



ArtiAid® Plus

Пролонгована внутрішньосуглобова ін'єкція
гіалуронової кислоти



Ефективний засіб для полегшення болю при остеоартрозі суглобів



Відмінна лубрикація суглобу



1-3 ін'єкції на курс лікування



Легке введення

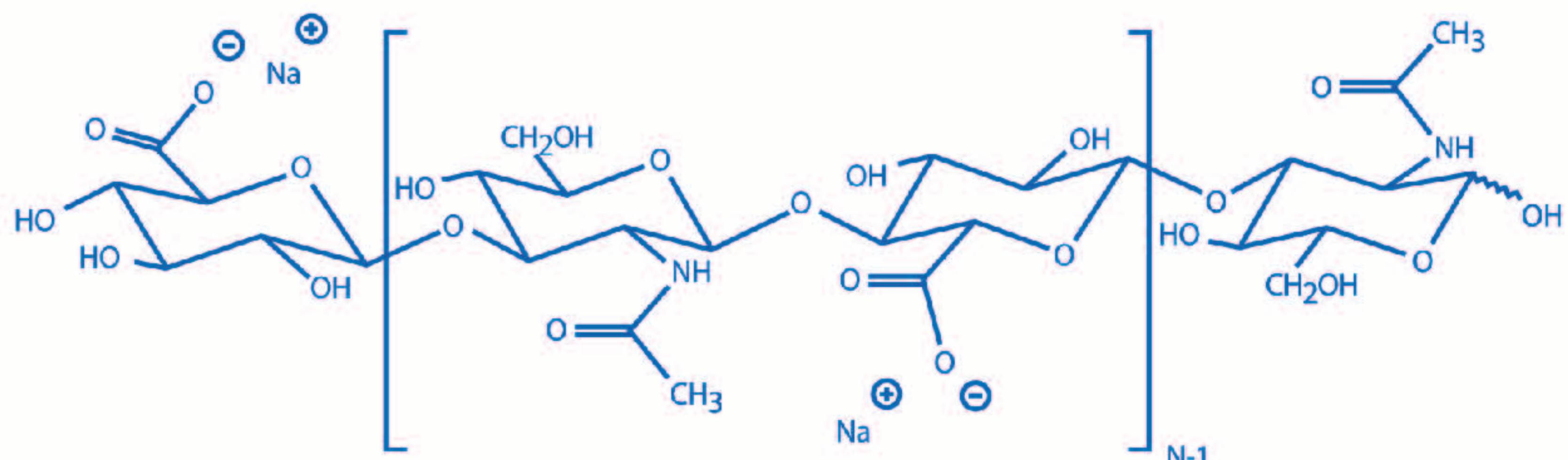
ArtiAid Plus - структура гіалуронана

Гіалуронан - це лінійний полісахарид з групи гліказаміногліканів, який відповідає в порожнині суглоба за в'язкоеластичні властивості синовіальної рідини, бере участь у підтримці гемостаза у суглобовому хрящі, присутній практично у всіх тканинах і рідинах організму. В'язко-еластичні властивості суглобної рідини визначаються концентрацією і молекулярною вагою складного полімеру - гіалуронової кислоти.

Процес
перманентної
бактеріальної
ферментації

Мікромембранна
фільтрація

Найвищій ступінь
очистки



Молекулярна структура гіалурона (гіалуронат натрію)

ArtiAid Plus - розчин гіалуроната натрія для інтраартикулярного введення.

Гіалуронат натрія в ArtiAid Plus має молекулярну вагу близько 2x мільйон Дальтон, він ідентичний гіалуронату натрію, який знаходитьться в суглобі людини. Таким чином, ArtiAid Plus володіє абсолютною біосумісністю.

Фізіологічні властивості.

Гіалуронат може служити, як ефективний лубрикант, коли рухи в суглобі повільні і ефективний амортизатор при швидкому русі. Це пов'язано з тим фактом, що в стані спокою, коли на рідину не впливає тиск, молекула знаходитьться у зведеному стані, при збільшенні навантаження молекула випрямляється, як пружина, при цьому щільність рідини зменшується.

