

**USO:** Interno.

**CAS:** 557-61-9

**Fator de Correção:** aplicar conforme teor do laudo

**FM:** C28H58O

**Fator de Equivalência:** Não se aplica

**PM:** 410,77

## **POLICOSANOL 40%**

### **ANTICOLESTEROLÊMICO NATURAL COM EFICÁCIA SIMILAR AS ESTATINAS**

#### **Descrição**

Policosanol é uma mistura de álcoois alifáticos primários superiores (álcoois graxos), derivados de ceras vegetais, tais como cera de cana de açúcar, que também é encontrada em cera de abelha e óleo de gérmen de trigo (óleo de gérmen de trigo).

O componente principal é octacosanol. Policosanol parece apresentar propriedades que abaixam o colesterol, também tem sido usado no tratamento de hipercolesterolaemias.

#### **Mecanismo de Ação**

Os três maiores fatores de risco para o desenvolvimento de doenças ateroscleróticas são a hipercolesterolemia, hipertensão e o cigarro. Os dois primeiros são doenças silenciosas, cuja seriedade somente torna-se evidente quando as seqüelas manifestam-se como eventos coronarianos, AVC, doença vascular oclusiva periférica ou doença renal de último estágio.

O fato da hipercolesterolemia e hipertensão freqüentemente ocorrerem no mesmo indivíduo torna o tratamento destes pacientes o foco de interesse clínico. A escolha terapêutica para tratar essas desordens consiste na modificação dos hábitos de vida do acometido, que inclui a suspensão do consumo de cigarro e álcool e o incremento na atividade física. Contudo, na prática, estas medidas não são suficientes para controlar os níveis lipídicos ou a pressão sangüínea, e uma intervenção farmacológica freqüentemente é requerida.

Embora a segurança e eficácia de drogas antihipertensivas e hipocolesterolêmicas estejam disponíveis, a maioria delas provoca efeitos colaterais. Incrementos nos níveis de transaminase e creatina fosfatase, distúrbios gastrointestinais e dor de cabeça estão entre os efeitos colaterais que têm sido associados ao uso de drogas anti-hiperlipidêmicas. Já as drogas anti-hipertensivas normalmente produzem hipovolemia, hipotensão postural, deficiência na tolerância à glicose, incrementos nos níveis séricos de creatina e ácido úrico, sonolência, depressão, impotência e tosse. Em particular, certas drogas anti-hipertensivas (como os beta-bloqueadores e diuréticos) ainda podem induzir dislipoproteinemia, interferindo, desta forma, no controle dos riscos coronarianos em geral.

Visto que ambas as doenças requerem tratamento prolongado, é importante associar medicações anti-hipertensivas e anti-hipercolesterolêmicas de modo que eles não afetem adversamente seus respectivos perfis de eficácia nem reforcem seus efeitos adversos potenciais.

#### **Policosanol**

##### ***Eficácia Similar ao das Statinas com Menos Efeitos Colaterais***

Policosanol é uma mistura de álcoois primários superiores obtidos da cera do arroz integral (quadro 1). Dentre os componentes ativos encontrados nesse produto natural, octacosanol é considerado o mais potente.

**Tabela 1:** Composição do Policosanol e as concentrações aproximadas de cada um dos tipos de álcoois superiores:

Álcoois	Conc
Octacosanol	40%
Hexacosanol	13%
Triacental	34%
Dotriacontanol	13%

Fonte: Literatura do fornecedor

Policosanol tem sido testado em diversos estudos clínicos dos últimos cinco anos, demonstrando resultados anti-hiperlipidêmicos animadores em pacientes com hipercolesterolemia do tipo II. Policosanol é capaz de reduzir tão eficientemente os níveis de colesterol total e LDL quanto as statinas. Mas, ao contrário destas, Policosanol ainda é capaz de incrementar os valores de HDL, inibir a agregação plaquetária e prevenir o desenvolvimento de lesões ateroscleróticas. Parece que Policosanol age inibindo a biossíntese do colesterol e incrementando uma via de processamento do LDL que é dependente de receptores. Contudo, mais estudos serão necessários para comprovar esta hipótese.

## Policosanol

### **Cientificamente Comprovado**

Estudos clínicos têm demonstrado que **Policosanol** é efetivo no tratamento da hipercolesterolemia tipo II, e apresenta algumas vantagens no perfil de segurança quando comparado com outras drogas hipolipidêmicas.

