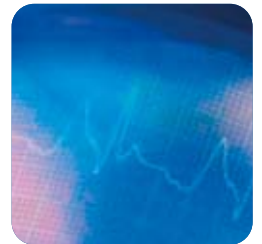


PYCNOGENOL®

สุขภาพของข้อต่อ



ดูดีขึ้น รู้สึกดีขึ้น และมีชีวิตที่ดีกว่า

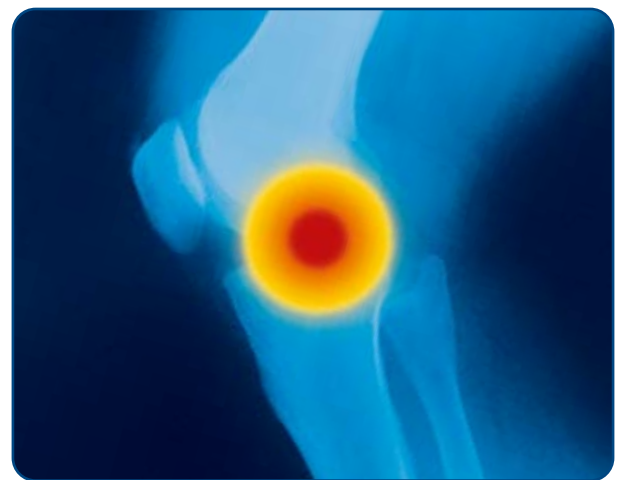


Pycnogenol® เพื่อสุขภาพของข้อต่อ

ข้อต่อของเราอาจมีการสึกหรอ อายุที่เพิ่มขึ้นทำให้เยื่อข้อต่อที่เป็นกระดูกอ่อนที่เปราะบางค่อย ๆ เสื่อม เมื่อกระดูกอ่อนมีถูกขัดถูออกอย่างมีนัยสำคัญ เนื้อเยื่อกระดูก (articular tissue) จะได้รับผลกระทบและแผลที่เกิดขึ้นเนื้อเยื่อจะทำให้เกิดการอักเสบเฉพาะที่ ผลที่ตามมาคือความยืดหยุ่นของข้อต่อลดลงและมักมีอาการปวด เซลล์อักเสบ (inflammatory cells) ต่าง ๆ จะเร่งให้เกิดการเสื่อมสภาพของข้อต่อให้เร็วขึ้น เซลล์เหล่านี้จะหลั่งอนุมูลออกซิเจนที่ไวต่อปฏิกิริยา (การใช้ออกซิเจนมากเกินไปเพื่อผลิตสารอนุมูลอิสระ ที่เรียกว่า "oxidative burst") เพื่อหลั่งสารไซโตไคน์ที่กระตุ้นการอักเสบ (pro-inflammatory cytokines) และเอนไซม์เมทริกซ์เมทัลโลโปรตีเอส (matrix metalloproteinases -MMPs) ที่กระตุ้นให้เกิดความเสื่อมสภาพ กระบวนการนี้จะเกิดขึ้นควบคู่กันกับอาการปวดที่เพิ่มขึ้นอาจจะมีระดับที่รุนแรงได้หากไม่ได้รับการรักษา

ผู้ที่อายุเกินกว่า 65 ปี ส่วนใหญ่จะแสดงอาการของโรคข้อเข่าเสื่อม (osteoarthritis) โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อต่อทั้งหมดอาจได้รับผลกระทบ แต่ส่วนของร่างกายที่ได้รับผลกระทบมากที่สุดเป็นบริเวณสะโพก หัวเข่า นิ้วมือ และกระดูกสันหลัง โดยมีปัจจัยเสี่ยงจำเพาะบางปัจจัยที่นำไปสู่การพัฒนาเป็นโรคข้อเข่าเสื่อมได้ อาทิ ภาวะโรคอ้วน เนื่องจากภาวะนี้จะทำให้เกิดการทำลายในกลไกการทำงานของข้อต่อ ตามสถิติแล้วผู้หญิงจะได้รับผลกระทบบ่อยกว่าผู้ชาย ในปัจจุบันเชื่อว่าการแตกของข้อต่อกระตุ้นให้เกิดการอักเสบซึ่งทำให้เกิดความเสื่อมสภาพอย่างต่อเนื่องของกระดูกอ่อนพร้อมกับภาวะบาดเจ็บซ้ำในข้อต่อด้วย

