

coralclub

Результаты клинического исследования
биологически активной добавки к пище

B-Luron



Исследование проводилось на базе Саратовского государственного медицинского университета им. В.И. Разумовского

- Основан в 1909 году
- Один из крупнейших научных и клинических центров
- В клинический центр университета включены 14 специализированных клиник по различным направлениям, в том числе НИИ травматологии, ортопедии и нейрохирургии
- На базе последнего разработан уникальный имплантат для эндопротезирования суставов



Цель исследования:

- **Оценка эффективности биологически активной добавки к пище «Би-Лурон» у пациентов с артрозом коленного сустава.**

Эффективность применения Би-Лурона оценивалась по его влиянию на уровень оценки боли по шкале ВАШ*, функции суставов по опроснику IKDC 2020**, а также по результатам объективного обследования (рентген и УЗИ коленных суставов — у 100% пациентов, МРТ — у 20% пациентов каждой выборки) и среднему уровню СРБ***.

*ВАШ — визуально-аналоговая шкала (ВАШ) предназначена для измерения интенсивности боли. Она представляет собой непрерывную шкалу в виде горизонтальной или вертикальной линии длиной 10 см (100 мм) и расположенными на ней двумя крайними точками: «отсутствие боли» и «сильнейшая боль, какую только можно представить».

**IKDC 2020 — опросник International Knee Documentation Committee 2000 subjective knee form (IKDC 2000) был разработан для выявления и оценки снижения функции коленного сустава и связанных с ним ограничений спортивной активности.

***СРБ — С-реактивный белок (СРБ) - информативный показатель текущего воспалительного процесса в организме. Этот белок является одним из маркеров острой фазы воспаления.

Добровольцы

Для исследования отобрали 70 пациентов обоего пола в возрасте в среднем 52 года (в активной группе) и 51 год (в группе Плацебо) с деформирующим остеоартрозом (ДОА)* I и II стадии.

Добровольцы с подтверждённым диагнозом «артроз коленного сустава»

| | Активная группа (Би-Лурон + Напроксен) | Группа Плацебо (плацебо + Напроксен) |
|--|---|---|
| I стадия деформирующего остеоартроза: <ul style="list-style-type: none">• сустав работает и мало повреждён• иногда есть боль после нагрузки, которая проходит после отдыха | 28 | 26 |
| II стадия деформирующего остеоартроза: <ul style="list-style-type: none">• сустав менее подвижен и хрустит• боль проходит только после длительного отдыха | 7 | 9 |
| | 35 | 35 |

*Остеоартроз — это хроническое дегенеративное заболевание суставов, приводящее к постепенному разрушению хряща в них. Оно сопровождается появлением боли и чувства скованности. Основным механизмом развития заболевания считается избыточный износ хрящевой ткани вследствие различных причин. От артроза коленного сустава страдают более 250 миллионов человек в мире, при этом его доля составляет 83% всех случаев остеоартроза (The Bone and Joint Decade..., 2012).

Дизайн эксперимента

Одноцентровое рандомизированное плацебо-контролируемое двойное слепое исследование

Срок проведения: 3 месяца (90 дней)

Активная группа: Би-Лурон по 30 мл в день после еды + ЛС* Напроксен (прием только «по требованию» при болевых ощущениях)

Группа Плацебо: плацебо + ЛС Напроксен (прием только «по требованию» при болевых ощущениях).

Действие Би-Лурона проявляется с течением времени, поэтому в начале исследования пациентам предлагалось снимать боль при её возникновении с помощью таблеток Напроксена.

Би-Лурон (B-Luron)

Би-Лурон — биологически активная добавка к пище с гиалурон-хондроитиновым комплексом (ГХК) в основе.

Он способствует:

- активации выработки собственной синовиальной жидкости,
- обеспечению питания и восстановления хрящевой ткани.

Состав: хондроитина сульфат, гиалуроновая кислота, инвертированный сахар, калия сорбат, витамин Е, вода.

В качестве плацебо использовался раствор, имитирующий вкус и консистенцию Би-Лурона, но приготовленный без его активных компонентов.

