo capillare. Numerosi studi clinici hanno poi confermato l'efficacia di questo sterolo vegetale nel migliorare il benessere di prostata e capelli nell'uomo. Infine, ulteriori studi hanno evidenziato che l'estratto di *Serenoa repens* possiede un'azione inibitoria nei confronti di fattori di crescita responsabili della proliferazione cellulare e del processo infiammatorio alla base dell'ipertrofia prostatica benigna e dell'alopecia androgenetica maschile.



Effetti benefici dell'estratto lipido-sterolico da frutti di *Serenoa repens*

È scientificamente provato che il frutto di *Serenoa repens* contribuisce alla normale funzionalità della prostata. Studi clinici dimostrano infatti che l'estratto lipido sterolico da frutti di *Serenoa repens* è efficace nel migliorare i sintomi dell'ipertrofia prostatica benigna. L'ipertrofia prostatica benigna o IPB è causata da un progressivo accrescimento della prostata mediato dal diidrotestosterone con conseguente compromissione del transito di urina e difficoltà ad iniziare la minzione. La IPB rappresenta la condizione medica più diffusa negli uomini anziani, essendo legata all'invecchiamento, e si stima che almeno il 40% degli uomini con un'età maggiore o uguale a 70 anni soffra della sintomatologia ad essa associata.

Nonostante sia una patologia associata all'invecchiamento la IPB può comunque colpire anche uomini più giovani e in generale si presenta con i seguenti sintomi:

- ostruttivi (difficoltà ad iniziare la minzione o disuria, intermittenza di emissione del flusso, incompleto svuotamento della vescica, flusso urinario debole e sforzo nella minzione)
- irritativi (pollachiuria e nicturia, rispettivamente aumentata frequenza nell'urinare e un aumento del bisogno di urinare durante la notte)
- urgenza (poiché la necessità di svuotare la vescica non può essere rimandata)
- bruciore nella minzione, tensione perineale
- prostatiti e pielonefriti causate dall'accumulo di batteri.

Diversi studi clinici doppio-cieco, randomizzati e controllati da placebo e condotti su pazienti affetti da ipertrofia prostatica (IPB) benigna hanno confermato l'efficacia del prodotto. Uno di questi studi, condotto su 176 pazienti affetti da IPB e risultati no-responders al trattamento con placebo in studi clinici precedenti, ha evidenziato che l'assunzione quotidiana di 320 mg di estratto del frutto di *Serenoa repens* già dopo 30 giorni contribuisce alla normale funzionalità prostatica. È stato, infatti, possibile osservare un evidente miglioramento della disuria, una riduzione della poliuria e della nicturia nei pazienti trattati rispetto al placebo (32.5% vs 17.7%). Inoltre i pazienti a cui è stato somministrato l'estratto lipido-sterolico di *Serenoa repens* hanno riscontrato un incremento del flusso urinario massimo (28.9%) rispetto ai pazienti

che avevano ricevuto il placebo (8.5%). I medici e i pazienti hanno potuto quindi riscontrare un'efficacia superiore dell'estratto lipido sterolico di *Serenoa repens* rispetto al placebo. Dal punto di vista eziologico il diidrotestosterone (DHT) è il metabolita attivo del testosterone, tuttavia questo mediatore è critico non solo per la prostata ma è anche il responsabile della miniaturizzazione del follicolo pilifero e della progressiva perdita di capelli nell'alopecia androgenetica maschile. Il DHT è, infatti, altamente dannoso per il follicolo: inizialmente contribuisce ad accorciare la fase di crescita del capello e in seguito porta ad una progressiva miniaturizzazione del follicolo capillare fino, nei casi più gravi, alla sua completa atrofia e alla perdita irreversibile del capello. L'incidenza dell'alopecia androgenetica, condizione detta comunemente calvizie, è superiore negli uomini geneticamente predisposti e sono colpiti solo i bulbi localizzati nella regione frontale e nel vertice. La maggior parte degli uomini affetti da questa patologia quasi sempre mantiene capelli sani nella zona della corona, che corrisponde alle aree occipitali e temporali del capo. Un primo studio condotto su un modello di cheratinociti di follicoli capillari umani ha evidenziato che l'estratto lipido sterolico di *Serenoa repens* è in grado di sopprimere l'espressione genica attivata dai lipopolisaccaridi associata ai processi infiammatori e di apoptosi cellulare dell'alopecia androgenetica. Diversi studi clinici hanno dimostrato l'efficacia dell'estratto lipido sterolico di *Serenoa repens* nell'aiutare il benessere dei capelli in uomini affetti da alopecia androgenetica. In particolare, uno studio clinico doppio-cieco, randomizzato, controllato da placebo è stato condotto su 26 uomini, di età compresa tra 23 e 64 anni in buona salute e affetti da lieve o moderata alopecia androgenetica, con l'obiettivo di testare l'efficacia dell'assunzione giornaliera, per circa 21 settimane, di una softgel presa due volte al giorno e contenente 200 mg di estratto lipido-sterolico di *Serenoa repens* standardizzato 85-95% in acidi grassi e 50 mg di beta sitosterolo. Innanzitutto è stato possibile riscontrare che tutti i soggetti che hanno assunto l'estratto lipido sterolico di *Serenoa repens* non hanno riportato un peggioramento dell'area affetta da caduta dei capelli mentre tre soggetti che hanno assunto placebo hanno riscontrato un peggioramen-