Всі ці унікальні властивості притаманні і препарату ArtiAid Plus.

Способ виготовлення:

Гіалуронат натрію виготовляється шляхом довготривалої ферментації з присутністю бактеріального штаму *Sreptococcus equi*. Ферментація забезпечується стійким станом середовища, в якому відбувається ріст мікроорганізмів, де максимально мінімізований ризик пошкодження клітинної стінки бактерії, що може спровокувати вихід антигенних і токсичних речовин. Гіалуронат натрію продукується бактерією у вигляді капсули, яка оздоблює всю поверхню клітинної стінки. Він легко витягається при наступній фільтрації і очистці.

ArtiAid® Plus

ArtiAid Plus - представляє собою в'язкоеластичний препарат на основі гіалуроната натрію, який використовується для ін'єкцій в синовіальний простір колінного та інших великих суглобів для пацієнтів, хворих на остеоартроз.

Натуральний біосумісний матеріал зменшує біль збільшує мобільність

Зміна суглобу при остеоартрозі

Здоровий суглоб



Початкова стадія остеоартрозу



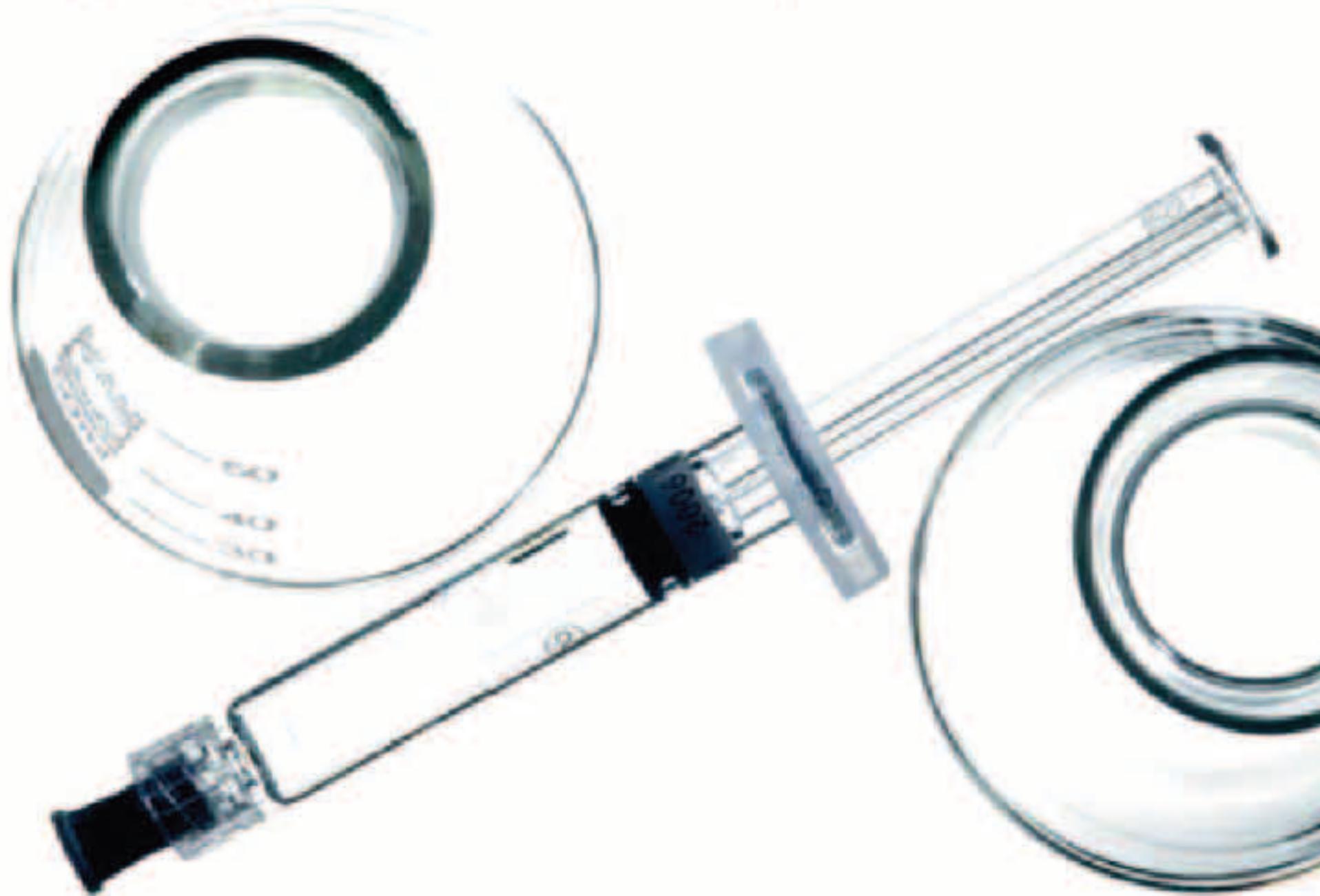
Розгорнута стадія остеоартрозу



Стадія глибоких змін



ArtiAid Plus володіє, як змазуючими, так і амортизуючими властивостями. Частота ін'єкцій препарату залежить від стадії захворювання і величини пошкодження хряща. В ході клінічних досліджень виявлено, що для досягнення позитивного ефекту препарату, достатньо 1-3 ін'єкцій.



Головний елемент, який відповідає за в'язкоеластичні властивості суглобової рідини, є гіалуронат- лінійний полісахарид з групи гліказаміногліканів, утворених багаторазовим повторенням дисахаридних з'єднань N-ацтилгліказаміна і глюкоуронової кислоти, отримання препарату відбувається шляхом бактеріальної ферментації.

ArtiAid Plus - синовіальна рідина.

ArtiAid Plus призначений для купірування болю при слабкій рухливості колінного і інших великих синовіальних суглобів у пацієнтів з дегенеративними і травматичними змінами в них.

