



HypoCol



Klinisk studie

Rikshospitalet-Radiumhospitalet

v/ Lipidklinikken



Målsetning med studien

- Å undersøke personer med
 - moderat forhøyet kolesterol
 - moderat forhøyet blodsukker
- Å kartlegge effekten av HypoCol på viktige risiko faktorer for hjerte -og karsykdommer
- Å studere virkningen av HypoCol i en europeisk befolkning





Metode



- En randomisert, placebo kontrollert, dobbelt blind studie.
- Placebo kontrollert:
Man har hatt en gruppe som har brukt HypoCol og en gruppe som har brukt placebo (“narremiddel”)

Dobbelt blind:

Dobbelt blind betyr at ingen har visst før etter at behandlingen var avsluttet hvem som brukte HypoCol og hvem som brukte placebo.

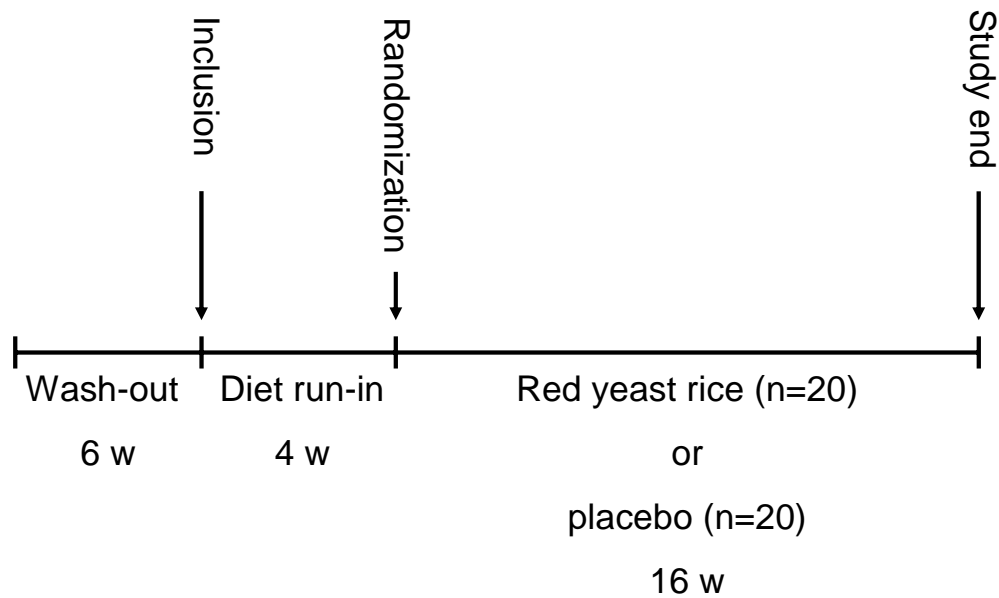




Studie design



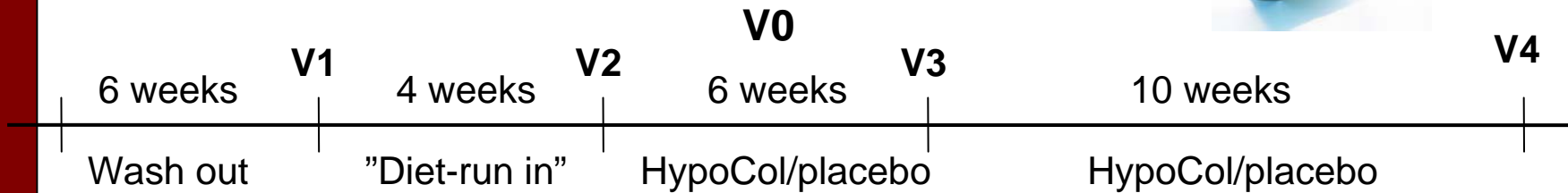
Study design (n=40)



HypoCol



Studie design



V1 = Screening, physical examination, efficacy and safety measurements, food questionnaire (Smart Diet®), dietary counseling (group)

V2 = Randomization, efficacy and safety measurements

V3 = Efficacy and safety measurements, dietary counseling

V4 = Study end, physical examination, efficacy and safety measurements, food questionnaire (Smart Diet®).

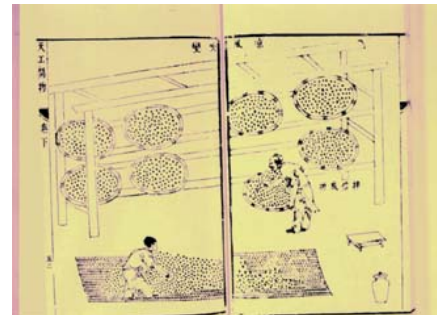
HypoCol



Inkluderingskriterier



- Moderat forhøyet kolesterol ($3.0 < LDL < 6.0$ mmol/L)
- Triglyserider < 4.5 mmol/L
- Moderat forhøyet blodsukker :
 - $5.5 \% < HBA1c < 7.5\%$ or
 - Blood glucose > 5.5
 - DM 2 ($HBA1c < 7.5\%$) on stable oral antihyperglycemic treatment



HypoCol



Deltagere i studien



- **Stor interesse for deltagelse**
- **Forespurt om deltagelse: ~100**
- **Aksept for deltagelse: ~ 60**
- **Invitert til screening (V1): 52**
- **Randomisert: 42**
- **Drop outs: 2**
- **Fullført: 40**
 - 20 HypoCol,
 - 20 placebo



HypoCol



Resultater, Oslo studien



RESULTATER

HypoCol



Resultater, Oslo studien



Resultater etter 6 uker:

