

TITLE

OLIVE LEAF EXTRACT REDUCES BLOOD PRESSURE IN PATIENTS WHO DO NOT HAVE SUBCLINICAL VASCULAR DISEASE

Author Espín Sánchez, Rufina

ABSTRACT

Introduction: Hypertension is the common cardiovascular risk factor and affects 20 to 50% of the population. Treatment, with drugs or not, involves improving lifestyle. Olive leaf extract has traditionally been taken to improve blood pressure (BP) and has been searched as an antihypertensive for the past 30 years. This double-blind crossover randomized clinical trial investigates its antihypertensive effect in a low cardiovascular risk population.

Objective: There is low-quality evidence showing the hypotensive effect of olive leaf extract, especially in Southeast Asian populations. The aim of this thesis is to find out if the oleuropein extract added to the lifestyle modifications is associated with a reduction in blood pressure, measured by ABPM, and if this reduction overcomes the lifestyle modifications, in patients from the Mediterranean world with mild hypertension of low cardiovascular risk. It is also an objective to assess whether, with this strategy, a greater number of patients with controlled hypertension is achieved.

Design: Randomized, crossover, double-blind clinical trial.

Material and method: 24 patients who met the inclusion criteria were selected and randomized to receive placebo or extract for 1 month, 1 of the participants dropped out before finishing the study. After a one-month washout, patients received extract or placebo for one month. A 24-hour ambulatory blood pressure monitoring (ABPM) was performed before and after each phase. All participants received advice on lifestyle modifications.

Results: The differences between the reductions in blood pressure during the extract and placebo period were -0.44 mmHg; -0.78 mmHg for the 24-hour ABPM systolic and diastolic respectively (p-value=0.940 and 0.808). For daytime ABPM, +1.30 and -3.22 mmHg for systolic and diastolic BP respectively (p-value=0.903 and 0.280). The ABPM at night showed the following values: +0.34 and -1,39 mmHg respectively for systolic and diastolic BP (p-value= 0.891 and 0.745).

The period of treatment with extract showed that four participants (16.6%) more than in the placebo group, presented BP control (systolic and diastolic).

Analyses showed no clinically relevant differences. Only haemoglobin and LDL cholesterol were statistically lower in the extract treatment period (p-value=0.094 and 0.097 respectively).

Conclusions: Healthy lifestyle interventions while taking olive leaf extract as a food supplement to improve BP are associated with a significant reduction in diastolic BP in the 24-h average of ABPM. However, no significant differences are seen with the group in which healthy lifestyle recommendations and placebo were given. It is for this reason that we cannot state that the extract, despite having shown good tolerance and neutral palatability, is effective as an antihypertensive treatment. On the contrary, the healthy lifestyle intervention is the common element in the placebo and extract groups.

Keywords: Mild hypertension or of grade 1; olive leaf extract; antihypertensive treatment.

TÍTOL

L'EXTRACTE DE FULLA D'OLIVERA REDUEIX LA PRESSIÓ ARTERIAL DE PACIENTS AMB HIPERTENSIÓ ARTERIAL LLEUGERA SENSE MALALTIA VASCULAR SUBCLÍNICA

Autora **Espín Sánchez, Rufina**

Resum

Introducció: La hipertensió és el factor comú del risc cardiovascular i la pateixen del 20 al 50% de la població. El tractament, amb fàrmacs o no, implica millorar l'estil de vida. L'extracte de fulla d'olivera s'ha pres tradicionalment per millorar la pressió arterial (PA) i els últims 30 anys s'ha investigat com a antihipertensiu. Aquest assaig clínic aleatoritzat creuat amb cegament doble n'investiga l'efecte antihipertensiu en una població de risc cardiovascular baix.

Objectiu: Hi ha evidència de escassa qualitat que mostra l'efecte hipotensor de l'extracte de la fulla d'olivera, especialment en poblacions del sud-est asiàtic. L'objectiu d'aquesta tesi és esbrinar si l'extracte d'oleuropeïna afegit a les modificacions de l'estil de vida s'associa a una reducció de la pressió arterial, mesurada per MAPA, superior a les modificacions de l'estil de vida en pacients del mon mediterrani amb hipertensió lleugera de baix risc cardiovascular. També és un objectiu avaluar si, amb aquesta estratègia, s'assoleix un major número de pacients amb la HTA controlada.

Disseny: Assaig clínic aleatoritzat, creuat i doble cec.

Material i mètode: Es van seleccionar 24 pacients que acomplien els criteris d'inclusió i es van aleatoritzar a rebre durant 1 mes placebo o extracte, 1 dels participants va abandonar abans d'acabar l'estudi. Després d'un mes de rentat, els pacients van rebre extracte o placebo durant un mes. Es va practicar un monitoratge ambulatori de la

pressió arterial (MAPA) de 24 hores abans i després de cada fase. Tots els participants van rebre consells sobre modificacions de l'estil de vida.

Resultats: Les diferències entre les reduccions de la pressió arterial del període extracte i placebo van ser de -0.44 mmHg; -0,78 mmHg pel MAPA de 24 hores sistòlica i diastòlica respectivament (p-valor=0,940 i 0,808). Pel MAPA de dia, +1.30 i -3,22 mmHg per la PA sistòlica i diastòlica respectivament (p-valor=0,903 i 0,280). El MAPA de nit va mostrar els següents valors: +0,34 i -1,39 mmHg respectivament per la PA sistòlica i diastòlica (p-

valor= 0,891 i 0,745). El període de tractament amb extracte va mostrar que quatre participants (16,6%) més que en el grup placebo, van presentar control de la PA (sistòlica i diastòlica).

Les anàlisis no van mostrar diferències clínicament rellevants. Només l'hemoglobina i el colesterol LDL van ser estadísticament inferiors en el període de tractament amb extracte (p-valor=0,094 i 0,097 respectivament).

Conclusions: Les intervencions en estil de vida saludable alhora que es pren extracte de fulla d'olivera com a complement alimentari per millorar la PA, s'associen a una reducció significativa de la PA diastòlica en les mitjanes 24 h dels MAPA. Tot i això, no s'hi veuen diferències significatives amb el grup en què s'ha donat recomanacions en estil de vida saludable i placebo. És per aquest motiu que no podem afirmar que l'extracte, tot i haver mostrat bona tolerància i palatabilitat neutra, sigui efectiu com a tractament antihipertensiu. Per contra, la intervenció en estil de vida saludable és l'element comú als grups placebo i extracte.

Paraules clau: Hipertensió lleugera o de grau 1; extracte de fulla d'olivera; tractament antihipertensiu.