

coralclub

Կենսաբանական ակտիվ սննդային
հավելումների կլինիկական
ուսումնասիրության արդյունքներ

B-Luron



Հետազոտությունն անցկացվել է Սարատովի Վ.Ի. Ռազումովսկու անվան պետական բժշկական համալսարանում

- Հիմնադրվել է 1909 թվականին
- Խոշորագույն գիտական և կլինիկական կենտրոններից մեկը
- Համալսարանի կլինիկական կենտրոնը ներառում է տարբեր ոլորտների 14 մասնագիտացված կլինիկաներ, այդ թվում՝ Վնասվածքաբանության, օրթոպեդիայի և նյարդավիրաբուժության գիտահետազոտական ինստիտուտը:
- Վերջինիս հիման վրա մշակվել է հոդերի էնդոպրոթեզավորման եզակի իմպլանտ:



Ուսումնասիրության նպատակը.

- «Բի-Լուրոն» կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելման արդյունավետության գնահատումը ծնկահոդի արթրոզով հիվանդների մոտ.

Bi-Luron-ի արդյունավետությունը գնահատվել է նրա ազդեցությամբ ցավի գնահատման մակարդակի վրա՝ օգտագործելով VAS (Տեսողական անալոգային սանդղակ)(սանդղակը*, հոդերի ֆունկցիան՝ օգտագործելով IKDC 2020 հարցաշարը**, ինչպես նաև օբյեկտիվ հետազոտության արդյունքներով (ծնկների հոդերի ռենտգեն և ուլտրաձայնային հետազոտություն՝ հիվանդների 100%-ում, ՄՌՏ՝ յուրաքանչյուր նմուշի միջին մակարդակի հիվանդների 20%-ում) և *** յուրաքանչյուր նմուշի միջին մակարդակի վրա:

*VAS - տեսողական անալոգային սանդղակ (VAS) նախատեսված է ցավի ինտենսիվությունը չափելու համար: Դա շարունակական սանդղակ է՝ 10 սմ (100 մմ) երկարությամբ հորիզոնական կամ ուղղահայաց գծի տեսքով, որի վրա տեղադրված են երկու ծայրահեղ կետեր՝ «ցավ չկա» և «ամենավատ ցավը, որ կարելի է պատկերացնել»:

**IKDC 2020 — հարցաթերթիկ International Knee Documentation Committee 2000 subjective knee form (IKDC 2000) մշակվել է՝ բացահայտելու և գնահատելու ծնկների համատեղ ֆունկցիայի անկումը և սպորտային գործունեության հետ կապված սահմանափակումները:

***CRP - C-ռեակտիվ սպիտակուցը (CRP) օրգանիզմում ընթացիկ բորբոքային գործընթացի տեղեկատվական ցուցիչ է: Այս սպիտակուցը բորբոքման սուր փուլի մարկերներից մեկն է:

Կամավորներ

Ծնկների հոդերի արթրոզի հաստատված ախտորոշմամբ կամավորներ

Հետազոտությունը ներառում էր երկու սեռի 70 հիվանդ՝ միջինը 52 տարեկան (ակտիվ խմբում) և 51 տարեկան (պլացեբո խմբում) դեֆորմացնող օստեոարթրիտով (DOA)* I և II փուլերով:

Դեֆորմացվող օստեոարթրիտի I ստադիա

- հոդը աշխատում է և փոքր-ինչ վնասված *Еиногда есть боль после* ծանրաբեռնվածություն, որն անցնում է հանգստից հետո

Դեֆորմացվող օստեոարթրիտի II ստադիա

- հոդը շարժուն չէ և ճռճում է
- ցավն անհետանում է միայն երկար հանգստից հետո

*Օստեոարթրիտը հոդերի քրոնիկ դեգեներատիվ հիվանդություն է, որը հանգեցնում է դրանցում աճառի աստիճանական ոչնչացմանը: Այն ուղեկցվում է ցավի տեսքով և կարծրության զգացումով: Հիվանդության զարգացման հիմնական մեխանիզմը համարվում է աճառային հյուսվածքի չափից ավելի մաշվածությունը՝ տարբեր պատճառներով: Աշխարհում ավելի քան 250 միլիոն մարդ տառապում է ծնկի օստեոարթրիտից, ինչը կազմում է օստեոարթրիտի բոլոր դեպքերի 83%-ը (The Bone and Joint Decade..., 2012):