- **Total-cholesterol - 17.4% (P<0.001)**
- **LDL-cholesterol - 22.7% (P<0.003)**

HypoCol



Resultater, Oslo studien



Resultater etter 16 uker:

- **Total-cholesterol - 16.7% (P<0.000)**
- **LDL-cholesterol - 24.3% (P<0.000)**
- **HDL + 4.9% (P<0.05)**

HypoCol



Sikkerhet



Det ble ikke registrert noen forskjeller mellom dem som brukte HypoCol og dem som var kontrollgruppen (placebo) med hensyn til

- **Blodtrykk**
- **Vekt**
- **“SMART DIET” kostholds spørreskjema**

HypoCol



Sikkerhet



Ingen endring i safety data

	Treatment group->HypoCol			Control group->Placebo		
	Baseline	6 weeks	16 weeks	Baseline	6 weeks	16 weeks
CK	144 +/- 63	134 +/- 73	129 +/- 48	131 +/- 64	139 +/- 70	121 +/- 81
ASAT	31 +/- 10	28 +/- 5	35 +/- 31	32 +/- 11	31 +/- 14	30 +/- 16
ALAT	26 +/- 13	28 +/- 14	29 +/- 19	35 +/- 17	31 +/- 12	30 +/- 13

HypoCol



Presentasjon av Oslo Studien

Peking Universitetet

August 2006

HypoCol



Europeisk perspektiv på fermentert ris PRESSEKONFERANSE



Den norske delegasjonen sammen med kinesiske kolleger før pressekonferansen. Norske deltagere fra v. Dr Kjetil Retterstøl, Dr. Leiv Ose, Hilde Schrøder Rødseth, Henrik Mathisen

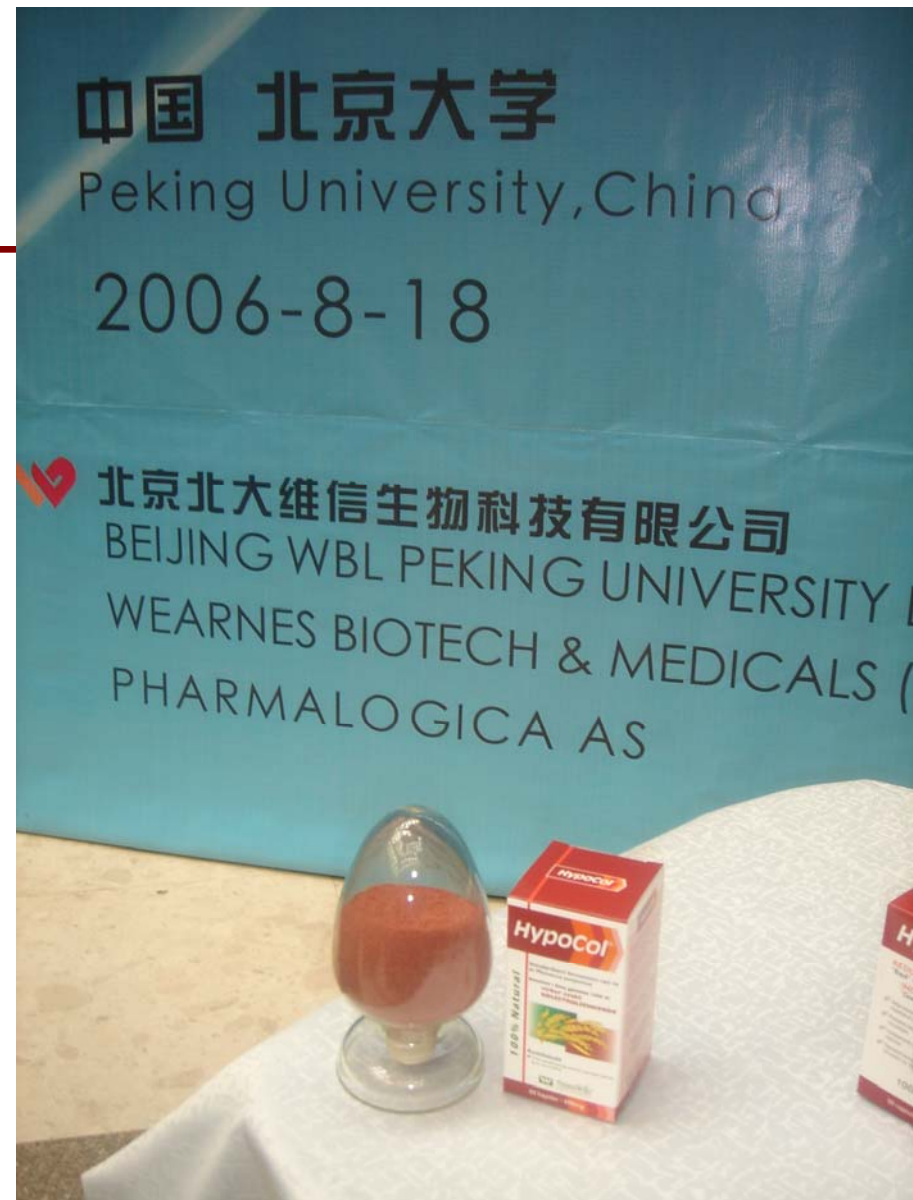


Hvem står bak ?

Gjennomføringen av den kliniske studien og satsningen på HypoCol i Europa er et internasjonalt samarbeide mellom

- *Peking Universitetet (Kina)*
- *Wearnes Biotech (Singapore)*
- *Pharmalogica AS (Norge)*

HypoCol





Dr Retterstøl fra Rikshospitalet-Radiumhospitalet holder sitt innledningsforedrag for et lydhørt kinesisk publikum