Синовіальна рідина

Синовіальна рідина - це природній лубрикант в міжсуглобовій щілині. Важливою структурою в ній є гіалуронан в формі гіалуронату натрію. Гіалуронан є природнім середовищем, яке представле вісюди, де присутня з'єднувальна тканина у хребцевих організмів. У людини гіалуронан синтезується в синовіоцитах, він потрапляє у внутрішньосуглобовий простір, де розпреділяється по поверхні хряща і капсули. Присутність в'язкопружної рідини в суглобі забезпечує змазку, амортизацію і механічну стабільність колагенових волокон. Гіалуронан захищає клітини хряща від зношування і захищає більові рецептори від подразнення.

Остеоартроз

Артроз - хронічне мультифакторне захворювання суглобів, пов'язане з первинним порушенням гомеостазу в суглобному хрящі, яке призводить до часткового або повного руйнування з неспецифічно запальнно-проліферативною реакцією оточуючих тканин, які первинно проявляються болями і обмеженням рухів у суглобі.

Остеоартроз - найбільш часто вживаний термін у вітчизняній медицині - означає наявність змін в субхондральній кістці і появі крайніх остеофітів, відноситься до пізньої стадії захворювання, яке відображає включення вже второніх патогенетичних механізмів, пов'язаних з порушенням функції суглоба і патологічним перерозподілом навантажень на його відділи.

При остеоартрозі змінюються властивості синовіальної рідини:

- ▶ зменшується середня молекулярна вага
- ▶ зменшуються в'язкоеластичні властивості рідини
- ▶ розбавляється концентрація гіалурона
- ▶ послаблюється міжмолекулярна взаємодія

Всі вищеперераховані зміни реологічних властивостей призводять до руйнування колагенового матриксу і подразненню більових рецепторів в капсулі суглобу. Введення препарату з гіалуронатом натрію відновлює реологічні властивості рідини. Вперше препарат був введений в суглоб людини в 2009 році і з тих пір він успішно доказує свою клінічну ефективність.