CASTAÑO *et al* (1996) avaliaram a eficácia, segurança e tolerabilidade do **Policosanol** em 58 pacientes entre 45 a 85 anos. Além da hipercolesterolemia, todos eles apresentavam história familiar de morte causada por doença cardíaca coronariana e um ou mais fatores pessoais de risco (hipertensão [64,8%], eventos coronarianos anteriores [40,7%], hábito de fumar [31,5%] e obesidade [18,5%]). Cinquenta por cento dos participantes eram mulheres pós-menopausadas e 24,1% eram homens acima de 45 anos. Em adição, 25 pacientes (46,3%) apresentavam hipercolesterolemia severa (colesterol total = 7,8mmol/L). Os participantes foram submetidos a uma adequação alimentar durante 5 semanas e, logo depois, foram instruídos a tomar 20mg de **Policosanol** uma vez ao dia durante o jantar por 8 semanas. Ao final deste período, **Policosanol** reduziu significativamente o LDL-C (22,6%) e colesterol total (16,9%) e aumentou significativamente o HDL-C (20,0%). Já os valores dos triglicerídeos não apresentaram alterações significativas. Quarenta dos 50 pacientes que completaram o estudo tiveram seus níveis de LDL reduzidos mais do que 15% em 8 semanas. O tratamento foi bem tolerado e nenhuma alteração clínica ou na bioquímica sangüínea foi detectada. Quatro indivíduos relataram efeitos adversos moderados (tontura [2] e astenia [2]), mas nenhum deles desistiu do estudo por causa de tais efeitos. Considerando a idade média dos participantes e o elevado risco coronariano desta população, os autores ressaltaram que nenhum evento coronariano crítico ocorreu durante o estudo. Eles concluíram que **Policosanol** é um anti-hiperlipidêmico natural efetivo, seguro e bem tolerado.

CANETTI *et al* (1997) também demonstraram resultados positivos com uma dose menor do que aquela utilizada por CASTAÑO. A equipe de CANETTI dividiu 85 pacientes entre 25 e 70 anos de idade em dois grupos, um recebeu comprimidos-placebo e, o outro, 5mg de **Policosanol** sob a mesma forma farmacêutica. Ambos administraram os comprimidos duas vezes ao dia durante o almoço e o jantar por 3 anos. Ficou pré-estabelecido que o tratamento seria considerado efetivo se os níveis de colesterol total fossem reduzidos em, no mínimo, 10% quando comparados com os valores de base. Os resultados obtidos foram ordenados na tabela abaixo.

**Tabela 2:** Número de pacientes que apresentaram redução maior do que 10% nos níveis de colesterol durante o tratamento prolongado com Policosanol (10mg/dia)

Grupos		Nº pacientes
<b>A</b>	Redução do colesterol a partir dos valores de base: ≥20,00%	
	15,00 a 19,99%	50,0%
	10,10 a 14,99%	13,8%
<b>B</b>		20,0%
	Valores de colesterol total: 5,2 a 6,2 mmol/L	56,3%
	< 5,2 mmol/L	25,0%

Fonte: Canetti et al. *Effects of Policosanol on Primary Hypercholesterolemia. 3-Year Open-Extension Follow-up Curr Therap Research*, 58 (11), 1997

Aproximadamente 83,0% dos participantes demonstrou redução sustentada dos níveis de colesterol total (≥10%) quando foram comparados com os níveis de referência. Em contraste, 81,3% dos pacientes alcançaram os valores normais ou limítrofes após a terapia. CANETTI *et al* concluíram que os dados corroboram com a aplicação de Policosanol no tratamento prolongado da hipercolesterolemia primária. O presente estudo também confirmou a boa tolerância dos usuários frente ao Policosanol.

Um estudo curioso realizado por BENÍTEZ *et al* (1997) ainda comparou o efeito do Policosanol com a pravastatina. Vinte e quatro participantes com hipercolesterolemia tipo II entre 25 e 70 anos foram randomicamente designados para administrar 10mg de Policosanol ou 10mg de pravastatina durante 6 semanas, e foram aconselhados a seguir um regime pobre em colesterol. Policosanol reduziu significativamente os valores do colesterol total (15,7%), LDL colesterol (24,2%) e triglicerídios (8,7%) dos usuários, assim como diminuiu as taxas aterogênicas de colesterol total/HDL (25,7%) e LDL/HDL (33,0%). A pravastatina também reduziu significativamente o colesterol total (15,3%), LDL (19,6%) e triglicerídios (13,9%). As relações colesterol total/HDL (18,7%) e LDL/HDL (22,8%) também diminuíram. Os valores médios de HDL colesterol aumentaram significativamente em 13,6% nos pacientes tomando Policosanol. Em contrapartida, a pravastatina somente reduziu o HDL em 4,7%. Comparações feitas entre os grupos mostraram que a alteração dos níveis de LDL e HDL e das taxas aterogênicas foram significativamente maiores no grupo tratado com Policosanol do que no grupo da pravastatina, ambos administrados na mesma dose. Um incremento significativo nos valores médios de aminotransaminase aspartato foi observado no grupo tratado com pravastatina, contudo os valores individuais mantiveram-se normais. Nenhum paciente desistiu do estudo por causa de efeitos indesejáveis, mas houve relato de efeitos adversos moderados (náusea, tontura, dor abdominal e prurido) e suaves no grupo recebendo pravastatina. Estes resultados sugerem que Policosanol pode ser um substituto adequado da pravastatina no tratamento da hipercolesterolemia tipo II.

Outros estudos compararam o efeito do Policosanol com outras drogas comumente usadas no controle do colesterol alto. Analise a tabela 2.