Ակտիվ խումբ (Bi-Luron + Naproxen)	Պլացեբո խումբ (պլացեբո + Naproxen)
28	26
7	9
35	35

Փորձարարական ձևավորում

Մեկ կենտրոնացված, պատահականացված, պլացեբո-վերահսկվող, կրկնակի կույր ուսումնասիրություն

Որքան է տևել 3 ամիս (90 օր)

Ակտիվ խումբ Bi-Luron 30 մլ օրական ուտելուց հետո + Naproxen դեղորայքային միջոցը (ընդունել միայն «ըստ ցանկության» ցավի դեպքում)

Պլացեբո խումբ պլացեբո + Naproxen դեղահաբը (ընդունվում է միայն «ըստ ցանկության» ցավի դեպքում):

B-Luron-ի ազդեցությունը գգացվում է ժամանակի ընթացքում, աստիճանաբար, ուստի հետազոտության սկզբում հիվանդներին առաջարկվում է (եթե այն կա) թեթևացնել ցավը Naproxen հաբերով:

Բի-Լուրոն (B-Luron)

Բի-Լուրոն-ը կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելում է, որը հիմնված է հիալուրոնային քոնդրոիտին համալիրի (HCC) վրա:

Այն նպաստում է՝

- սեփական սինովիալ հեղուկի արտադրության ակտիվացմանը, ,
- աճառային հյուսվածքի սնուցմանն ու վերականգնմանը:
- **Բաղադրությունը՝** քոնդրոիտին սուլֆատ, հիալուրոնաթթու, ինվերտ շաքար, կալիումի սորբատ, վիտամին E, ջուր:
- Որպես պլացեբո օգտագործվել է լուծույթ, որը նմանակում էր B-Luron-ի համն ու հետևողականությունը, բայց պատրաստված էր առանց դրա ակտիվ բաղադրիչների:

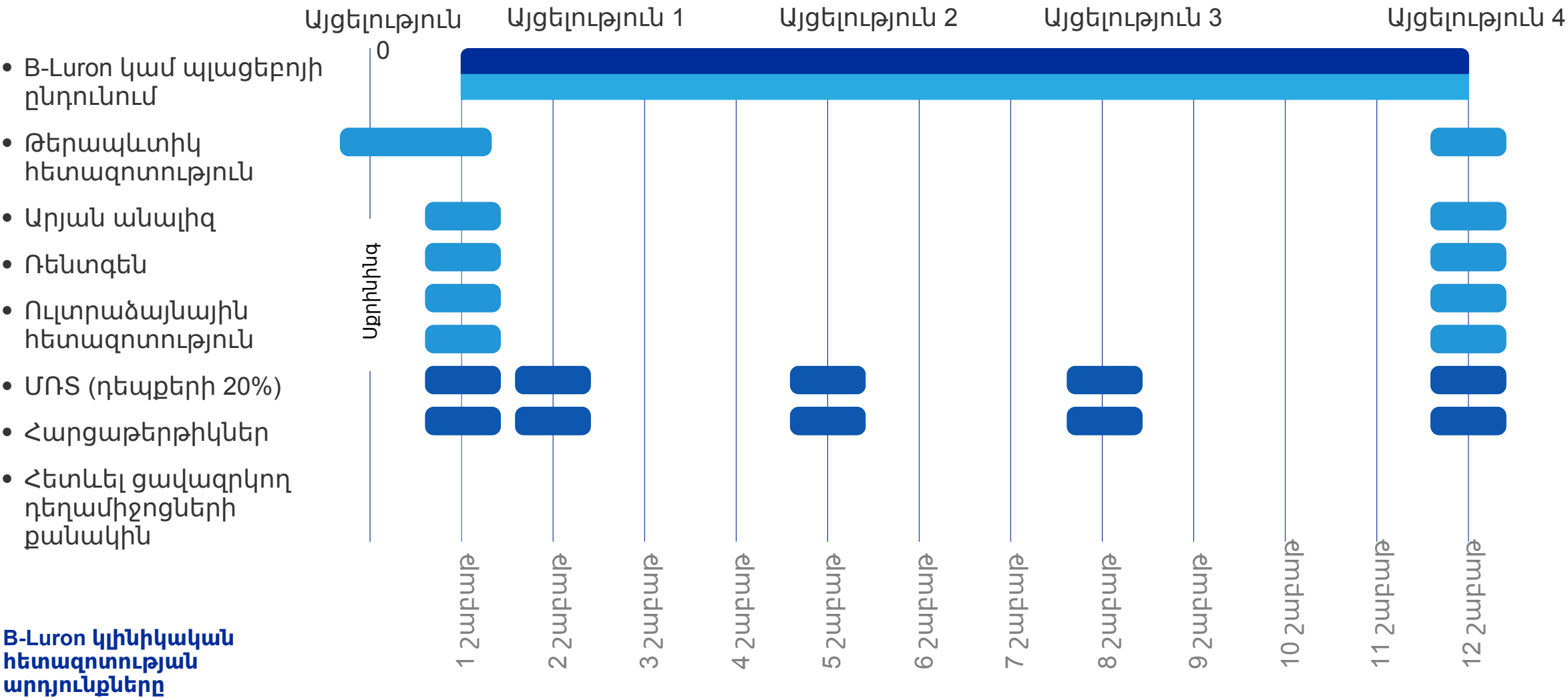
Նախնական դեղամիջոց Նապրոքսեն (անգլ.՝ Naproxen)