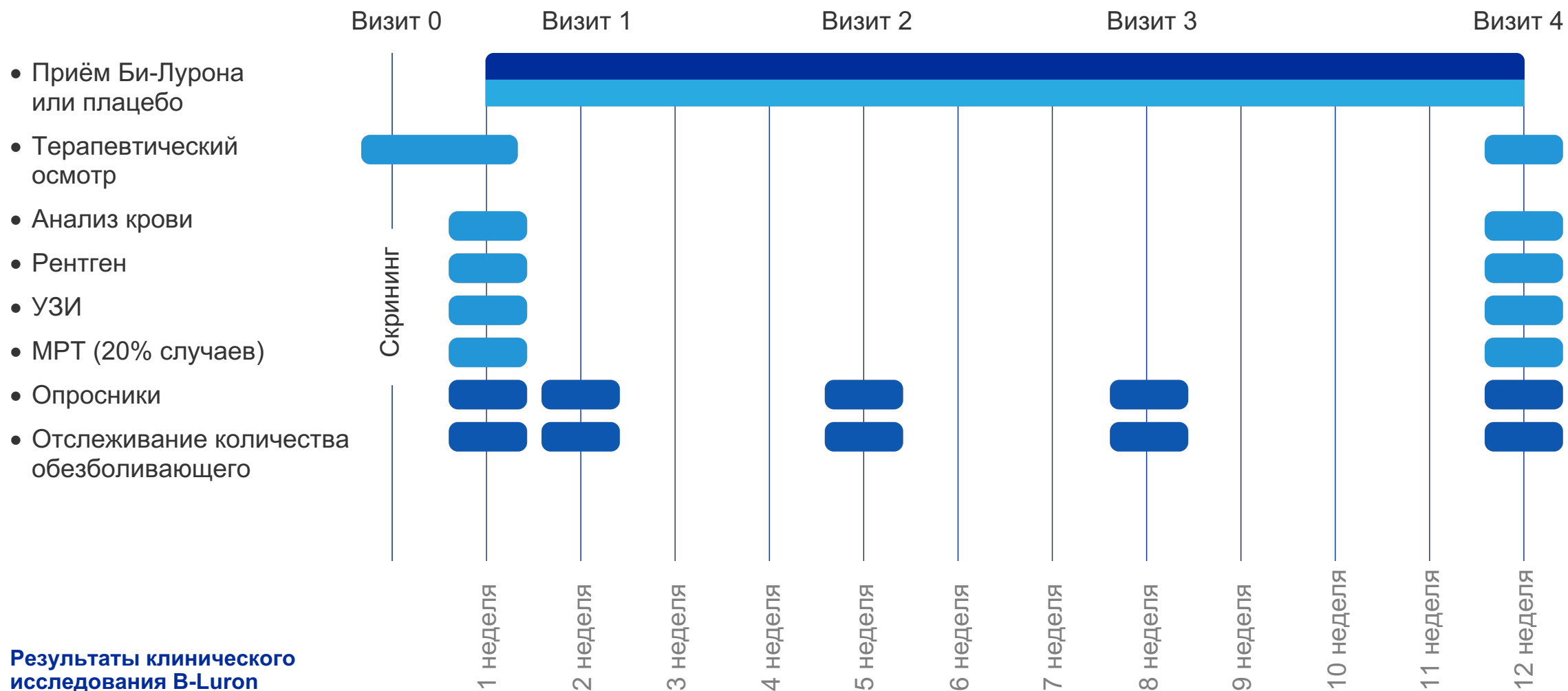
Фоновый препарат (Напроксен)

Напроксен — лекарственное средство, относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС) для приема внутрь. Препараты группы НПВС оказывают противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие. Их часто назначают при воспалительных и дегенеративных заболеваниях суставов (ревматоидный артрит, ревматизм, анкилозирующий спондилит, хронический подагрический артрит, деформирующий остеоартроз, остеохондроз).

Прием НПВС сопряжен с достаточно высоким риском развития **побочных эффектов**, наиболее частый из которых — повреждение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Поэтому НПВС противопоказаны при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастроэзофагиальном рефлюксе и других заболеваниях ЖКТ. С осторожностью их назначают пожилым, курильщикам, при совместном приеме с препаратами, влияющими на свертываемость крови. Длительное и чрезмерное применение НПВС негативно влияет на почки и печень.

Поиск препаратов, **позволяющих безопасно снизить дозу НПВС**, — актуальная задача и для больных, и для врачей.

Схема проведения исследования



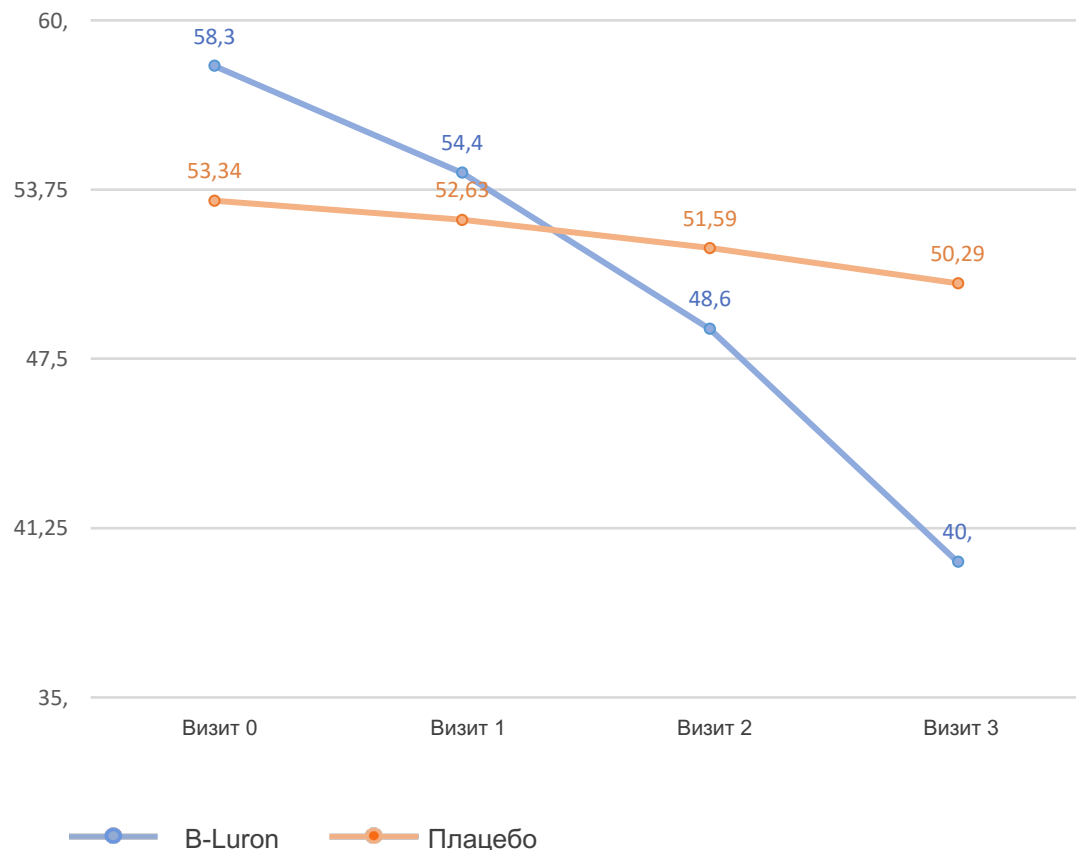
Безопасность

В диапазоне «Визит 0 — Визит 4» между активной группой и группой Плацебо отсутствуют статистически значимые различия в основных биохимических показателях (эритроциты, лейкоциты, гемоглобин, тромбоциты, мочевины, билирубин, АСТ, СРБ). В обеих группах отмечается незначительное, но статистически значимое снижение уровня глюкозы и АЛТ в крови, что может быть связано с приёмом препарата «Напроксен», при этом оба показателя остались в пределах нормы.