**Tabela 3:** Percentagem de redução do CT, LDL e TG e de incremento do HDL em estudos comparativos envolvendo **Policosanol** e outras drogas anti-hiperlipidêmicas:

<b>Autor</b>	<b>CT*</b>	<b>LDL</b>	<b>TG**</b>	<b>HDL</b>
CASTAÑO <i>et al</i>				
<b>Policosanol</b>	22,4%	32,4%	-	14,3%
Lovastatina	19,8%	27,6%	-	na***
CRESPO <i>et al</i>				
<b>Policosanol</b>	14,2%	20,4%	-	7,5%
Lovastatina	14,0%	16,8%	-	na
MARCELO <i>et al</i>				
<b>Policosanol</b>	25,4%	30,6 %	26,6%	11,1%
Gemfibrozila	12,4%	12,4%	33,9%	11,0%
PONS <i>et al</i>				
<b>Policosanol</b>	18,0%	22,7%	16,2%	na
Probucol	7,8%	11,8%	-	na

\*CT = colesterol total

\*\*TG = triglicerídios

\*\*\*na = não afetou os níveis

Fonte: *Curr Therap Research*, 58(11), 2000; 11<sup>th</sup> *Int Simp Arth*, 1997; XII<sup>th</sup> *Int Simp Arth*, 2000; *Curr Therap Research*, 58(1), 1997.

CASTAÑO *et al*, citados na tabela acima, relataram desistência de dois participantes do grupo da lovastatina devido a efeitos adversos. Em contraste, nenhum paciente do grupo recebendo Policosanol saiu do estudo em questão. Em adição, pesquisas clínicas e pré-clínicas têm demonstrado que Policosanol inibe a agregação plaquetária e previne o desenvolvimento de lesões ateroscleróticas. Todos estes fatores sugerem boa relação risco/benefício para o Policosanol e reforçam o seu valor na prevenção da morbidade e mortalidade relacionadas com doenças coronarianas.

### Concentração usual e Indicações

Policosanol pode ser administrado nas concentrações entre 15 a 20mg uma a duas vezes ao dia, preferencialmente após o jantar. A dose de 20mg/dia é considerada a mais eficaz. Não será necessário fazer conversão.

### Informações Complementares

Os trabalhos comparativos citados neste artigo também demonstraram compatibilidade farmacotécnica e farmacológica do Policosanol com Bezafibrato e Genfibrozila. As reduções observadas nos valores do colesterol total, LDL e triglicerídeos, assim como os incrementos obtidos nos valores de HDL com essas associações foram maiores do que aquelas produzidas por cada substância isoladamente.

Nenhum outro estudo associou Policosanol com outras drogas, contudo fontes extra-oficiais afirmam que ele foi administrado em indivíduos que estavam recebendo antagonistas de cálcio, diuréticos, vasodilatadores, antiinflamatórios não esteroidais, meprobamato, hormônios tireoidianos, digoxina, anticoagulantes, antiulcerosos, neurolépticos, antidepressivos e ansiolíticos sem apresentar qualquer problema.

Quanto à sua interferência com outras medicações cardiotônicas, informações extra-oficiais afirmam que Policosanol não causa interações nem provoca efeitos adversos quando administrado concomitantemente com drogas que alteram a viscosidade do sangue ou beta-bloqueadores. A única exceção encontrada foi com o propranolol, cujo efeito hipotensor foi aumentado pelo Policosanol.

Policosanol aparece em numerosas formulações internacionais associado à Coenzima Q10, Riboflavina, Niacina, Guggul Extract, Cálcio e Cromo. Ele também pode ser associado com carbonato de cálcio, celulose microcristalina, ácido esteárico, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, óleo de soja, óleo de arroz, lecitina, gelatina, maltodextrina, glicerina, polietilenoglicol, água destilada, manitol, amido glicolato sódica, hidroxipropilmetilcelulose, ácido cítrico, polietilenoglicol, fosfato cálcico dibásico e dióxido de silicone coloidal.

### Sugestão de Fórmula

#### **CAPSULAS ANTICOLESTEROLÊMICAS - NATURAL**

Policosanol 20mg

Coenzima Q10 30mg

Excipiente qsp 1capsula

*Tomar 1 cápsula à noite nos primeiros 3 meses. Depois, tomar 1 a 2 cápsulas por dia.*

### Bibliografias

1. Castaño, G. *et al.* Curr Therap Research, 57(9): 692-699, 1996.
2. Canetti, M. M. *et al.* Curr Therap Research, 58 (11): 868-875, 1997.
3. Castaño, G. *et al.* Curr Therap Research, 59(10): 737-745, 1998.
4. Benítez, M. *et al.* Curr Therap Research, 58(11): 853-867, 1997.
5. Castaño, G. *et al.* Curr Therap Research, 61(3): 137-146, 2000.
6. Castaño *et al.*, 11<sup>th</sup> Int Simp Arth, 1997.
7. Crespo *et al.*, 11<sup>th</sup> Int Simp Arth, 2000.
8. Pons, G. *et al.* Curr Therap Research, 58(1): 26-35, 1997.
9. [www.lef.org/magazine/mag2001/june2001\\_cover\\_policosanol.html](http://www.lef.org/magazine/mag2001/june2001_cover_policosanol.html)
10. Literatura do fornecedor

Última atualização: 13/07/17 SY