

**COMUNICADO DE PRENSA, Blainville, Quebec, 10 de agosto de 2011**

— PARA DIFUSIÓN INMEDIATA —

## LA EFICACIA DE GENACOL HA SIDO PROBADA CON DOS NUEVOS ENSAYOS CLÍNICOS INDEPENDIENTES

Groupe Genacol tiene el placer de anunciar que los resultados de dos ensayos clínicos de fase III demuestran una reducción del dolor articular con datos estadísticamente significativos.

Estos dos ensayos clínicos, uno realizado en la Universidad de Liège (200 personas) y otro en el *Veterans Memorial Medical Center Institution* (113 personas), demostraron resultados positivos. Se obtuvo un efecto benéfico “estadísticamente significativo” con Genacol en los sujetos estudiados, con respecto al dolor: el resultado más elevado que puede ser obtenido durante un ensayo clínico.

*“Estos dos nuevos estudios demuestran inequívocamente que Genacol le permite a millones de personas sufrir menos, probando así la calidad irreprochable de los productos de la marca Genacol”,* menciona Guy Michaud, Presidente de Groupe Genacol.

“El ensayo clínico efectuado en la Universidad de Liège fue realizado por un grupo de investigadores experimentados y muy reconocidos en el área de enfermedades articulares como la osteoartritis”, comenta Pierre S. Haddad, Ph. D., profesor titular del departamento de farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Montreal. El experimentado autor de este estudio, JY Reginster, ha escrito cientos de artículos científicos en esta área de investigación.

En cuanto al estudio realizado en el *Veterans Memorial Medical Center Institution*, será presentado en la convención de la *American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation* (AAPM&R), organizada del 17 al 20 de noviembre en Orlando, Florida.

Groupe Genacol invierte continuamente en investigaciones médicas para demostrar los efectos benéficos de sus productos en la salud. Los resultados obtenidos con estos estudios clínicos realizados por investigadores universitarios independientes y por profesionales de la salud demuestran, con resultados estadísticamente significativos, que Genacol ayuda a disminuir los dolores articulares.

Groupe Genacol se fundó en la provincia de Quebec hace más de diez años por el Sr. Guy Michaud. Después de convertirse en un líder reconocido de productos naturales de salud en Canadá, Genacol se distribuye ahora en más de veinte países.

Para obtener más información sobre estos dos nuevos estudios y sobre los beneficios de los productos, comuníquese a la empresa y pida el folleto de información gratuito sobre Genacol.

Frédéric Michaud  
Desarrollo Corporativo  
Corporation Genacol International Inc.

**Corporation Genacol Canada inc.**

**Estudio de seis meses controlado con placebo, aleatorio, doble ciego, para evaluar los beneficios clínicos de un suplemento alimenticio hecho con colágeno hidrolizado en sujetos con dolores articulares en las extremidades superiores o inferiores o en la columna vertebral**

O. Bruyère, B. Zegels, L. Leonori, V. Rabenda, A. Jansens y J.-Y. Reginster

Departamento de Salud Pública, Epidemiología y Economía de la Salud, Universidad de Liège, Bélgica

Autor principal:

Olivier BRUYÈRE

Universidad de Liège

Departamento de Salud Pública, Epidemiología y Economía de la Salud

CHU Sart-Tilman, Bât. B23

4000 Liège

Bélgica

## RESUMEN

**OBJETIVO:** Evaluar la eficacia y la seguridad de un complemento alimenticio hecho con colágeno hidrolizado (Genacol) a razón de 1200 mg por día comparado a un placebo durante 6 meses, en sujetos con dolores articulares en las extremidades superiores o inferiores o en la columna lumbar.

**DISEÑO:** Estudio comparativo, a doble ciego, aleatorio, multicéntrico en grupos paralelos, incluyendo 200 pacientes de ambos sexos, de por lo menos 50 años de edad con dolores articulares evaluados a  $\geq 30$  mm en una escala visual análoga (EVA). El objetivo principal del estudio era comparar el porcentaje de sujetos respondedores entre el colágeno hidrolizado activo y el grupo placebo. Un sujeto respondedor se definió como un sujeto que mostraba una mejora clínica significativa (es decir de 20% o más) en la articulación más dolorosa, utilizando la puntuación de la EVA. Todos los análisis se realizaron con un procedimiento con intención de tratar.