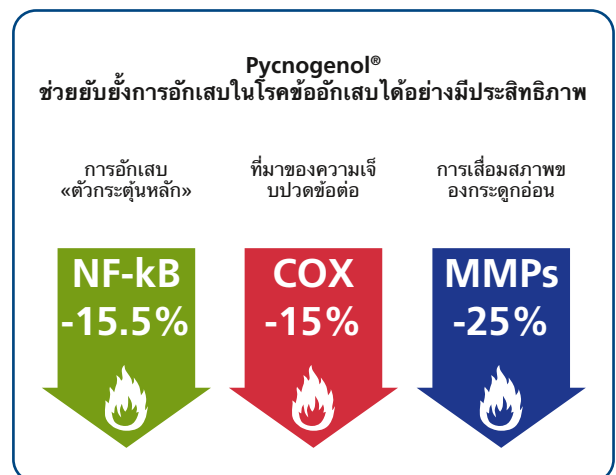
โรคข้อเข่าเสื่อมเป็นสภาวะทางการแพทย์ที่ทำให้ผู้คนหันไปใช้แนวทางการรักษาแบบทางเลือกต่าง ๆ เป็นอันดับต้น ๆ เป้าหมายหลักก็คือการบรรเทาในอาการปวดข้อ และอาการฝืดแข็งของข้อให้มีสภาวะดีขึ้น เมื่อเวลาผ่านไปจะสามารถคืนความสามารถในการเคลื่อนไหวของข้อต่อในสภาพปกติได้



Pycnogenol® ยับยั้งภาวะการอักเสบที่เกิดขึ้นในโรคข้ออักเสบ

การทดสอบทางเภสัชวิทยาของ Pycnogenol® ในมนุษย์ทำให้สามารถจัดการกับกระบวนการหลาย กระบวนการของโรคข้อเข่าเสื่อมในเวลาพร้อมกันได้ การใช้ Pycnogenol® ช่วยยับยั้งการกระตุ้นการทำงานของโปรตีน NF-kB ซึ่งเป็น "ตัวกระตุ้นหลัก" ที่ทำให้เกิดการอักเสบได้ในระดับ 15.8% [Grimm et al., 2006] โปรตีน NF-kB ที่ได้รับการกระตุ้นจะสั่งการให้เกิดการเคลื่อนที่ของโมเลกุลที่กระตุ้นให้เกิดการอักเสบทั้งหมด โมเลกุลเหล่านี้มีบทบาทด้านการทำลายที่เกิดในโรคข้อเข่าเสื่อม เซลล์ภูมิคุ้มกันที่ยับยั้งโปรตีน NF-kB ของผู้ใช้ Pycnogenol® จะสร้างเอนไซม์ MMP น้อยลง ซึ่ง MMP ทำให้ออกซิเจนในกระดูกอ่อนเสื่อมสภาพในโรคข้อเข่าเสื่อม [Grimm et al., 2006] การรับประทาน Pycnogenol® ช่วยยับยั้งเอนไซม์ COX-

ในมนุษย์ด้วยวิธีธรรมชาติ ซึ่งเอนไซม์เหล่านี้มีส่วนอย่างมากต่อการปวดข้อ [Schäfer et al., 2006]