Նապրոքսենը դեղամիջոց է, որը պատկանում է ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային դեղերի խմբին (NSAIDs) բանավոր ընդունման համար: NSAID դեղերը ունեն հակաբորբոքային, անալգետիկ և ջերմիջեցնող ազդեցություն: Դրանք հաճախ նշանակվում են հոդերի բորբոքային և դեգեներատիվ հիվանդությունների դեպքում (ռևմատոիդ արթրիտ, ռևմատիզմ, անկիլոզացնող սպոնդիլիտ, քրոնիկ հոդատապային արթրիտ, դեֆորմացնող օստեոարթրոզ, օստեոխոնդրոզ):

NSAID-ների ընդունումը կապված է **կողմնակի ազդեցությունների** զարգացման բավականին բարձր ռիսկի հետ, որոնցից ամենատարածվածը ստամոքս-աղիքային տրակտի լորձաթաղանթի (GIT) վնասումն է: Ուստի NSAID-ները հակացուցված են ստամոքսի և տասներկուամատնյա աղիքի խոցի, գաստրոէզոֆագեալ ռեֆլյուքսի և ստամոքս-աղիքային այլ հիվանդությունների դեպքում: Դրանք զգուշությամբ նշանակվում են տարեցներին, ծխողներին և արյան մակարդման վրա ազդող դեղամիջոցների հետ միասին ընդունելու դեպքում: NSAID-ների երկարատև և չափից ավելի օգտագործումը բացասաբար է անդրադառնում երիկամների և լյարդի վրա:

Դեղերի որոնումը, **որոնք թույլ են տալիս անվտանգ նվազեցնել NSAID — ի չափաբաժինը**, հրատապ խնդիր է ինչպես հիվանդների, այնպես էլ բժիշկների համար:

Ուսումնասիրության ընթացքի սխեման



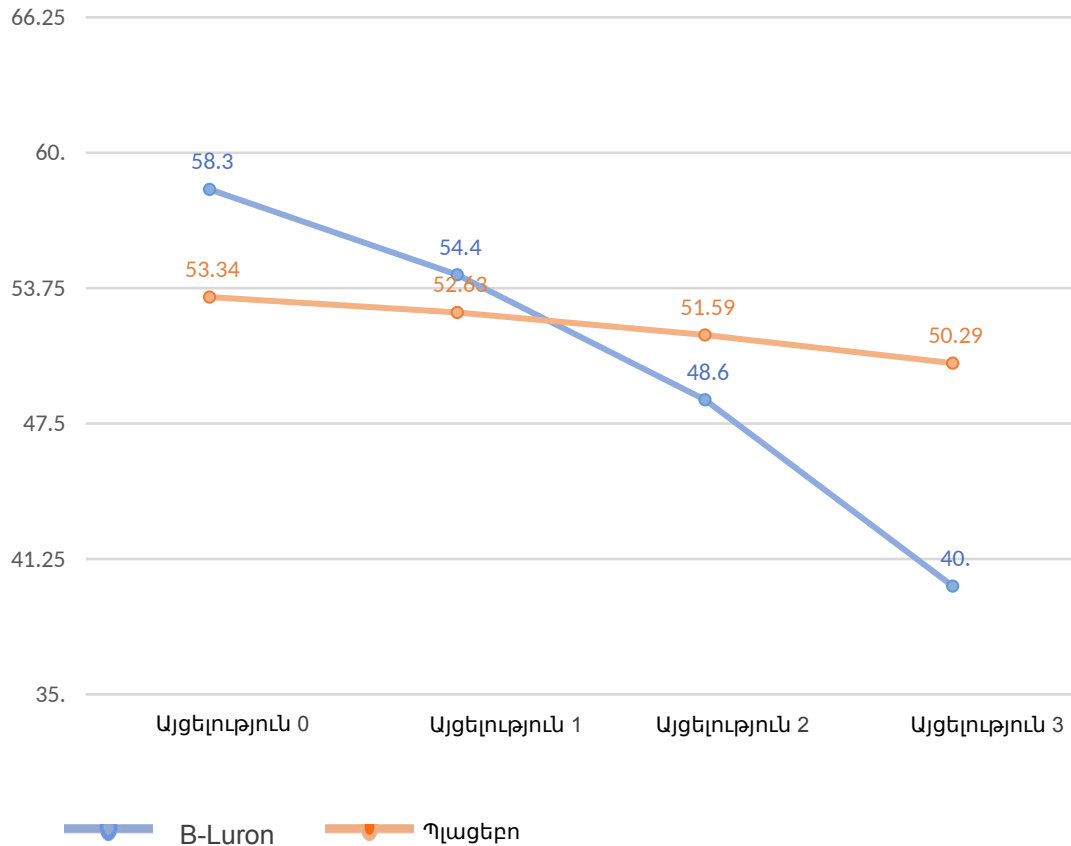
Անվտանգություն

«Այցելություն 0 – Այցելություն 4» միջակայքում չկան վիճակագրորեն նշանակալի տարբերություններ հիմնական կենսաքիմիական պարամետրերի (Էրիթրոցիտներ, Լեյկոցիտներ, հեմոգլոբին, թրոմբոցիտներ, միզանյութ, բիլիռուբին, AST, CRP) ակտիվ խմբի և Պլացենթա խմբի միջև: Երկու խմբերում էլ նկատվել է արյան գլյուկոզի և ALT մակարդակի մի փոքր, բայց վիճակագրորեն նշանակալի նվազում, ինչը կարող է կապված լինել Նապրոքսեն դեղամիջոցի ընդունման հետ, մինչդեռ երկու ցուցանիշներն էլ մնացել են նորմալ սահմաններում:

Սա ցույց է տալիս Bi-Luron-ի բացասական ազդեցության բացակայությունը լյարդի և երիկամների ֆունկցիայի և արյունաստեղծության ցուցանիշների վրա, ինչը կարևոր գործոն է դրա **օգտագործման անվտանգության համար:**