to della caduta. In generale, il 60% dei pazienti trattati ha riscontrato un miglioramento a seguito dell'utilizzo della Serenoa contro un valore pari all'11% del gruppo che ha assunto il placebo.

Risulta scientificamente evidente che l'estratto lipido sterolico di Serenoa repens altamente titolato in acidi grassi è quindi in grado, negli uomini affetti da alopecia androgenetica, di aiutare a contribuire al benessere ed al trofismo dei capelli. Fagron Serenoa è un integratore alimentare dalle caratteristiche qualitative uniche che assicurano al paziente massima qualità ed efficacia nel contribuire a mantenere il normale funzionamento dei tessuti particolarmente sensibili all'azione degli androgeni come la prostata.

OMS: Monografie di piante medicinali, volume II. Società Italiana di Fitoterapia., Fructus Serenoae Repentis, 285-299.

Raynaud, J. P., H. Cousse, et al. (2002). "Inhibition of type 1 and type 2 5alpha-reductase activity by free fatty acids, active ingredients of Permixon." J Steroid Biochem Mol Biol 82(2-3): 233-239.

Ravenna L, Di Silverio F, Russo M, et al. Effects of the lipidosterolic extract of Serenoa repens (Permixon) on human prostatic cell lines. Prostate. 1996;29:219-230.

Sultan C, Terraza A, Devillier C, Carilla E, Briley M, Loire C, Descomps B.; Inhibition of androgen metabolism and binding by a liposterolic extract of "Serenoa repens B" in human foreskin fibroblasts.; J Steroid Biochem. 1984 Jan;20(1):515-9.

Weisser H, Tunn S, Behnke B, Krieg M.; Effects of the sabal serrulata extract IDS 89 and its subfractions on 5 alpha-reductase activity in human benign prostatic hyperplasia.; Prostate. 1996 May;28(5):300-6.

Niederprüm HJ, Schweikert HU, Zänker KS.; Testosterone 5alpha-reductase inhibition by free fatty acids from Sabal serrulata fruits.; Phytomedicine. 1994 Sep;1(2):127-33. doi: 10.1016/S0944-7113(11)80030-9.

Bayne CW, Donnelly F, Ross M, Habib FK; Serenoa repens (Permixon): a 5alpha-reductase types I and II inhibitor-new evidence in a coculture model of BPH.; Prostate 1999; 40:232-41.

Liu, J., K. Shimizu, et al. (2009). "Antiandrogenic activity of fatty acids." Chem Biodivers 6(4): 503-512.

Paubert-Braquet M, Raynaud JP, Braquet P, et al. Permixon lipid sterolic extract of Serenoa repens (LSESt) inhibits estrogen-androgeninduced prostate enlargement in the rat. dPharmacol Res. 1995; 31(suppl):31-35.

Vacher P, Prevarskaya N, Skryma R, et al. The lipidosterolic extract from Serenoa repens interferes with prolactin receptor signal transduction, J Biomed Sci. 1995;2:357-365.

Paubert-Braquet M, Raynaud JP, Braquet P, et al. Permixon [lipid sterolic extract of Serenoa repens (LSESt)] and some of its components inhibits beta-FGF and EGF-induced proliferation of human prostate organotypic cell lines (abstract 74). In: Denis L, Griffiths K, Murphy G, eds. Proceedings of the Fourth International Consultation on Benign Prostatic Hyperplasia (BPH), Paris, July 2-5, 1997. Plymouth, UK: Health Publication, Ltd.; 1998:74.

