



ГЕДИСТЕН

функциональный крем направленного действия
с выраженным противовоспалительным
и обезболивающим действием на основе
экстракта *Hedysarum theinum Krasnob.*

Вековцев Андрей Алексеевич,
директор по науке и производству Артлайф

ТЕХНОЛОГИИ ЗДОРОВЬЯ

цикл онлайн-встреч

Арт Лайф

Арт Лайф



ГЕДИСТЕН –
функциональный крем
направленного действия
с выраженным
противовоспалительным
и обезболивающим действием
на основе экстракта
Hedysarum theinum Krasnob.



Боль – это самое неприятное чувство в жизни каждого человека

- **Боль** — мучительное ощущение, переживание физического или эмоционального страдания.
- **Боль служит защитным сигналом** реального или предполагаемого повреждения тканей.
- **Травматический шок** – тяжелое состояние,
- представляющее собой реакцию организма на острую травму, сопровождающуюся выраженной кровопотерей и интенсивным болевым синдромом.



Взаимосвязь боли и воспаления

- **Воспаление** — сложная местная реакция организма на повреждение, направленная на уничтожение повреждающего фактора и восстановление поврежденных тканей, которая проявляется характерными изменениями в микроциркуляторном русле и соединительной ткани.
- **Любое повреждение всегда сопровождается болью и воспалением.** Экзогенное или эндогенное повреждение запускает каскад патофизиологических процессов, затрагивающих всю ноцицептивную систему (от тканевых рецепторов до корковых нейронов)
- Медиаторы воспаления вызывают не только типовые проявления воспаления и выраженную болевую реакцию, но и повышают чувствительность ноцицепторов к последующим раздражениям.

**Развитие воспалительного процесса
усугубляет болевые ощущения.**

Боль усугубляет воспалительный процесс



Стадии воспалительного процесса

- I. Стадия альтерации (повреждения):
 - А. Первичная альтерация
 - В. Вторичная альтерация
- II. Стадия экссудации и эмиграции (отёк, стаз крови, вторичные некробиотические поражения)
- III. Стадия пролиферации и репарации (на этой стадии при неправильном лечении может возникнуть хронизация боли):
 - А. Пролиферация
 - В. Завершение воспаления, регенерация

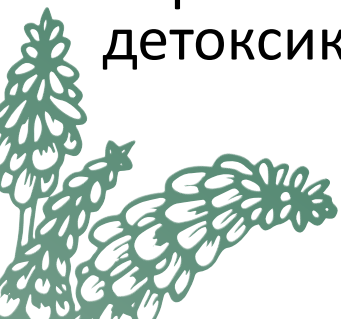
Все стадии развития воспаления характеризуются сходными основными симптомами.

- **Гиперемия (краснота) пораженного участка.** Этот признак возникает вследствие интенсивного притока крови.
- **Гипертермия** – увеличение местной температуры, поскольку ускоряется обмен веществ.
- **Отечность**, если имеет место пропитка тканей экссудатом.
- **Ацидоз** – увеличение кислотности. Этот признак часто возникает из-за лихорадки.
- **Гипералгия** (интенсивные болевые ощущения). Появляется в ответ на воздействие на рецепторы и нервные окончания.
- **Утрата или нарушение работы пораженной области.** Происходит как результат всех вышеописанных симптомов.



Боль – ведущий фактор и критерий воспалительного процесса

- Борьба с болью – главная задача в борьбе с повреждением и воспалением (противоболевые мероприятия, противовоспалительные мероприятия)
- Боль увеличивает выработку медиаторов воспаления (гуморальных и клеточных, в том числе гистамина)
- На любой стадии воспалительного процесса важно купировать болевые ощущения, т.к боль поддерживает процессы воспаления, возможна хронизация боли и сохранение вялотекущего воспалительного процесса
- Только после купирования болевого синдрома приступают к мероприятиям направленным на нормализацию кровообращения, микроциркуляции и детоксикации



Лекарственные препараты для борьбы с болью и воспалением (как для наружного применения, так и для применения внутрь)

- **Анестетики** (новокаин, лидокаин и др.)
- **Ненаркотические анальгетики (НПВС)**
 - Производные салициловой кислоты: аспирин и др.
 - Производные пиразолона: амидопирин, анальгин, бутадион и др.
 - Производные анилина: парацетамол
 - Производные органических кислот: фенилпропионовой - ибупрофен, кетопрофен; фенилуксусной - диклофенак натрия; индолуксусной - индометацин; антраниловой - мефенамовая кислота.
 - Оксикамы: пироксикам, теноксикам.
 - Производные сульфонанилидов: Нимесулид
- **Наркотические анальгетики (опиоиды):** алкалоиды опия - морфин, кодеин, омнопон. Синтетические заменители морфина: промедол, фентанил, суфентанил, метадон, дипидолор, трамадол и др.
- **Гормональные препараты:** Преднизолон, метилпреднезолон и др.
 - **Синтетические анальгетики и НПВС обладают множеством опасных побочных эффектов.**
 - **Большинство из этих препаратов не обладают анальгетической и противовоспалительной активностью в равной степени.**
 - **Многие характеризуются не избирательностью действия**



Классификация НПВС как ингибиторов циклооксигеназы (ЦОГ)

1. Преимущественные ингибиторы ЦОГ-1

- Ацетилсалициловая кислота (аспирин) в дозах 375 мг)

2. Неизбирательные ингибиторы ЦОГ-1 и ЦОГ-2

- Диклофенак-натрий (вольтарен, ортофен)
- Ибупрофен (бруфен, солпафлекс, нурофен)
- Индометацин (метиндол)
- Ацетилсалициловая кислота (в дозах >375 мг)

3. Преимущественные ингибиторы ЦОГ-2

- Мелоксикам (мовалис)
- Нимесулид (Месулид, Нимид, Найс)

4. Высокоселективные ингибиторы ЦОГ-2

- Целекоксиб (целебрекс)
- Рофекоксиб (рофика)

- Ежегодно в мире НПВС приобретаются на сумму более 6 млрд. долларов

- Минимум 30 млн. человек на планете каждый день потребляют НПВС, причем в связи со старением популяции это число

- постоянно увеличивается.

На сегодня
фармацевтический рынок
предлагает практическому
врачу 104 НПВС,
представленных 3009
торговыми марками. Этот
рынок постоянно
пополняется.

Анальгетический эффект
возникает через 0,5 – 2 часа
и является, в основном,
следствием ведущего
противовоспалительного
действия.



Побочные эффекты НПВС

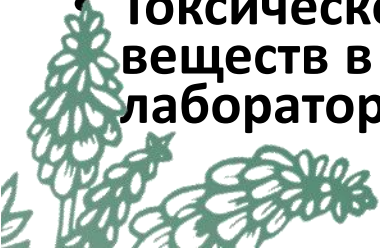
- **Неврологические:** Головные боли , головокружение
- **Аллергические проявления:** Зуд, кожная сыпь, аспириновая астма
- **Гематоксичность:** Лейкопения, тромбоцитопения
- **Ульцерогенное действие:** Диспепсия, эрозии и язвы желудка, поражение кишечника
- **Гепатотоксичность:** Повышение печеночных ферментов
- **Нефротоксичность:** Нарушение клубочковой фильтрации, повышение АД, отеки
- **Другие:** Стоматит, васкулит, панкреатит

**ЯЗВЕННЫЕ ПОРАЖЕНИЯ ВСЛЕДСТВИЕ ТЕРАПИИ НПВС
ЯВЛЯЮТСЯ ПРИЧИНОЙ 16 500 СМЕРТЕЛЬНЫХ
СЛУЧАЕВ В США И 2000 СЛУЧАЕВ В
ВЕЛИКОБРИТАНИИ ЕЖЕГОДНО**



Гедистен – препарат для наружного применения с равнозначно выраженным анальгезирующим и противовоспалительным действием

- В составе препарата используется натуральное растительное сырьё из редкого вида копеечника, из которого с помощью технологии селективной экстракции в **Томском национальном исследовательском медицинском центре Российской академии наук «Научно-исследовательском институте фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга** впервые выделены, сконцентрированы, стандартизированы и изучены два активных компонента:
 - Из группы пирана
 - Из группы терпеновых соединений
- Многолетние исследования химического состава, проведённые доклинические и клинические исследования подтверждают абсолютную безопасность и эффективность препарата.
- Токсического действия психотропных и сильнодействующих веществ в препарате не обнаружено (проверено в лаборатории ТГУ)



Доклинические исследования – анальгетическая активность

- Тест основан на поведенческих реакциях, контролируемых супраспинальными структурами, в ответ на болевое воздействие. Эксперимент проводили мышах-самках линии BALB/c. Исследование выполнено в разных лабораториях, в том числе г. Москва



Анальгетическая активность в тесте

Группа	Доза	Латентное время, с	Угнетение болевой реакции, %
Интактный контроль, n = 20	-	7,33±0,5	-
Диклофенак натрия, n = 20	1%	16,43±1,9*	124,15
Фентанил, n = 20	0,0001%	36,42±1,27*	396,86
Гедистен, n = 20	0,5%	28,57±0,98*	289,77

* – различие достоверно по сравнению с контролем $P < 0,01$.

Более выраженное угнетение болевой реакции наблюдалось в группе Гедистен по сравнению с группой животных диклофенака натрия. Полученные данные позволяют сделать заключение о наличии высокой анальгетической активности в группе Гедистен.



Доклинические исследования – противовоспалительная активность

- Исследование проведено на модели острого формалинового отека. Данная методика используется в панели поиска новых препаратов с противовоспалительной активностью. Исследование проводили на самцах мышей линии Balb/C

Влияние препарата «Гедистен» на прирост массы конечности в модели формалинового отека.

Группа животных	Доза, мг/кг	Число животных	Средний прирост массы конечности, %	Процент угнетения отека, %
Интактный контроль	-	10	44, 6 ± 2,4	-
Диклофенак натрия	10	10	32,01 ± 3,2*	28,23
Гедистен	100	10	26,16±2,6 *	41,35

* Достоверность по отношению к интактному контролю $P_t \leq 0,05$

Оценка влияния «Гедистен» на развитие острого воспаления показала более выраженное уменьшение флогогенного действия формалина по сравнению с диклофенаком натрия, что говорит о наличии выраженной противовоспалительной активности



Использование крема «Гедистен» при костно-мышечной патологии с выраженным воспалительным и болевым синдромами

- Исследование выполнено учёными **«Центра лечения боли доктора Слизовского» томского медицинского университета (ФГБОУ ВО СибГМУ)**
- Было проведено сравнительное контролируемое клиническое исследование эффективности и безопасности трансдермального применения крема «Гедистен» («Артлайф», Россия) по сравнению с гелем для наружного применения «Ибупрофен» («Вертекс» Россия)
- В исследование были включены 50 пациентов со II-III стадией остеоартроза коленных суставов и регулярно принимающие НПВС в течение 30 дней за последние 3 месяца до исследования. Выбраны пациенты обоих полов в возрасте 45-75 лет с выраженным болевым синдромом при остеоартрозе коленных суставов



Критерии оценки эффективности

- Оценку эффективности лечения проводили по общепринятым критериям оценки препаратов местного действия для лечения остеоартроза коленных суставов:
 - Индекс WOMAC
 - Оценка эффективности лечения врачом и пациентом
 - Индекс тяжести остеоартроза коленных суставов
 - Скорость ходьбы (15м)



Результаты клинического исследования

Таблица 2. Динамика индекса WOMAC

Показатель	Визит 1 «Гедистен» (14-й день)	Визит 1 Ибупрофен » (14-й день)	Визит 2 «Гедистен» (21-й день)	Визит 2 Ибупрофен (21-й день)
Боль	206,1±41,4	224,3±57,4 <i>p=NS**</i>	119,3±51,5 <i>p=0,000*</i>	171,0±65,9 <i>p=0,000*</i> <i>p=0,004**</i>
Скованность	87,3±27,9	93,5±29,5 <i>p=NS**</i>	49,3±26,8 <i>p=0,000*</i>	62,7±28,1 <i>p=0,000*</i> <i>p=NS**</i>
Оценка ФН, мм	759,1±189,9 <i>p=0,001*</i>	772,0±195,5 <i>p=NS**</i>	504,4±199,0 <i>p=0,000*</i>	605,6±184,2 <i>p=0,004*</i> <i>p=NS**</i>
Суммарный Womac, мм	1048,8±233,4	1086,0±267,5 <i>p=NS**</i>	672,8±265,5 <i>p=0,000</i>	838,8±256,3 <i>p=0,002*</i> <i>p=NS**</i>

Примечание: *достоверность показателей *p* в каждой группе по сравнению с началом лечения; **достоверность *p*<0,05 между группами.

Более быстрое улучшение показателей функционального состояния суставов и суммарного индекса WOMAC отмечено в группе «Гедистен».

У пациентов группы «Ибупрофен» этот показатель не достигал статистической значимости на протяжении всего курса лечения, а суммарный индекс WOMAC достоверно снизился только к концу лечения (1 месяц)



Результаты клинического исследования

- Через 2 недели после начала исследований достоверное уменьшение боли наблюдали у пациентов получавших «Гедистен». Эффект сохранялся до конца клинического исследования. У больных получавших «Ибупрофен» боль уменьшалась значительно медленнее и достоверное различие было достигнуто только через 3 недели.
- Статистически значимое снижение скованности было отмечено через 2 недели терапии и сохранялось до конца лечения
- Оценки эффективности лечения, проводимые пациентом и врачом: Все больные получавшие «Гедистен» (100%) отметили улучшение, причём 30% как значительное. В группе «Ибупрофен» улучшение отметили только 70% пациентов
- Отмечена хорошая переносимость и высокая безопасность «Гедистен», поскольку ни у одного пациента не развилась аллергическая реакция, в то время как в группе «Ибупрофен» 14 человек имели те или иные реакции по типу контактного дерматита.
- 2 пациента из 25 в группе «Ибупрофен» не смогли закончить испытания в связи с возникновением индивидуальной аллергической реакции



Клинический пример

- Больная 57 лет упала на область левого коленного сустава. Боль в суставе в покое и при ходьбе, хромота. Гематома, отёк периартикулярных тканей, выраженная болезненность при пальпации, неполное разгибание. При пункции сустава получена синовиальная жидкость, окрашенная кровью, в количестве 3мл. Рентгенологическое исследование коленных суставов выявило неравномерность суставных щелей, заострение межмыщелковых бугорков, краевые остеофиты, признаки остеоартроза.
- **Диагноз:** Ушиб левого коленного сустава посттравматический синовит. Двухсторонний остеоартроз II стадии, функциональная недостаточность I степени.
- **Лечение:** Пункция коленного сустава с удалением синовиальной жидкости; НПВС внутрь в минимальной дозировке; фонофорез с кремом «Гедистен» ежедневно, на курс 15 процедур (0,4-0,6Вт/см² на область сустава до 5 минут на поле)
- **Результат:** После третьей процедуры уменьшились боли в покое в области левого коленного сустава, после 4-5 значительно уменьшился болевой синдром при ходьбе. К концу курса отёк периартикулярных тканей был практически ликвидирован, жидкости в полости сустава не было, объём движений в обоих суставах полный
- **Рекомендации:** Рекомендовано пройти повторный курс лечения кремом «Гедистен» через 2 месяца для профилактики прогрессирования дегенеративных изменений в суставах.



Практические рекомендации к применению «Гедистен»

- Посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением (повреждения и разрывы связок, ушибы, работа, связанная с длительными статическими нагрузками, спорт, послеоперационная реабилитация).
- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата различной локализации (остеоартроз, остеохондроз и т. д.).
- В составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний ЛОР-органов с выраженным болевым синдромом: фарингит, тонзиллит, отит.
- Болевой синдром, связанный с воспалительными процессами органов малого таза (в т. ч. аднексит).
- Трансдермальная терапия с помощью фонофореза.

Наружное применение: небольшое количество крема (0,5-1,0г) нанести на кожу воспаленного или болезненного участка тела и втереть мягкими массирующими движениями.

Фонофорез: выдавить полоску крема длиной примерно 3 см и нанести на вымытую и высушенную поверхность кожи тонким слоем, после чего осуществить процедуру фонофореза. Частота применения и длительность курса терапии определяется индивидуально в зависимости от вида травмы и степени тяжести заболевания. Средняя продолжительность курса составляет 15 процедур.

Противопоказания и меры предосторожности «Гедистен»

- Индивидуальная непереносимость компонентов
- Не использовать на участках с нарушением целостности кожных покровов.
- Избегать попадания в глаза.



Исследования эффективности «Гедистен» на добровольцах (анкетирование)

- Отсутствие негативных отзывов
- Быстрое наступление эффекта (начало действия сразу после нанесения и до 30 минут в зависимости от тяжести заболевания)
- Длительность действия от 12 до 24 часов, в зависимости от типа травмы
- Небольшая длительность приёма (1-4 дня) достаточна для решения проблемы или облегчения состояния
- Все добровольцы согласились купить этот препарат для себя или своих близких



Сводная таблица-отчет по внутренней апробации крема для тела «Гедистен (Gedisten)» на основании данных 24 анкет.

Причина боли	Возраст	Начало действия	Продолжительность приёма	Длительность приема	Снятие отечности	Купили бы?
Травма	38	Через 15 мин	4 часа и более	1-3 дня	Не было	Да
Травма+боль после физ. нагрузок	12	Сразу после нанесения	4 часа и более	1-3 дня	Да	Да
Суставные боли	32	Через 30 мин	2-4 часа	Однократно	Да	Да
Суставные боли + веноз недост с болью+ боль после физ. нагрузок	62	Через 30 мин	4 часа и более	4 дня и более	Да	Да
Веноз. недост. с болью	66	Сразу после нанесения	4 часа и более	Однократно	Не было	Да
Боль после физ. нагрузок	66	Сразу после нанесения	Через час боль вернулась, после доп. нанесения, прошла	Однократно	Да	Да
Суставные боли	71	Сразу после нанесения	12 часов	1-3 дня	Да	Да
Веноз. недост. с болью	66	Через 12 мин	Почти сутки	1-3 дня	Да	Да
Веноз. недост. с болью	66	Сразу после нанесения	4 часа и более	1-3 дня	Да	Да
Травма+ суставные боли+боль после физ. нагрузок	80	Через 15 мин	Менее 2 часов	4 дня и более	да	Да
Остеохондроз	41	15-60 мин	Более суток	2 раза за 2 дня	Не было	Да
Суставные боли	62	Через 15 мин	4 часа и более	1-3 дня	Да	Да
Суставные боли	74	Через 15 мин	Сутки	4 дня и более	Не было	Да

Травма	66	Через 5-7 мин		4 дня и более	Да	Да
Суставные боли	48	Сразу после нанесения	4 часа и более	4 дня и более	Да	Да
Суставные боли+травмы+боль после физ. нагрузок	50	Через 15 мин	4 часа и более	1-3 дня	Да	Да
Суставные боли+травмы+боль после физ. нагрузок	65	Через 15 мин	4 часа и более	Однократно	Не было	Да
Суставные боли	56	Сразу после нанесения	2-4 часа	4 дня и более	Да	Да
Суставные боли	53	Через 15 мин	Сутки	1-3 дня	Нет	Да
Суставные боли+ травмы	82	Через 15 мин	4 часа и более	4 дня и более	Да	Да
Суставные боли+ веноз. недост. с болью	71	Через 30 мин	Около 6 часов	4 дня и более	Не было	Да
Суставные боли+боль после физ. нагрузок	55	Через 15 мин	4 часа и более	4 дня и более	Да	Да
Суставные боли+боль после физ. нагрузок	46	Нет	Эффекта не заметила	1-3 дня	нет	Не могу сказать
Суставные боли	52	Через 15 мин	Менее 2 часов	4 дня и более	Не было	Да



Преимущества «Гедистен»



- Обладает направленным действием.
- Оказывает комплексный эффект: уменьшает боль, отек и воспаление.
- Дает быстрый обезболивающий эффект, который сохраняется длительное время.
- Не проникает в системный кровоток.
- Обладает высоким профилем безопасности.
- Подходит людям с чувствительной кожей и склонным к аллергии.
- Не содержит стероидов, парабенов, красителей, отдушек.
- Имеет нейтральный запах.
- Быстро впитывается.