Արդյունք թիվ 1 Ավելի քիչ ցավ

Դինամիկան ցավի սանդղակի վրա
Այցելություն 0-ից մինչև Այցելություն 3



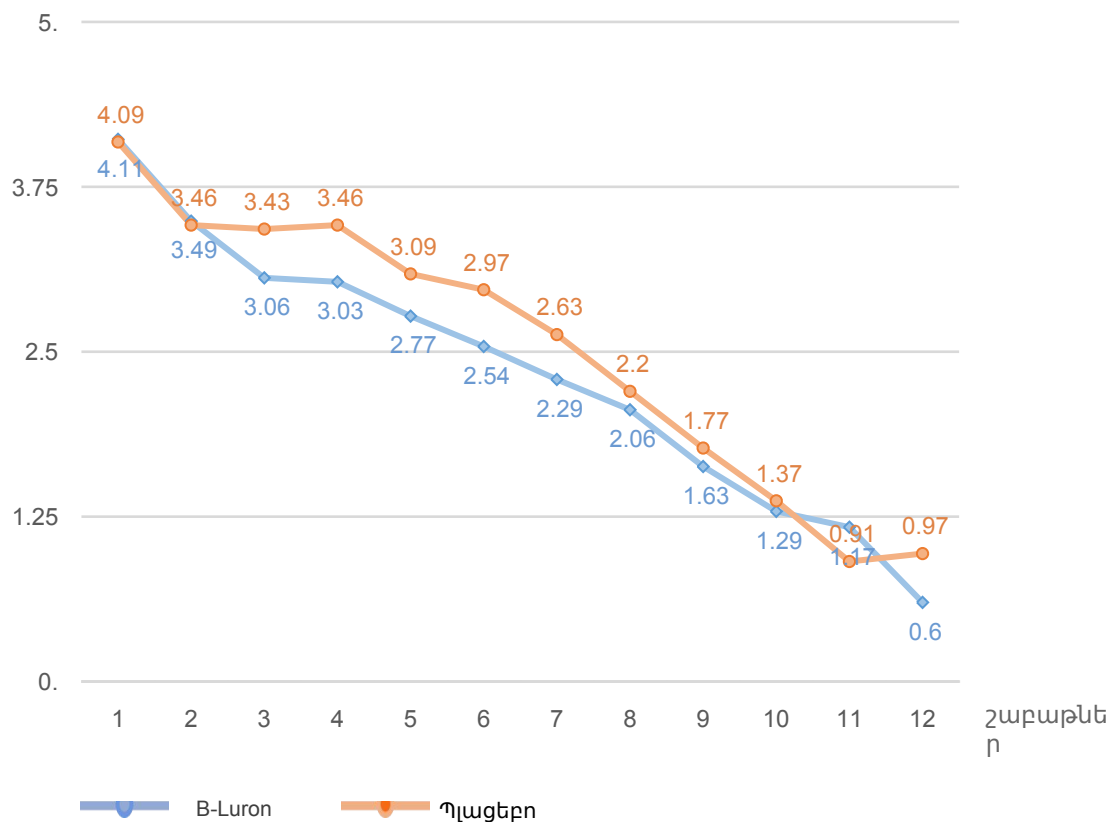
Արդեն դիտարկման 8-րդ շաբաթվա ընթացքում ակտիվ խմբի հիվանդները (Bi-Luron + Naproxen) նշել են ցավային համախտանիշի **վիճակագրորեն զգալի նվազում** (միջինում 31% ամբողջ խմբի համար)՝ համաձայն VAS ցավի գնահատման սանդղակի*:

Պլացեբո խմբում (պլացեբո + Նապրոքսեն) այս ցուցանիշը նվազել է 5,7%-ով:

*VAS – տեսողական անալոգային սանդղակ, որը նաև հայտնի է որպես NRS թվային գնահատման սանդղակի վրա ծնկների ցավի միջին թիրախային միավոր