Chittur S, Parr B, Marcovici G.; Inhibition of inflammatory gene expression in keratinocytes using a composition containing carnitine, thioctic Acid and saw palmetto extract.; Evid Based Complement Alternat Med. 2011;2011:985345. doi: 10.1093/ecam/nep102. Epub 2011 Jun 8.

Breu, W., Hagenlocher, M., Redl, K., Tittel, G., Stadler, F. and Wagner, H. Anti-inflammatory activity of sabal fruit extracts prepared with supercritical carbon dioxide. In vitro antagonists of cyclooxygenase and 5-lipoxygenase metabolism.; Arzneimittelforschung (1992) 42: 547-551.

JL Descotes, JJ Rambeaud, P Deschaseaux, G Faure ; Placebo-Controlled Evaluation of the Efficacy and Tolerability of Permixon® in Benign Prostatic Hyperplasia after Exclusion of Placebo Responders; Clinical Drug Investigation (Impact Factor: 1.92). 01/1995; 9(5):291-297.

Chittur S, Parr B, Marcovici G.; Inhibition of inflammatory gene expression in keratinocytes using a composition containing carnitine, thioctic Acid and saw palmetto extract.; Evid Based Complement Alternat Med. 2011;2011:985345. doi: 10.1093/ecam/nep102. Epub 2011 Jun 8.

Prager N, Bickett K, French N, Marcovici G.; A randomized, double-blind, placebo-controlled trial to determine the effectiveness of botanically derived inhibitors of 5-alpha-reductase in the treatment of androgenetic alopecia.; J Altern Complement Med. 2002 Apr;8(2):143-52.

Caratteristiche qualitative uniche di Fagron Serenoa

L'estratto lipido sterolico contenuto in Fagron Serenoa possiede caratteristiche qualitative uniche:

- Estrazione con CO2 supercritica
- Elevato titolo in acidi grassi
- Conformità agli standard richiesti da USP

L'estratto lipido sterolico contenuto in Fagron Serenoa è ottenuto mediante CO2 supercritica. Tale metodica estrattiva impiega l'anidride carbonica, che in condizioni supercritiche ha la capacità di sciogliere e trattenere sostanze. Mediante l'impiego di CO2 supercritica è, quindi, possibile estrarre componenti attivi dalle piante senza dover ricorrere a solventi organici liquidi (tipo esano, metanolo, etil acetato) ed evitare così le problematiche di tossicità legate all'uso di questi ultimi.

L'elevato titolo in acidi grassi liberi (min. 88%) di Fagron Serenoa assicura invece la corretta concentrazione dei componenti chiave dell'estratto lipido sterolico contenuto nel prodotto.

La formulazione di Fagron Serenoa è inoltre conforme agli standard richiesti dalla USP 35 (U.S. Pharmacopeial Convention) per quanto riguarda il tenore di acidi grassi e fitosteroli, i valori riguardanti la frazione saponificabile e la percentuale di sostanze insaponificabili.

Innovazione in Galenica



Fagron Serenoa

Integrazione alimentare all'avanguardia per il benessere della funzionalità prostatica

Fagron Italia ha sviluppato un nuovo integratore alimentare in capsule molli a base di estratto lipido sterolico da frutti di *Serenoa repens* per il benessere dell'uomo.

La *Serenoa repens* (W.Bartram) Small, è una palma nana originaria del Sud-Est degli Stati Uniti e delle zone limitrofe. Ai suoi frutti, di colore da marrone scuro a nero, e ricchi in principi attivi quali acidi grassi liberi e steroli (in particolare

beta-sitosterolo), si riconoscono indiscusse proprietà salutistiche a beneficio della prostata.

L'integrazione alimentare con Fagron Serenoa offre vantaggi indiscutibili che derivano da caratteristiche di eccellenza del prodotto:

- **Estrazione con CO₂ supercritica**, una metodica che consente di estrarre componenti attivi dalle piante, senza dover ricorrere a solventi organici liquidi ed evitare così le problematiche di tossicità

legate al loro impiego.

- **Elevato titolo in acidi grassi min 88%, e steroli totali min 0,20%**, che assicurano la corretta concentrazione dei componenti chiave dell'estratto lipido sterolico contenuto nel prodotto.

- **Conformità alle specifiche previste da USP 35** in tema di tenore di acidi grassi totali, fitosteroli, frazione saponificabile e percentuale di sostanze insaponificabili.

fagron.it

Fagron Italia S.r.l. - Via Lazzari, 4-6 - 40057 Quarto Inferiore (BO) - Italia
Tel. +39 051 53 57 90 - Fax +39 051 53 86 82 - info@fagron.it