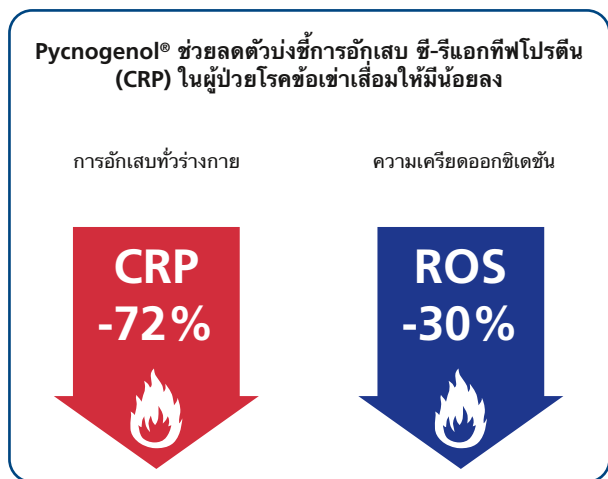


สุขภาพของข้อต่อ

การทดลองกับเซลล์เม็ดเลือดขาวในตัวอย่างเลือดของมนุษย์พบว่ากลไกการต่อต้านการอักเสบอื่น ๆ มีมากขึ้นในผู้ที่ใช้ Pycnogenol® การใช้ Pycnogenol® ช่วยยับยั้งการสังเคราะห์เอนไซม์ COX-2 ได้อย่างมีนัยสำคัญเช่นเดียวกับที่ยับยั้งเอนไซม์ 5-LOX และเอนไซม์ FLAP [Canali et al., 2008] โดยเฉพาะอย่างยิ่งการแสดงออกของยีน COX-2 ที่ถูกควบคุมโดยโปรตีน NF-kB หลังการใช้ Pycnogenol® เป็นเวลา 5 วัน การผลิตเอนไซม์ COX-2 ลดลงถึง 78% การแสดงของยีน 5-LOX ถูกยับยั้งถึง 75.5% ในเม็ดเลือดขาว หลังจาก 5 วันที่บริโภค Pycnogenol®

Pycnogenol® ช่วยลดตัวชี้วัดการอักเสบ ซี-รีแอกทีฟโปรตีน (CRP) ในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม

การศึกษาในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม จำนวน 55 คน Pycnogenol® ช่วยลดจำนวนของซี-รีแอกทีฟโปรตีนที่เป็นโปรตีนที่กระตุ้นให้เกิดการอักเสบลดลงอย่างมีนัยสำคัญถึง 72% ยิ่งไปกว่านั้น การศึกษาครั้งนี้พบว่ามีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญของอนุพันธ์ออกซิเจนที่ไวต่อปฏิกิริยา (reactive oxygen species) ในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบได้ ถึง 30% [Belcaro et al., 2008] การค้นพบนี้พิสูจน์ให้เห็นว่าการต้านการอักเสบของ Pycnogenol® มีประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยโรคข้ออักเสบ



สามการทดลองใช้ Pycnogenol® ทางคลินิก สำหรับโรคข้อเข่าเสื่อม

จนถึงปัจจุบัน การรักษาอาการต่าง ๆ ของภาวะข้อเข่าเสื่อมดีขึ้น ในการศึกษาวิจัย 3 ชิ้น ที่มีรูปแบบการศึกษา คือ กลุ่มตัวอย่างไม่ทราบชนิดของยาและมีการควบคุม

โดยใช้ยาหลอกโดยทั้งสามการศึกษาดังกล่าวได้ใช้วิธีการให้คะแนนแบบ WOMAC score สำหรับการประเมินค่าความรุนแรงของอาการปวดข้อ ข้อฝืดแข็งและการทำงานของข้อต่อเข้า ในการเป็นโรคข้อเข่าเสื่อมในเบื้องต้น (เกรด I หรือ II)