Արդյունք թիվ 2 Ավելի քիչ NSAID հաբեր

Մեկ շաբաթվա ընթացքում ընդունված Նապրոքսեն դեղահաբերի քանակը

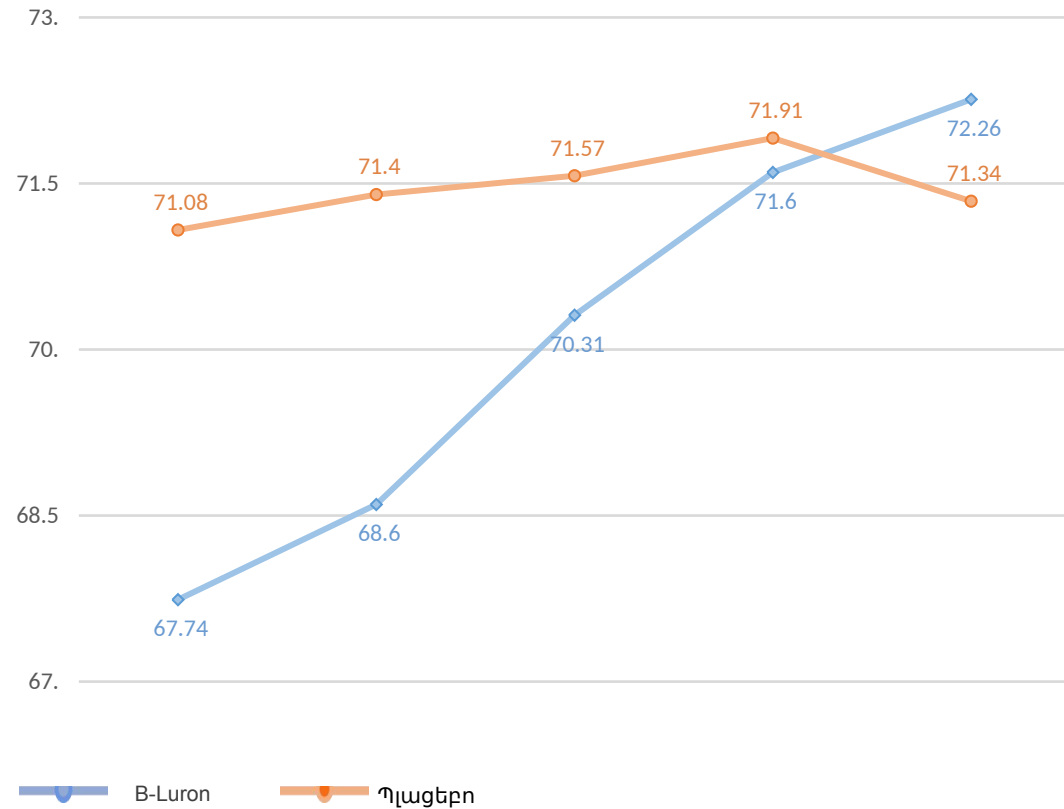


Ակտիվ խմբում (Բի-Լուրոն + Նապրոքսեն) շաբաթական ընդունված Նապրոքսեն հաբերի քանակն ավելի արագ է նվազել, քան Պլացեբո խմբում (պլացեբո + Նապրոքսեն): Միևնույն ժամանակ, ակտիվ խմբի հիվանդներն ի սկզբանե ունեցել են ցավի զգալիորեն ավելի բարձր մակարդակ և հոդերի ֆունկցիայի ավելի վատ ինքնագնահատում, քան պլացեբո խմբում:

Հետազոտության 12 շաբաթվա ընթացքում ակտիվ խմբում շաբաթական ընդունված հաբերի քանակը նվազել է 6,9 անգամ, իսկ Պլացեբո խմբում՝ 4,2 անգամ:

Արդյունք թիվ 3 Ավելի շատ շարժունակություն

Համատեղ ֆունկցիայի ինքնագնահատման
դինամիկան այցելություն 0-ից մինչև այցելություն 4-ը



Հոդերի ֆունկցիայի ինքնագնահատման*
վերլուծությունը ցույց է տալիս, որ Պլացեբո
խմբում (պլացեբո + Նապրոքսեն) հոդերի
ֆունկցիան գործնականում մնացել է
անփոփոխ և նույնիսկ մի փոքր
վատթարացել է հետազոտության
ավարտին:

Ակտիվ խմբում (Bi-Luron + Նապրոքսեն)
գրանցվել է հոդերի ֆունկցիայի
բարելավման վիճակագրորեն նշանակալի
դրական դինամիկա առաջին
այցելությունից մինչև 4-րդ այցը:

* Իրականացվել է միջազգային վավերացված հարցաշարի միջոցով "ծնկի ցավի և գործառույթի Ինդեքս" 2000 ikdc
SUBJECTIVE KNEE EVALUATION FORM սանդղակով

Բի-Լուրոնի դրական ազդեցությունը

Կլինիկական դեպք թիվ 1

Խումբ Բի-Լուրոն + Նապրոքսեն

Ախտորոշում II ստադիա Դեֆորմացնող օստեոարթրոզը ՕԱ

Արդյունք բորբոքման վերացում, հոդերի ֆունկցիայի նկատելի բարելավում և ցավի մակարդակի նվազում:

Հիվանդը 3-րդ շաբաթում հրաժարվել է ցավազրկողներից:



Ձախ ծնկահոդի ուլտրաձայնային նկարը միացված ժամանակ (20.12.2021). հոդի խոռոչը ընդլայնված է, հոդի խոռոչում միատարր հեղուկի փոքր քանակություն, սինովիալ թաղանթի «չափավոր» խտացում (կարմիր սլաք), ներքին մենիսկն ունի տարասեռ կառուցվածք, անհասկանալի սլաքի եզրագծով (դեղին սլաք)

Ձախ ծնկի հոդի ուլտրաձայնային նկար 4 այցելության ժամանակ (14.03.2022). հոդի խոռոչը լայնացած չէ, հոդի խոռոչում ազատ հեղուկ չկա, սինովիալ թաղանթը հաստացած չէ (կարմիր սլաք), ներքին մենիսկը տարասեռ կառուցվածքի է, անհասկանալի եզրագծով (դեղին սլաք):

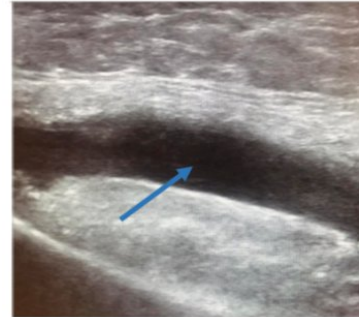
50 տարեկան հիվանդ Ս.-ի ձախ ծնկահոդի ուլտրաձայնային պատկերը Բի-Լուրոն ընդունելուց առաջ և հետո:

Կլինիկական դեպք թիվ 2

Խումբ Պլացեբո + Նապրոքսեն

Ախտորոշում I ստադիա Դեֆորմացնող օստեոարթրոզը ՕԱ

Արդյունք Դեֆորմացնող օստեոարթրոզի ընթացքի վատթարացում՝ միջին մենիսկի հետին եղջյուրի վնասման նշանների տեսք: **Հիվանդը ցավազրկող դեղեր է ընդունել մինչև ուսումնասիրության**



Ձախ ծնկային հոդի ուլտրաձայնային պատկերը միացնելիս (29.12.2021). ձախ ծնկային հոդի խոռոչում՝ չափավոր քանակությամբ ազատ հեղուկ, արտաքին և ներքին մենիսկերը միատեսակ են, հարթ և հստակ ուրվագծերով:

Ձախ ծնկային հոդի ուլտրաձայնային պատկերը հետազոտությանը մասնակցության ավարտին (2022-03-24). հիվանդային աճառի և ծնկային հոդի մենիսկի դեգեներատիվ փոփոխությունների նշաններ:

43 տարեկան հիվանդ Գ.-ի ձախ ծնկահոդի ուլտրաձայնային պատկերը Պլացեբո ընդունելիս:

ԱՐԴՅՈՒՆՔՆԵՐ

12 շաբաթվա ընթացքում Bi-Luron-ի ընդունումը նպաստեց՝

- ծնկների հոդերի ցավի մակարդակի նվազեցմանը և դրանց գործառույթի բարելավմանը- շարժունակություն, տոկոսնություն,
- բորբոքման ուղտորաձայնային պարամետրերի դրական դինամիկային,
- գրեթե 7 անգամ ցավազրկողների անհրաժեշտության նվազեցմանը:

Եզրակացություն

1. Բի-Լուրոն սննդային հավելումը արդյունավետ օգնություն է ցուցաբերում I-II փուլերի դեֆորմացիոն օստեոարթրիտի համար:
2. Օստեոարթրիտով հիվանդների մոտ այն բարելավում է հիվանդության ընթացքը, նվազեցնում է սրացման և առաջընթացի ռիսկերը, բարելավում է կյանքի որակը, ինչպես նաև նվազեցնում է առողջապահական ծախսերը և արագացնում հիվանդների վերադարձը աշխատանքային կարգավիճակին:
3. Այն թույլ է տալիս նվազեցնել օրգանիզմի վրա քիմիական բեռը՝ NSAID խմբի ցավազրկող դեղամիջոցների անհրաժեշտության նվազման պատճառով:
4. «Բի-Լուրոն» սննդային հավելումը ապացուցել է իր [անվտանգությունն](#) ու արդյունավետությունը և հեշտ է օգտագործել: