



RusVisc Lab

Качество Внутри

РусВиск Форте — новый эндопротез СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ



Молекулярный вес ГК



(гиалуронат натрия) – **3,5 млн Да**

Концентрация **2,2 %**

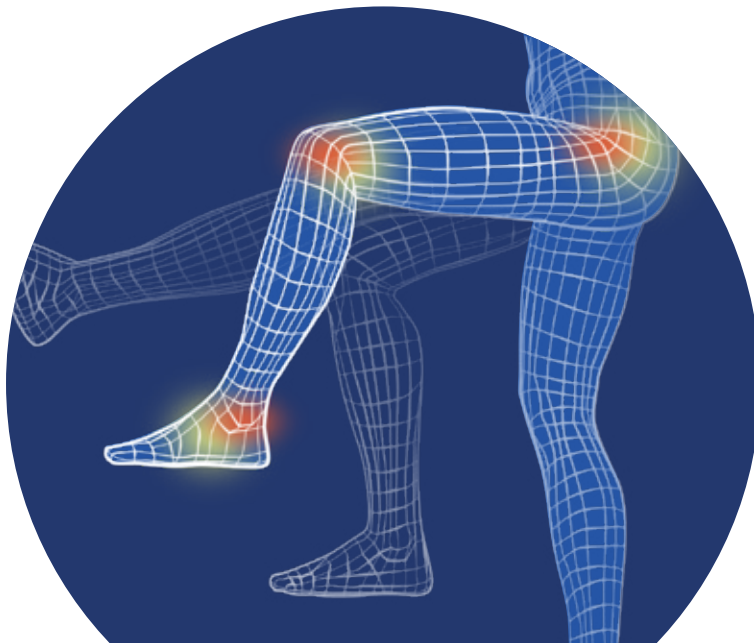


ВЯЗКОЭЛАСТИЧНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ
СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ

РусВиск Форте

применяется при:

дегенеративно-дистрофических
и травматических изменениях тазобедренного,
коленного и других синовиальных суставов,
а также для околосухожильного введения



Внутрисуставное введение:

- Маннитол предотвращает деградацию молекулы гиалуроновой кислоты под влиянием свободных радикалов, что продлевает период её действия в полости сустава.
- Эффект терапии сохраняется от 6 до 12 месяцев даже при однократном введении.
- Быстрее и сильнее уменьшает интенсивность боли в сравнении с протезами синовиальной жидкости, содержащими только натрия гиалуронат.
- Равен по эффективности однократно вводимым протезам синовиальной жидкости с устойчивой поперечной сшивкой при более доступной цене.
- Позволяет отсрочить эндопротезирование.

1. Conrozier T. et al. Rheumatol Ther. 2014 Dec; 1(1):45-54. Epub 2014 Jul 25.
2. Mendoza G. et al. Carbohydr Res. 2007 Jan 15;342(1):96-102.
3. Borrás-Verdera A. et al. C. Rev Esp Cir Ortop Traumatol. 2012 Jul-Aug;56(4):274-80.
4. Eymard F. et al. J Clin Exp Orthop, 2016 2: 21.

Околосухожильное введение:

- Уменьшает боль и облегчает движение сухожилий, оказывая смазывающий эффект.
- Обезболивающий эффект сопоставим с глюкокортикоидами, но превосходит по длительности действия и безопасности.
- Способствует процессу заживления сухожилий при микротравмах.
- Препятствует формированию спаек, в том числе постоперационных.

1. Bernetti A. et al. "Hyaluronic Acid Injections in the Management of Tendinopathies. A Descriptive.

Маннитол сохраняет вязкоупругие свойства гиалуроновой кислоты в модели окислительного стресса *in vitro*

Тьерри Конрозье¹, Пьер Матье², Маргарита Ринаудо³

- pmid: 27747759
- pmcid: pmc4883257
- doi: 10.1007/s40744-014-0001-8

Резюме

Введение: восстановление вязкости синовиальной жидкости путем внутрисуставной инъекции гиалуроновой кислоты (ГК) является широко используемым методом лечения остеоартрита нижних конечностей. Тем не менее, введенная ГК быстро расщепляется активными формами кислорода (АФК), ограничивая ее время удерживания внутри сустава. Оптимизация клинической эффективности восстановления вязкости синовиальной жидкости за счет снижения разрушения ГК *in situ* и, следовательно, увеличения времени контакта с пораженной тканью является сложным исследовательским подходом. Маннитол, мощный поглотитель АФК, является хорошим кандидатом для этого. Цель этого исследования заключалась в том, чтобы сравнить *in vitro* устойчивость к разрушению, опосредованной АФК, двух представленных на рынке продуктов для восстановления вязкости (одной линейной и одной сшитой) с устойчивостью двух новых продуктов для восстановления вязкости, сочетающих ГК и маннитол.