**RESULTADOS:** Después de 6 meses, la proporción de sujetos que respondieron al tratamiento, de acuerdo con los resultados de la EVA, fue significativamente más elevada en el grupo tomando colágeno hidrolizado (CH), 51.6%, comparado con el grupo placebo, 36.5% ( $p < 0.05$ ). Sin embargo, incluso si la diferencia en el número de sujetos respondedores después de 3 meses no fue significativa (44.1% vs. 39.6%,  $p=0.53$ ), había una proporción más elevada de sujetos que respondieron en el grupo que tomaba colágeno hidrolizado, demostrando así cierta evolución. No se observó ningún efecto considerable con el colágeno hidrolizado comparado con el placebo al utilizar otras herramientas de evaluación del dolor y de las funciones (es decir, los cuestionarios Lequesne, DASH o EIFEL). En cuanto a la seguridad y a la tolerabilidad, no se observó ninguna diferencia considerable entre los dos grupos, lo cual confirma la seguridad del producto.

**CONCLUSIÓN:** Este estudio sugiere que la administración de colágeno hidrolizado a razón de 1200 mg por día podría incrementar el número de sujetos respondedores (es decir por lo menos 20% en la EVA), comparado al placebo.

**ENSAYO CLÍNICO ALEATORIO Y CONTROLADO SOBRE LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON COLÁGENO POR VÍA ORAL EN EL ESPACIO ARTICULAR MEDIAL DE LA RODILLA Y EN LOS RESULTADOS FUNCIONALES EN LOS PACIENTES DEL *VETERANS MEMORIAL MEDICAL CENTER* CON OSTEOARTRITIS EN LA RODILLA**

**MARÍA LOURDES R. BERNARDO, MD, PTRP**  
Investigadora principal

**ALFREDO C. AZARCON, JR., MD, FPARM, DPARM**  
Preceptor

*Veterans Memorial Medical Center Institution*

## RESUMEN

### OBJETIVOS:

**Objetivo general:** Determinar los efectos del tratamiento con colágeno por vía oral (Genacol) en el espacio articular medial de la rodilla y en los resultados funcionales en los pacientes diagnosticados con osteoartritis en la rodilla.

**Objetivos específicos:** (a) Determinar el efecto del tratamiento con colágeno por vía oral para mejorar el estado funcional de los pacientes diagnosticados con osteoartritis de la rodilla, utilizando el índice WOMAC para la osteoartritis de la rodilla creado por las universidades de Ontario del Oeste y McMaster, según la escala Likert. (b) Determinar el efecto del tratamiento con colágeno por vía oral en el espacio articular de la rodilla en pacientes diagnosticados con osteoartritis de la rodilla, observado y medido en una radiografía. (c) Comparar el efecto del tratamiento con colágeno por vía oral con el tratamiento estándar con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), usando el índice WOMA para la osteoartritis de la rodilla para el espacio articular medial de la rodilla.

**DISEÑO DEL ESTUDIO:** Experimental, aleatorio, ciego simple, abierto, controlado.

**UBICACIÓN:** Hospital gubernamental local, pacientes externos.

**PACIENTES:** Ciento cincuenta y cinco pacientes diagnosticados con osteoartritis de la rodilla divididos aleatoriamente en dos grupos. Una muestra de 113 pacientes completó el estudio. El Grupo A estaba compuesto de 55 pacientes y el Grupo B de 58.

**MÉTODOS/INTERVENCIONES:** Los sujetos admisibles fueron asignados aleatoriamente al Grupo A, al cual se le administró colágeno hidrolizado por vía oral a razón de 3 cápsulas de 400 mg una vez al día antes de acostarse, o al Grupo B, el cual siguió el tratamiento convencional con antiinflamatorios no esteroideos en la forma de un comprimido de aceclofenaco de 100 mg dos veces al día durante cinco días y después según se requería para aliviar el dolor. A ambos grupos también se les recetó un analgésico tópico en forma de gel de ketoprofeno dos veces al día según se requería para aliviar el dolor y un tratamiento de fisioterapia tres veces por semana, durante dos semanas. Se realizó una evaluación de seguimiento cada mes para evaluar el desarrollo de los síntomas. Se realizó una radiografía inicial de la rodilla antes de la toma de medicamentos y se repitió seis meses después de finalizar la intervención.

**INDICADORES PRINCIPALES DE LOS RESULTADOS:** Los síntomas de la osteoartritis de la rodilla fueron evaluados con el índice WOMAC para la osteoartritis de la rodilla, según la escala Likert, todos los días durante seis meses. Se tomaron radiografías de la rodilla y el compartimiento medial de la articulación femorotibial se midió en milímetros con una regla estándar al inicio del estudio y después de seis meses.

**RESULTADOS:** Los pacientes del Grupo A obtuvieron resultados inferiores en la media del índice WOMAC después de seis meses. En cambio, los pacientes del Grupo B no mostraron ningún cambio considerable en la media del índice WOMAC después de los seis meses. No hubo diferencia importante en el espacio articular medial de la rodilla medido al inicio y después de seis meses en los dos grupos.

**CONCLUSIONES:** La administración de 1200 miligramos de colágeno hidrolizado diariamente durante seis meses tiene un impacto benéfico en los síntomas del dolor y en la función articular en los pacientes con osteoartritis.