Это указывает на отсутствие негативного влияния Би-Лурона на показатели функции печени и почек и показатели кроветворения, что является важным фактором **безопасности его применения**.

Результат #1: меньше боли

Динамика по шкале боли от Визита 0 до Визита 3



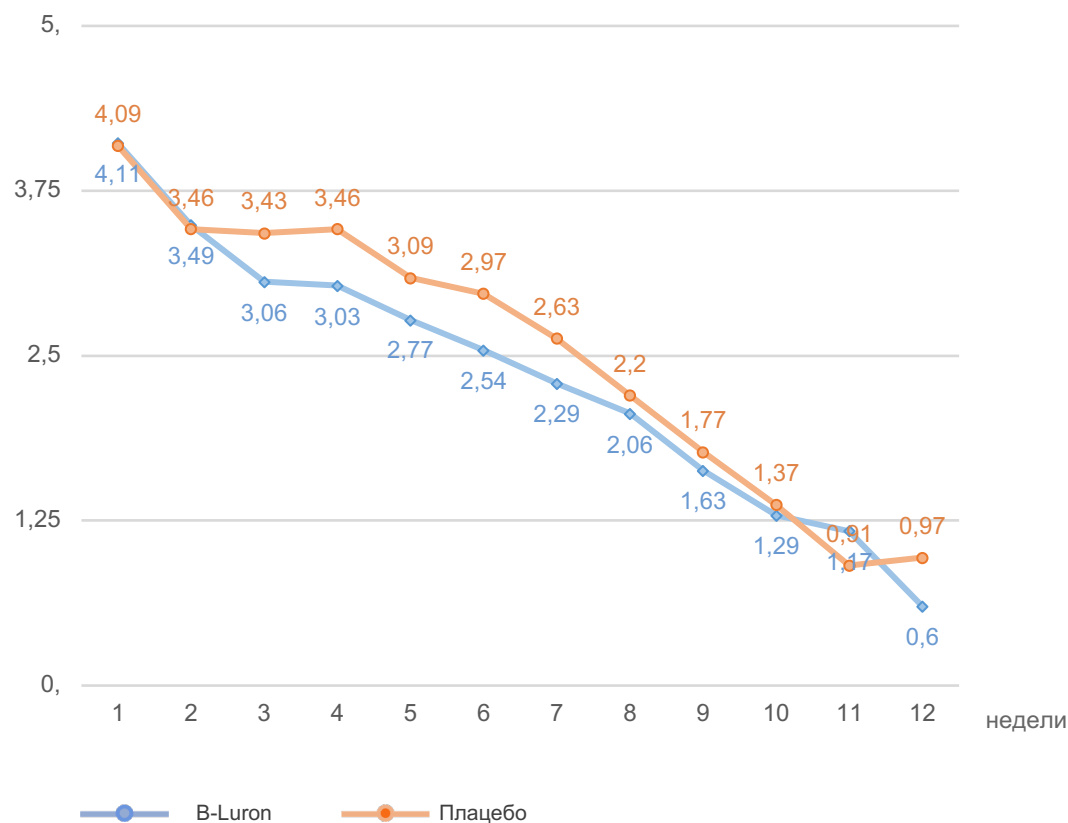
Уже к 8-й неделе наблюдения пациентами активной группы (Би-Лурон + Напроксен) отмечалось **статистически достоверное уменьшение** болевого синдрома (в среднем на 31% для всей группы) по шкале оценки болевого синдрома ВАШ*.

В группе Плацебо (плацебо + Напроксен) этот показатель снизился на 5,7%.

