

Safety and efficacy of nc120 for improving lipid profile: A double blind randomized controlled trial

Nafrialdi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20497935&lokasi=lokal>

Abstrak

Background: the use of statin to lower blood cholesterol is often associated with bothersome adverse effects such as myopathy and liver dysfunction. NC120 is herbal lipid lowering drug containing red yeast rice (RYR) extract, guggulipid, and chromium picolinate, and expected to have better safety profile. The aim of this study was to evaluate the efficacy and safety profiles of NC120 in lowering blood lipid.

Methods: this was a double blind randomized clinical trial comparing NC120 with placebo in subjects with hypercholesterolemia. Two capsules of NC120 or placebo were administered twice a day for 28 days. Blood total-cholesterol, LDL-cholesterol, and triglyceride were measured on day-0, day-7, and day-28. Unpaired t-test was used to compare study parameter between groups, and one-way ANOVA was used to compare within group.

Results: 25 subjects received NC120 and 24 subjects received placebo. Significant decrease of total cholesterol and LDL-cholesterol were observed since day-7 in NC120 group, while the changes in placebo group were not significant at all time of observation. No significant decrease of triglyceride was observed in NC120 group and in placebo group. Side effects were minor and comparable between the two groups.

Conclusion: NC120 is effective in reducing total cholesterol and LDL-cholesterol, but not triglyceride. This drug shows a good safety profile, and thus can be considered for patients who can not tolerate statin drugs.

.....**Latar belakang:** penggunaan obat golongan statin untuk menurunkan kolesterol darah sering disertai efek samping yang mengganggu seperti mialgia dan gangguan fungsi hati. NC120 adalah obat herbal yang mengandung ekstrak ragi beras merah, guggulipid, dan chromium picolinat yang diharapkan tidak menimbulkan efek samping seperti statin. Penelitian ini merupakan uji klinik dengan disain acak tersamar ganda, menurunkan lipid darah.

Metode: penelitian ini merupakan uji klinik dengan disain acak tersamar ganda, membandingkan NC120 dengan plasebo pada subjek dengan hiperkolesterolemia. NC120 atau plasebo diberikan dengan dosis 2 kapsul dua kali sehari selama 28 hari. Kadar kolesterol total, kolesterol LDL dan trigliserida diukur pada hari-0, hari-7, dan hari-28. Uji t-test tidak berpasangan digunakan untuk membandingkan parameter penelitian antar kelompok, sedangkan uji ANOVA satu arah digunakan untuk analisis dalam satu kelompok.

Hasil: 25 subjek mendapat NC120 dan 24 subjek mendapat plasebo. Penurunan bermakna pada kadar kolesterol total dan kolesterol-LDL terlihat pada kelompok yang mendapat NC120, sedangkan pada kelompok plasebo tidak terlihat perbedaan bermakna. Tidak terlihat penurunan yang bermakna pada kadar trigliserida pada kelompok NC120, maupun kelompok plasebo. Efek samping umumnya ringan dan seimbang pada kedua kelompok.

Kesimpulan: NC120 efektif menurunkan kadar kolesterol total dan kolesterol-LDL, tapi tidak efektif menurunkan trigliserida. NC120 menunjukkan profil keamanan yang cukup baik, dan obat ini dapat dipertimbangkan tidak bisa merekomendasikan sesuatu berdasar satu RCT apalagi jumlah sampel masih

terbatas terutama untuk pasien hiperkolesterolemia yang tidak toleran terhadap statin.