Методы: ГК для восстановления вязкости в концентрации 10 г/л (1%), сравнивали с HANOX-M, новым продуктом для восстановления вязкости, произведенным из смеси ГК и маннитола. Во втором эксперименте HYLAN G-F 20, частично сшитую добавку для восстановления вязкости, сравнивали с HANOX-M-XL, произведенный из ГК и маннитола. Четыре продукта для восстановления вязкости на основе ГК подвергали окислительному стрессу, вызванному добавлением перекиси водорода (H_2O_2), и их реологическое поведение (модуль упругости $[G']$, модуль вязкости $[G'']$ и комплексная вязкость $[|\eta^*|]$) сравнивали до и после воздействия окислительного стресса.

Результаты

Два препарата для повышения вязкости на основе ГК, не содержащие маннитол, быстро разрушались под действием H_2O_2 , о чем свидетельствует резкое снижение $|\eta^*|$. С другой стороны, реологические свойства ГК, содержащей маннитол, существенно не изменялись в присутствии H_2O_2 .

Заключение: это исследование *in vitro* демонстрирует, что смешивание маннитола с ГК защищает препарат для восстановления вязкости от разрушения, опосредованной АФК, и, следовательно, может увеличить время ее удерживания внутри сустава без существенного изменения ее реологических свойств. За этим исследованием *in vitro* должны последовать клинические испытания, предназначенные для оценки того, может ли добавление маннитола к ГК улучшить эффективность и/или продолжительность действия препаратов, восстанавливающих вязкость синовиальной жидкости.

Эффективность и безопасность однократной внутрисуставной инъекции гиалуроната натрия 2% с маннитолом при остеоартрите коленного сустава в течение 6-месячного периода

А. Боррас-Вердера¹, В Кальседо-Бернал, Х Охеда-Левенфельд, К Клавель-Сайнс

- PMID: 23594845
- DOI: 10.1016/j.recot.2012.02.004

Резюме

Цель: оценить безопасность и эффективность однократной внутрисуставной инъекции гиалуроновой кислоты 2% (ГК) с маннитолом при симптоматическом остеоартрите коленного сустава (КОА).

Материалы и методы: Пилотное, многоцентровое, открытое, несравнительное исследование, проведенное у восьмидесяти пациентов с болевым синдромом КОА, из которых 79 завершили исследование. Они получили одну инъекцию 2 мл ГК 2 % + маннитол 0,5% (день 0) и наблюдались в течение 6 месяцев. На 0-й, 15-й, 30-й, 60-й, 90-й, 120-й, 150-й и 180-й дни оценивали боль и функцию сустава с помощью визуальной аналоговой шкалы (VAS) и индекса WOMAC. Эффективность и безопасность оценивалась исследователем и пациентов, а также резервная терапия в качестве косвенного показателя боли.

Результаты

Значимое уменьшение боли в суставах, скованности и функциональной недостаточности по сравнению с исходным значением наблюдалось при каждом последующем визите ($P < 0,001$). Функция суставов улучшилась на 38,7% на 30-й день, достигнув 47,5% на 180-й день. Использование резервной терапии снизилось с 58,2% в начале исследования до 2,5% на 90-й день, увеличиваясь на последних визитах. Эффективность и безопасность положительно оценивались исследователями и пациентами. Серьезных нежелательных явлений не наблюдалось. Легкие побочные эффекты зарегистрированы у 4 пациентов (локальная боль и припухлость в области инфильтрации).

Обсуждение: Имеются данные о том, что повторные внутрисуставные инъекции ГК уменьшают симптомы при КОА. Однако исследования с однократной инъекцией ГК показали смешанные результаты. Это исследование демонстрирует, что одна однократная внутрисуставная инъекция несшитой ГК уменьшает боль в суставах и улучшает функцию у пациентов с КОА в течение не менее 6 месяцев.



РусВиск Форте® 3.0 ml

Состав:

**66 мг — гиалуронат натрия,
15 мг — маннитол**

Курс локальной терапии артроза 1—2 инъекции с недельным интервалом между каждой.



РусВиск Форте® 5.0 ml

Состав:

**100 мг — гиалуронат натрия,
25 мг — маннитол**

Курс локальной терапии артроза 1 инъекция.



RusVisc Lab

Качество Внутри

ДОВЕРИЕ

- **БОЛЕЕ 1 000 000** успешно проведённых инъекций*
- История применения — **12 лет**
- Клинически доказанная эффективность

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

- Высокий молекулярный вес **3,5 млн Да**
- Концентрация **2,2%**
- Восстановление функции сустава на срок **8 месяцев** и более

БЕЗОПАСНОСТЬ

- Гиалуроновая кислота получена путем бактериальной ферментации
- ISO 9001 – 2015 на МИ** «Русвиск»
- ISO 13485 – 2017 на производство МИ

* Медицинское изделие. ** Внутренние данные ООО «Русвиск».

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ
Вязкоэластичный эндопротез синовиальной жидкости «РусВиск Форте».
РУ на МИ от 11 октября 2022 года № РЗН 2022 18518.

Адрес: ул. Нагатинская д. 3А, Москва, Россия, 117105

Тел.: +7 (495) 989-60- 54; **E-mail:** info@rusvisc.ru

Сайты: www.rusvisc.ru, www.rusvisc.com