*ВАШ – визуально-аналоговая шкала, она же средний целевой показатель боли в колене по числовой рейтинговой шкале NRS

Результат #2: меньше таблеток НПВП

Количество таблеток «Напроксен», принимаемое за неделю

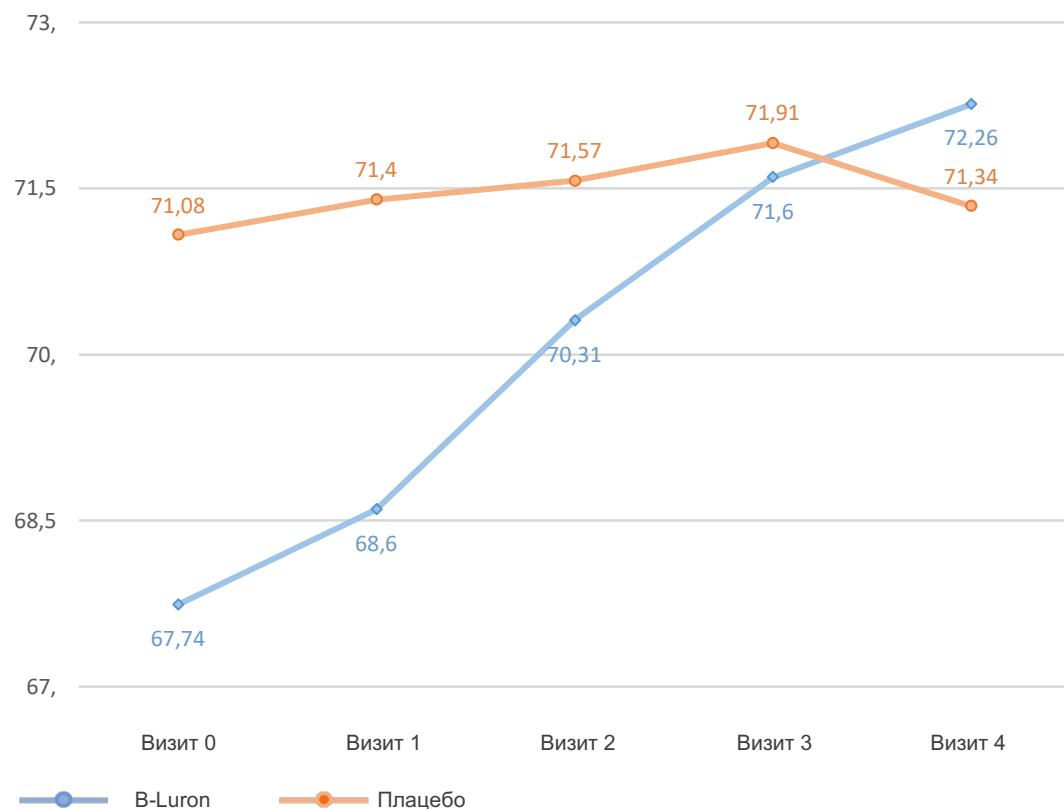


Количество таблеток «Напроксен», принимаемых за неделю, в активной группе (Би-Лурон + Напроксен) уменьшалось быстрее, чем в группе Плацебо (плацебо + Напроксен). При этом у пациентов активной группы исходно отмечались достоверно более высокие уровни боли и худшие показатели самооценки функции суставов, чем в группе Плацебо.

За 12 недель исследования в активной группе количество принимаемых в неделю таблеток сократилось в 6,9 раза, в то время как в группе Плацебо – в 4,2 раза.

Результат #3: больше подвижности

Динамика по самооценке функции сустава от Визита 0 до Визита 4



Анализ самооценки функции сустава* показывает, что в группе Плацебо (плацебо + Напроксен) функция суставов сохранялась практически неизменной и даже слегка ухудшилась к окончанию исследования.

В активной группе (Би-Лурон + Напроксен) отмечается статистически значимая **положительная динамика улучшения функции суставов** от первого Визита 0 к Визиту 4.

* Проводился с помощью международного валидированного опросника «Индекс боли и функции коленных суставов» по шкале 2000 IKDC SUBJECTIVE KNEE EVALUATION FORM

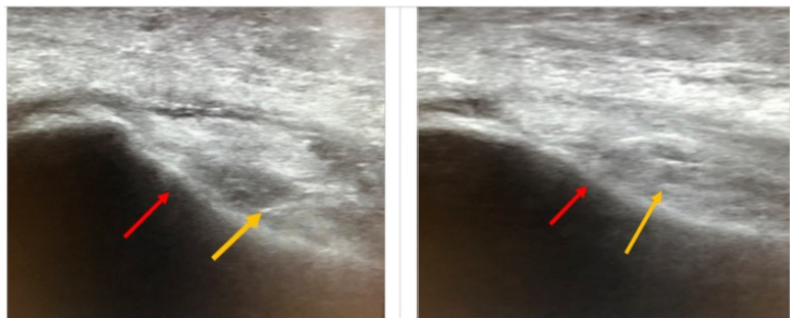
Положительное влияние Би-Лурона: наглядно

Клинический случай #1:

Группа: Би-Лурон + Напроксен

Диагноз: II стадия ДОА

Результат: разрешение воспаления, заметное улучшение функции сустава и снижение уровня болевых ощущений. **Пациент отказался от обезболивающего на 3-й неделе.**



Ультразвуковая картина левого коленного сустава при включении (20.12.2021): полость сустава расширена, небольшое количество однородной жидкости в полости сустава, 'умеренное' утолщение синовиальной оболочки (красная стрелка), внутренний мениск — неоднородной структуры, с нечетким контуром (жёлтая стрелка).

Ультразвуковая картина левого коленного сустава на визите 4 (14.03.2022): полость сустава не расширена, свободная жидкость в полости сустава отсутствует, синовиальная оболочка не утолщена (красная стрелка), внутренний мениск — неоднородной структуры, с нечетким контуром (желтая стрелка).

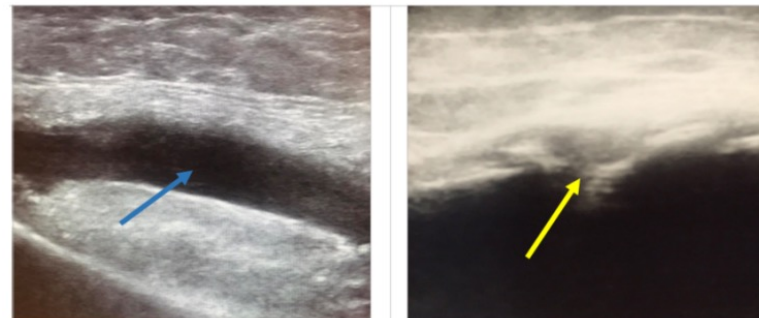
Ультразвуковая картина левого коленного сустава пациентки С., 50 лет, до и после приема Би-Лурона.

Клинический случай #2:

Группа: Плацебо + Напроксен

Диагноз: I стадия ДОА

Результат: ухудшение течения ДОА — появление признаков поражения заднего рога медианного мениска. **Пациент принимал обезболивающее до конца эксперимента.**



Ультразвуковая картина левого коленного сустава при включении (29.12.2021): в полости левого коленного сустава — умеренное количество свободной жидкости, наружные и внутренние мениски однородные, с ровным и четким контуром.

Ультразвуковая картина левого коленного сустава при окончании участия в исследовании (2022-03-24): признаки дегенеративных изменений гиалинового хряща и менисков коленного сустава.

Ультразвуковая картина левого коленного сустава пациентки Г., 43 года, на фоне приема плацебо.

Результаты

Прием Би-Лурона в течение 12 недель способствовал:

- снижению уровня боли в коленных суставах и улучшению их функции — подвижности, выносливости;
- положительной динамике УЗИ-параметров воспаления;
- уменьшению потребности в приеме обезболивающих лекарственных средств практически **в 7** раз.

Заключение

1. Биологически активная добавка «Би-Лурон» оказывает **эффективную помощь** при деформирующем остеоартрозе I-II стадии.
2. У пациентов с остеоартрозом облегчает течение заболевания, снижает риски обострения и прогрессирования, улучшает качество жизни, а также позволяет снизить затраты здравоохранения и ускорить возвращение пациентов к трудоспособному статусу.
3. Позволяет уменьшить химическую нагрузку на организм вследствие снижения потребности в обезболивающих лекарственных средствах группы НПВС.
4. Биологически активная добавка «Би-Лурон» подтвердила свою **безопасность** и хорошую переносимость, удобна в применении.