ArtiAid® Plus

Лікування остеоартрозу

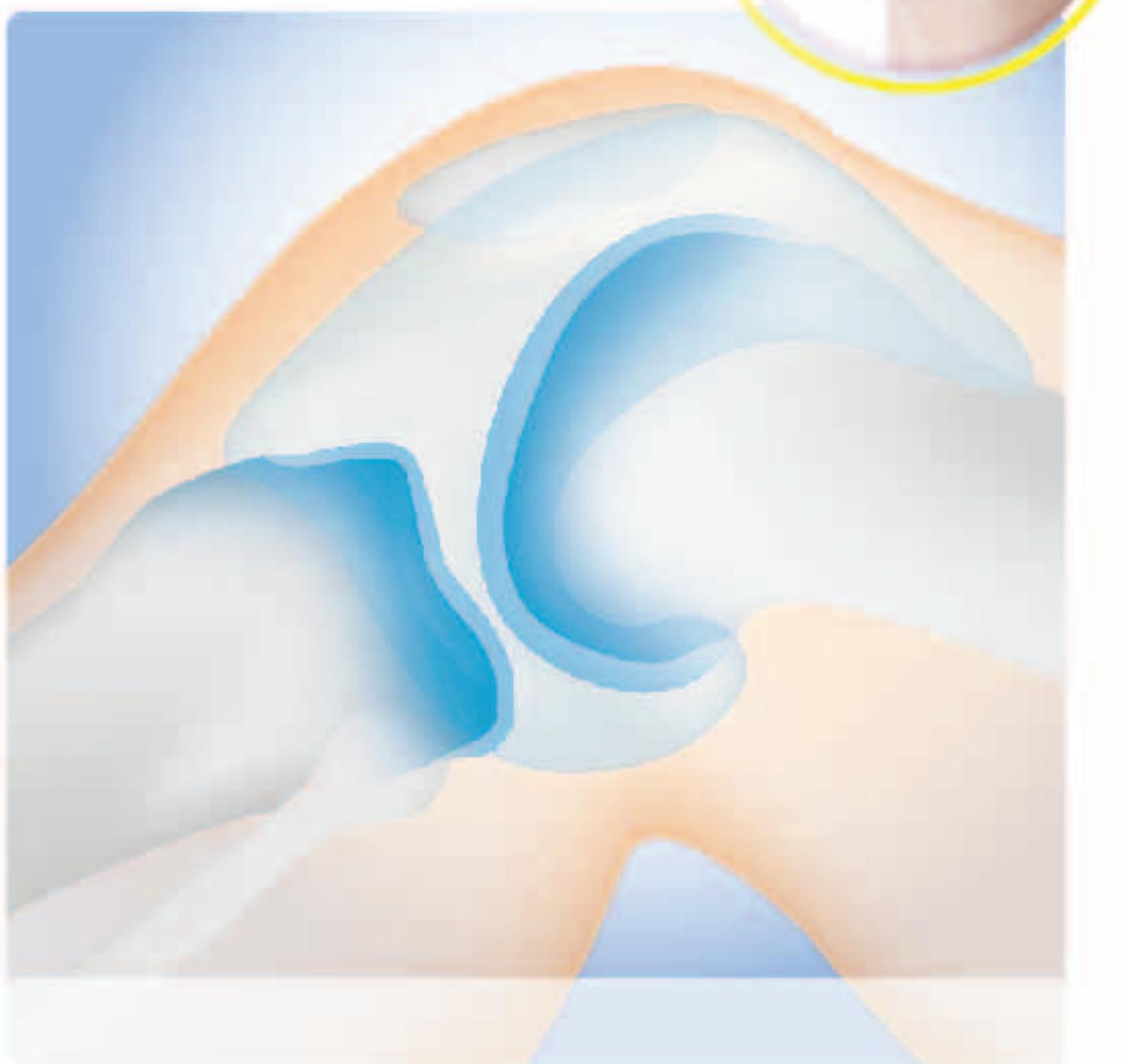
Суглоб хворий на остеоартроз до ін'єкції ArtiAid® Plus



1-3 ін'єкції на курс лікування



Відновлений суглоб після ін'єкції ArtiAid® Plus

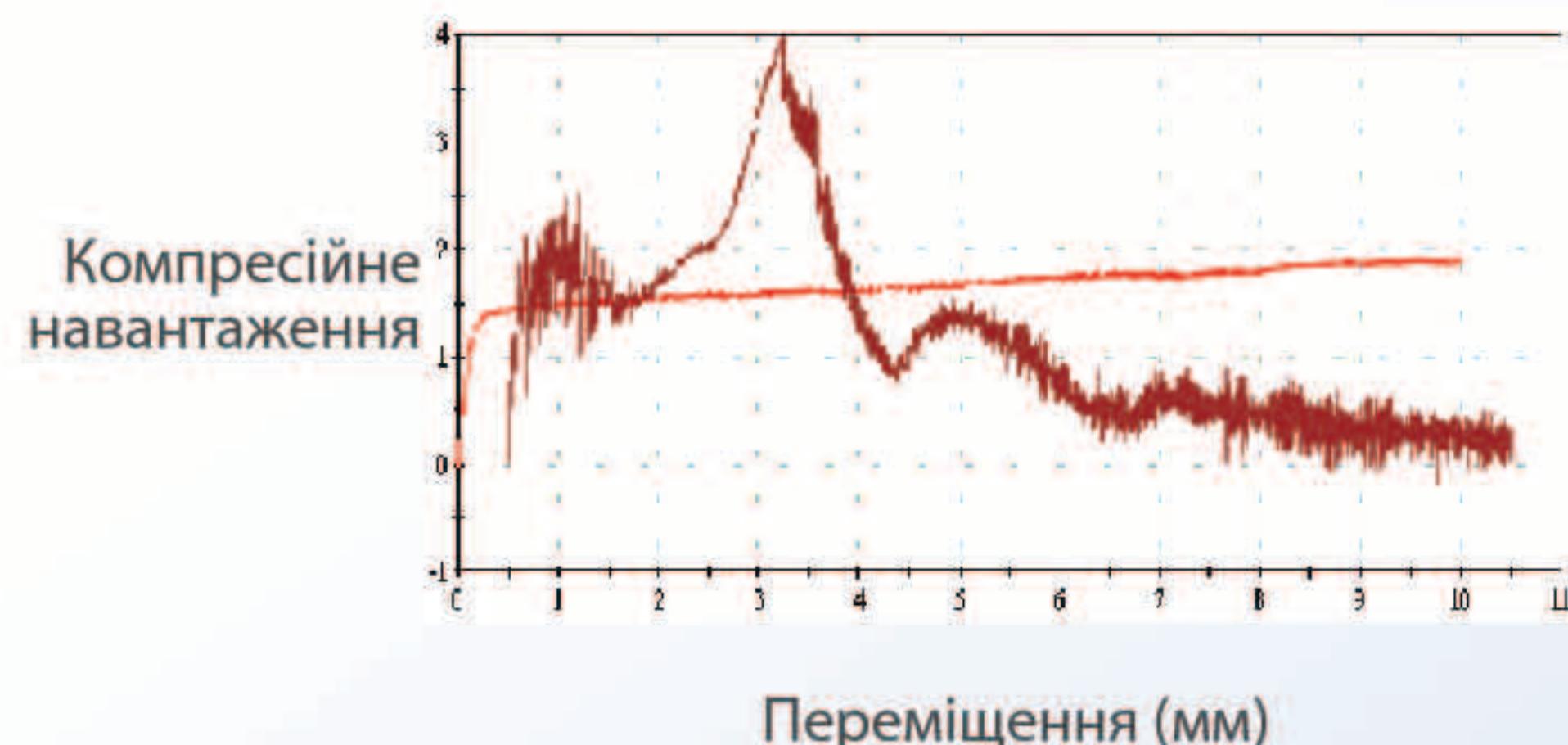


ArtiAid® Plus – 60 мг гіалуронату натрію для 1-3 пролонгованих внутрішньосуглобових введень в порожнину суглоба при остеоартрозі:

- ▶ ГК отримана шляхом бактеріальної ферmentації – високоочищений, природній, хімічно-немодифікований продукт.
- ▶ Молекулярна маса більше 2 000 000 дальтон.
- ▶ Поєднання високої молекулярної маси та високої концентрації гіалуронової кислоти є надзвичайно важливим чинником для ефективного лікування остеоартрозу.
- ▶ ГК ArtiAid Plus відповідає Європейській Фармакопеї та регулюючим нормам FDA США, таким чином гарантуючи повну сумісність, надзвичайну чистоту та стабільність продукту.

ArtiAid® Plus має надійні клінічні показники, які продемонстровані та доведені у багатьох дослідженнях

Аналіз дії в суглобі



Специфікація

НАЗВА	ОБ'ЄМ	ВМІСТ
ArtiAid Plus	4.0ml	60 мг гіалуронату натрію

ArtiAid® Plus



About MBI

Виробник - компанія Maxigen Biotech Inc. (MBI) була заснована в грудні 1998 року і до останнього часу була науковим центром Національного Університету Тайваню, де був створений інкубаційний центр для проведення досліджень і розробок колагену та гіалуронової кислоти.



MBI спеціалізується на розробці, виробництві та маркетингу біомедичних і косметичних засобів. Штаб-квартира знаходитьться в технопарку Hwa-Ya, в м. Таоюань з населенням понад 2 млн осіб. Біомедичний центр MBI сертифікований Тайванем GMP, ISO13485 та корейським KGMP. Крім того, він пройшов інспекцію FDA США в 2009 і 2015 роках. Біомедичні продукти MBI в основному застосовуються в ортопедії, естетичній медицині, стоматології та офтальмології. Якість продукції відповідає міжнародним нормам і вимогам. Продукція MBI сертифікована США, Європою, Японією, Кореєю, Тайванем, Китаєм, Південно-Східною Азією, Близьким Сходом та іншими ринками, що розвиваються.



Історія компанії MBI

FUTURE

**ISO13485/GMP сертифіковане
виробництво та продукція
захищено СЕ свідоцтвами**



2016
2015

Лонч 6 нових продуктів на основі ГК, коллагену за кістковозамінюючих речовин

Біомедичне виробництво в Тайбей вдруге пройшло інспекцію FDA

2013
2012

Компанія MBI виходить на публічну акціонерну біржу Тайваня

Співпраця з Exatech Inc. у галузі відновлення хряща

2011
2010

Виробництво продукції для стоматології, офтальмології та загальної хірургії

2009
2007

Косметологічне виробництво отримало сертифікат GMP

Біомедичне виробництво в Тайбей успішно пройшло інспекцію FDA

2006
2002

Кістковозамінюючі продукти отримали сертифікат FDA

Відкриття косметологічної фабрики у Тайняні

Заснування інкубаційного центру на базі
Національного Університету Тайваня

1999

MBI Maxigen Biotech Inc Headquarters in Hwa Ya Science Park



ArtiAid® Plus

АртіЕйд Плюс ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Опис:

АртіЕйд Плюс є в'язкопружним розчином 1.5% гіалуронату натрію для ін'єкцій у суглобову порожнину. Стерилізований вологим паром.

Склад:

1.0мл ізотонічного розчину (РН 6.8-7.5) містить 15.0 мг/мл гіалуронату натрію розведеного у буферному сольвому фізіологічному розчині.

Показання до застосування:

Біль та обмежена рухливість при дегенеративних та травматичних змінах колінного, кульшового суглобів та інших синовіальних з'єднань, остеоартроз.

Протипоказання:

- АртіЕйд Плюс не слід застосовувати хворим з встановленою підвищеною чутливістю до одного з компонентів.
- Не робіть ін'єкцій поза суглобовим простором, в синовіальні тканини та/ чи в капсулу суглоба, оскільки така ін'єкція може привести до небажаних місцевих та регіональних запалювальних реакцій.
- Не робіть внутрішньосудинних ін'єкцій.

Застереження:

Під час застосування АртіЕйд Плюс особливу увагу слід приділяти хворим з підвищеною чутливістю до медикаментів. Дотримуйтесь загальних заходів безпеки при внутрішньо суглобних ін'єкціях. АртіЕйд Плюс слід вводити в суглобову порожнину з обережністю, включаючи заходи по запобіганню суглобовим інфекціям, якщо необхідно, під рентген або УЗІ контролем. Уникайте потрапляння у кровоносні судини або оточуючу тканину! Оскільки клінічних даних по застосуванню гіалуронової кислоти у дітей, вагітних, жінок, котрі годують немовлят, хворих із запальними хворобами суглобів такими як ревматоїдний артрит або хвороба Бехтерєва не існує, застосування АртіЕйд Плюс у цих випадках не рекомендується. Не використовуйте препарат у разі пошкодження стерильної упаковки або попередньо заповненого шприца.

Умови зберігання:

Зберігати при температурі 20C - 25C в недоступному для дітей місці! Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Термін придатності 2 роки.

Побічні ефекти:

Під час лікування АртіЕйд Плюс у ділянці суглоба можуть виникнути місцеві вторинні прояви такі як біль, відчуття жару, почервоніння та припухлість. Для зменшення таких наслідків прикладіть лід на хворий суглоб на 5 – 10 хвилин.

Взаємодія:

Інформації щодо несумісності АртіЕйд Плюс з іншими розчинами для внутрішньосуглобового використання на сьогодні не існує. Для хворих можливе додаткове пероральне вживання анальгетиків або протизапальних лікарських засобів протягом перших трьох-п'яти днів лікування.

Спосіб застосування та дози:

АртіЕйд Плюс застосовують у вигляді внутрішньо суглобної ін'єкції раз на тиждень. Курс лікування 1-3 ін'єкції. Одночасно можна лікувати декілька суглобів. В залежності від ступеню тяжкості захворювання суглобу позитивний ефект від лікувального циклу з 1-3 внутрішньосуглобових ін'єкцій може тривати від шести місяців до періоду понад 1 рік. У разі необхідності цикл лікування можна повторити. Якщо у ділянці суглобу спостерігається витікання рідини, рекомендується видалення вмісту порожнини, стан спокою, прикладання льоду та/або внутрішньо суглобні ін'єкції кортикостероїдів. Лікування АртіЕйд Плюс можна розпочати через два або три дні. Цілісність стерильної упаковки гарантує стерильність вмісту і зовнішньої поверхні попередньо заповненого шприца з препаратом АртіЕйд Плюс. Вийміть попередньо заповнений шприц із стерильної упаковки. Перед застосуванням попередньо заповненого шприца кришку для захисту від несанкціонованого відкривання слід перегнути. Приєднайте відповідну голку (наприклад, 20G) і зафіксуйте її, злегка повернувши. Перш ніж робити ін'єкцію, витисніть повітряні бульбашки зі шприца, у разі їх наявності.

Склад:

Натрію гіалуронат 60 мг

Натрію хлорид 33 мг

Вода для ін'єкцій q.s.

Форма випуску:

Один наповнений шприц 60.0 мг/4.0 мл АртіЕйд Плюс в стерильній упаковці.

Для використання виключно лікарем

Виробник:

Компанія Maxigen Biotech Inc.

88, Keji 1st Rd., Guishan District, Taoyuan City 33383, Taiwan