การทดลองใช้ Pycnogenol® ครั้งแรก สำหรับการบำบัดโรคข้อเข่าเสื่อม

Pycnogenol® ได้แสดงให้เห็นในการทดลองครั้งแรกโดยมหาวิทยาลัยอริโซนา (Arizona Tucson) ด้รักษาอาการเจ็บปวดและอาการอื่น ๆ ของโรคข้อเข่าเสื่อมให้ดีขึ้น [Farid et al., 2007] ในการทดลองนี้ให้ผู้ป่วย 37 คน ได้รับ Pycnogenol® หรือได้รับยาหลอกร่วมกับกับยาในกลุ่ม NSAID ที่พวกเขาใช้เป็นประจำที่เป็นยาต้านเอนไซม์ COX-2 แบบเลือกออกฤทธิ์ในบางชนิดในช่วงระยะ 3 เดือน การใช้ Pycnogenol® จะช่วยให้อาการปวดค่อย ๆ ลดลงตั้งแต่วันที่หนึ่งเดือนไปยังอีกเดือนหนึ่ง พบว่าหลังจากครบสองเดือนระดับการลดอาการปวดนั้นแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญกับกลุ่มที่ใช้ยาหลอก ในช่วงหลังจากครบสามเดือน กลุ่มที่ได้รับ Pycnogenol® มีอาการปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญจาก 43%, 35%, และ 52% การเจ็บปวดที่ผู้ป่วยประเมินตนเอง อาการข้อฝืดแข็งและการทำงานทางกายภาพตามลำดับ ในขณะที่กลุ่มยาหลอกไม่พบการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญใด ๆ ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ยาแก้ปวดชนิด NSAID หรือในยายับยั้งเอนไซม์ COX-2 ซึ่งเป็นยายับยั้งที่เลือกออกฤทธิ์กับเอนไซม์บางชนิดด้อยไซในปริมาณที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อใช้ Pycnogenol® และจำนวนวันที่จำเป็นต้องใช้ยาแก้ปวดลดลงเช่นกัน ในทางกลับกันกลุ่มยาหลอกมีความจำเป็นต้องใช้ยาแก้ปวดเพิ่มขึ้นในช่วงเวลา 3 เดือนของการทดลอง

การทดลอง Pycnogenol® ทางคลินิกครั้งที่สอง ในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมจำนวน 100 คน

การศึกษาขนาดใหญ่ขึ้นในทวีปยุโรปโดยมีผู้ป่วยจำนวน 100 คน [Cisar et al., 2008] ผลที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้เป็นไปตามผลการศึกษาก่อนหน้านี้ โดยได้พบว่าความเจ็บปวดจะค่อย ๆ ลดลงในช่วง 3 เดือนในการรักษาด้วย Pycnogenol® อาการปวดดีขึ้นหลังจากเดือนแรกหลังเดือนที่สอง อาการดีขึ้นอีกซึ่งค่าการรักษาการปวดดีขึ้นซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้ยาหลอก การศึกษาครั้งนี้มีระยะเวลาการติดตามผลสองสัปดาห์หลังหยุดการรักษา ที่น่าสนใจคือ ไม่เกิดความรู้สึกเจ็บปวดและอาการกำเริบอย่างฉับพลัน การศึกษาครั้ง



นี้แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยใช้ยาแก้ปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเสริมด้วย Pycnogenol® ในขณะที่ไม่พบผลดังกล่าวนี้ในกลุ่มควบคุมที่ได้รับการรักษาด้วยยาหลอก

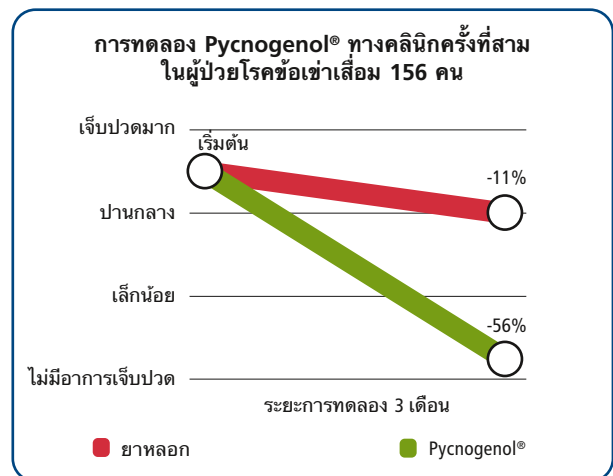
การทดลอง Pycnogenol® ทางคลินิกครั้งที่สาม ในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม 156 คน

การทดลองทางคลินิกครั้งที่สามในประเทศอิตาลี ศึกษา Pycnogenol® ในการบำบัดโรคข้อเข่าเสื่อมในผู้ป่วย 156 คน หลังจากการให้ Pycnogenol® นาน 3 เดือน แก่ผู้ป่วยพบว่าคะแนนความเจ็บปวดลดลงจากค่าเฉลี่ย 17.3 คะแนน (คะแนนสูงสุด 20 คะแนน ที่แทนอาการปวดอย่างรุนแรง) ลดลงเหลือ 7.7 คะแนน กลุ่มควบคุมที่ได้รับยาหลอก มีความเจ็บปวดลดลงอย่างไม่มีนัยสำคัญจากค่าเฉลี่ย 17.1 คะแนน เป็น 15.2 คะแนน โดยคะแนนความผิดเชิงของข้อลดลงจาก 6.6คะแนน (คะแนน 0 ถึง 8) เหลือ 3.1 คะแนน และค่าการทำงานทางกายภาพของข้อต่อมีค่าลดลงจากค่าเฉลี่ย 55.3 คะแนน (คะแนน 0 ถึง 68) ลดลงเหลือ 23.8 คะแนน ผู้ป่วยในกลุ่มแบบควบคุมไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ของค่าความผิดเชิงของข้อต่อและพบการทำงานทางกายภาพของข้อต่อดีขึ้นเพียงเล็กน้อยเท่านั้น การให้ยาแบบร่วมโดยใช้ยาแก้ปวดชนิด NSAIDs และ Pycnogenol® พบว่าอาการต่าง ๆ ได้ลดลง 58% ในขณะที่กลุ่มควบคุมลดลงเพียง 1% เท่านั้น ในการศึกษาครั้งนี้ได้พบว่าการเกิดภาวะแทรกซ้อนในทางเดินอาหารลดลงอย่างมีนัยสำคัญของกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ Pycnogenol® เนื่องจากการใช้ยาแก้ปวดในกลุ่ม NSAID ลดลง.

การศึกษานี้ได้ศึกษาผลกระทบเชิงลบของโรคที่เกี่ยวข้องกับการมีส่วนร่วมทางสังคมที่รวมไปถึงลักษณะต่าง ๆ ทางอารมณ์

ของผู้ป่วยอีกด้วย แบบสอบถามนี้ประกอบด้วยการศึกษาเกี่ยวกับความสามารถในการมีปฏิสัมพันธ์กับครอบครัวและเพื่อน การมีส่วนร่วมในกิจกรรมของชุมชน และการเข้าร่วมกิจกรรมของโบสถ์ ยิ่งไปกว่านั้นยังได้ศึกษาผลกระทบทางอารมณ์ที่รวมถึงอารมณ์ขุ่นมัว หงุดหงิด ความรู้สึกโดดเดี่ยว และอารมณ์ในลักษณะที่คล้ายกันนี้ คะแนนรวมของพารามิเตอร์เหล่านี้มีค่าลดลงจากค่าเฉลี่ยบรรทัดฐาน 31.4 คะแนน ลดลงเป็น 11.5 คะแนน หลังการให้ Pycnogenol® เป็นเวลา 3 เดือน

การศึกษานี้ ได้ประเมินในค่าความสามารถในการเคลื่อนไหวของผู้ป่วยแบบควบคุมบนเครื่องเดินออกกำลังกายชนิดสายพาน ระยะทางที่ผู้ป่วยสามารถเดินได้จากค่าเฉลี่ยบรรทัดฐาน 68 เมตร เพิ่มขึ้นเป็น 198 เมตร หลังการให้ Pycnogenol® เป็นเวลา 3 เดือน ส่วนกลุ่มควบคุมทำได้ดีขึ้นจาก 65 เมตร เป็น 88 เมตรเท่านั้น



ภาพรวมของการทดลอง Pycnogenol® ทางคลินิกสามครั้งแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพในการบำบัดโรคข้ออักเสบ

บรรเทาอาการโรคข้ออักเสบเป็นเวลา 3 เดือน ของการใช้ Pycnogenol® เปรียบเทียบกับค่าบรรทัดฐาน (* 2 เดือน)

การศึกษา	จำนวนผู้ป่วย	ความเจ็บปวด	อาการผิดเชิงของข้อต่อ	การทำงานทางกายภาพ
Farid et al.	37	- 43 %	- 35 %	+ 52 %
Cisar et al.	100	- 40 %	- 40 %*	+ 22 %*
Belcaro et al.	156	- 55 %	- 53 %	+ 56 %



สุขภาพของข้อต่อ

การวิจัยทางคลินิกแสดงให้เห็นว่าการให้ Pycnogenol® ให้ผลดีอย่างมีนัยสำคัญต่อบุคคลที่เป็นโรคไขข้อ:

- บำบัดโดยวิธีธรรมชาติ แต่ยังมีประสิทธิภาพในการลดอาการปวดข้อ
- ความจำเป็นที่ต้องใช้ยาแก้ปวดน้อยลงในการบำบัดอาการปวดข้อ
- การฟื้นตัวของข้อดีขึ้น
- คีร์สภาพการทำงานทางกายภาพของข้อต่อให้กลับมาเป็นปกติ
- ความสามารถการเคลื่อนไหวที่ดีขึ้น

อ้างอิง

Belcaro G et al.

Treatment of osteoarthritis with Pycnogenol®. The SVOS (San Valentino osteo-arthritis study). Evaluation of signs, symptoms, physical performance and vascular aspects. *Phytother Res* 22: 518-523, 2008.

Belcaro G et al.

Variations in C-reactive protein, plasma free radicals and fibrinogen values in patients with osteoarthritis treated with Pycnogenol®. *Redox Report*, in print, 2008.

Canali R et al.

Pycnogenol® as molecular tool for controlling inflammatory pathways 5-LOX and COX-2 in humans. Manuscript in preparation, 2008.

Cisar P et al.

Effect of pine bark extract (Pycnogenol®) on symptoms of knee osteoarthritis. *Phytother Res* in print 2008.

Farid R et al.

Pycnogenol® supplementation reduces pain and stiffness and improves physical function in adults with knee osteoarthritis. *Nutr Res* 27: 692-697, 2007.

Grimm T et al.

Inhibition of NF-kB activation and MMP-9 secretion by plasma of human volunteers after ingestion of maritime pine bark extract (Pycnogenol®). *J Inflamm* 3: 1-15, 2006.

Schäfer A et al.

Inhibition of COX-1 and COX-2 activity by plasma of human volunteers after ingestion of French maritime pine bark extract (Pycnogenol®). *Biomed & Pharmacother* 60: 5-9, 2006.

Schäfer A, Chovanova Z, Muchova J et al.

Inhibition of COX-1 and COX-2 activity by plasma of human volunteers after ingestion of French maritime pine bark extract (Pycnogenol®). *Biomed & Pharmacother* 60: 5-9, 2006.

Horphag Research
Administrative Office
P.O. Box 80
71 Av. Louis Casar
CH-1216 Cointrin/Geneva
Switzerland
โทรศัพท์ +41 (0)22 710 26 26
แฟกซ์ +41 (0)22 710 26 00
info@pycnogenol.com
www.pycnogenol.com

Pycnogenol® เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Horphag Research
การใช้ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการคุ้มครองจากสิทธิบัตรหนึ่งหรือหลายชั้นในสหรัฐอเมริกา
และสิทธิบัตรระหว่างประเทศอื่น ๆ

ข้อมูลทั่วไปในเอกสารฉบับนี้สำหรับใช้โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น ข้อความและข้อมูลที่ให้ไว้ในที่นี้ยังไม่ได้รับการประเมินโดยองค์การอาหารและยาหรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุขอื่น ๆ ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้มี
วัตถุประสงค์เพื่อวินิจฉัย รักษา หรือป้องกันโรคใด ๆ Horphag Research เป็นผู้จัดหา Pycnogenol® สำหรับเป็นวัตถุดิบให้กับผู้ผลิตสินค้าสำเร็จรูป ดังนั้น Horphag Research จะไม่รับการรบกวนใด ๆ ที่
ไม่เกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และผู้ผลิตแต่ละแห่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจสำหรับการเรียกร้องใด ๆ ต่อการใช้งานของผลิตภัณฑ์อย่างเต็มที่ตามข้อกำหนดทางกฎหมาย และ
กฎระเบียบของสถานที่ที่จะวางตลาดในผลิตภัณฑ์นั้น ๆ