

ExceptionHYAL® Jump

Lo spettro completo di ialuronani per il benessere e la funzionalità articolare

Nel corso degli ultimi anni si è assistito a un incremento generale nel livello di attività fisica dei consumatori, con il 45% in più di persone che pratica sport all'aperto e il 22% che si allena in casa (1). Parallelamente è cresciuta la consapevolezza dell'importanza della propria salute fisica e articolare.

Nel mondo sono più di 300 milioni (2) le persone affette da osteoartrite, con prevalenza per il sesso femminile. L'aumento dell'aspettativa di vita, contestualmente, ha innescato la crescente domanda di prodotti efficaci e specifici per la salute articolare. La reazione del mercato ha così visto lanciati il 37% in più di prodotti per la mobilità, e si prospetta per il settore un valore di oltre 14 miliardi entro il 2024 (3). Un forte impulso è dovuto ai *Millennials* che, precocemente rispetto alla generazione precedente, assumono un atteggiamento proattivo nei confronti della propria salute. Il nuovo consumatore è così alla ricerca di soluzioni che favoriscano risultati di funzionalità e benessere fisico, dando rapido sollievo in caso di dolore e offrendo una duratura soluzione per rallentare la progressione o ritardare l'insorgenza di problemi articolari.

Attualmente non è disponibile una cura definitiva per l'osteoartrite, e diversi sono i trattamenti per ridurre il dolore e migliorare la funzionalità fisica. Le soluzioni offerte dal mercato sono varie, con differenti meccanismi di azione. Alcuni estratti naturali contenenti principi attivi specifici limitano il dolore grazie alla loro intrinseca attività antinfiammatoria.

Ne sono degli esempi gli estratti di curcuma e di corteccia di pino marittimo. Altri attivi naturali (ad esempio *Boswellia serrata*) dimostrano, oltre ad attività antinfiammatoria, anche proprietà condroprotettive limitando l'erosione della cartilagine. I maggiori volumi di mercato interessano quelle molecole efficaci sia per la loro azione antinfiammatoria sia per il mantenimento del trofismo della cartilagine. Oltre a collagene, glucosamina e condroitinsolfato, gli ialuronani rappresentano la classe di polimeri che, per le loro caratteristiche fisico-chimiche, è la più affine alla biologia dei tessuti articolari. Infatti svolgono attività sia antinfiammatorie sia di promozione del trofismo della cartilagine,

esercitando azione lubrificante e di ammortizzamento, e agendo sul liquido sinoviale. **ExceptionHYAL® Jump** è la soluzione innovativa di ROELMI HPC per favorire benessere e funzionalità articolare durante l'esercizio fisico, e prevenire, nonché contrastare efficacemente, i sintomi dell'osteoartrite.

Composizione e Specifiche tecniche

Per garantire la disponibilità di un ampio range di pesi molecolari specifici, ROELMI HPC ha sviluppato la Full Spectrum Technology (HA Tech 2.0®). Questa tecnologia innovativa permette di ottenere, attraverso il processo di biofermentazione, la produzione di un complesso di ialuronani a diverso peso molecolare, senza che questo sia ottenuto attraverso la miscelazione di singoli pesi molecolari prodotti separatamente. La fine modulazione dei parametri di processo, tra i quali tempi e temperature, permette così di ottenere direttamente specifici spettri di pesi molecolari di sodio ialuronato per applicazioni efficaci e mirate rappresentate dalla linea ExceptionHYAL®. Le caratteristiche di ExceptionHYAL® Jump sono riportate in *Tabella 1*.

Meccanismo d'azione

Ampiamente diffusi nei tessuti del corpo, gli ialuronani esercitano diverse proprietà biologiche legate allo specifico peso molecolare. Le proprietà antinfiammatorie e antiossidanti, la biodisponibilità e la resistenza enzimatica variano in funzione della lunghezza dei polimeri (4). Ai fini dell'efficacia biologica è importante garantire la disponibilità di un ampio range di pesi molecolari specifici, così da mimare la biologia dei tessuti e garantire l'esercizio di un'azione mirata e ad ampio spettro.

Lo specifico *fingerprint* di ialuronani contenuto in ExceptionHYAL® Jump si integra perfettamente nella biologia dei tessuti articolari, limitando i processi pro-infiammatori e promuovendo il trofismo della cartilagine e l'azione lubrificante del liquido sinoviale attraverso l'induzione della sintesi di acido ialuronico.

Caratteristiche Organolettiche	
Aspetto	Polvere
Colore	Bianco
Odore	Caratteristico
Caratteristiche Chimico-Fisiche	
Peso molecolare (kDa)	800-3000
pH (soluzione 0,1%)	6-8
Trasparenza (soluzione 0,1%, 550 nm) (%)	≥99
Ceneri (%)	≤15
Sodio ialuronato (%)	≥95
Contaminanti	
Solventi residui (etanolo) (%)	≤0,5
Metalli pesanti (ppm)	
Piombo	≤3
Mercurio	≤0,1
Cadmio	≤1
Caratteristiche Microbiologiche	
Conta batterica totale (UFC/g)	≤100
Lieviti e muffe (UFC/g)	≤100
<i>Escherichia coli</i>	Assente in 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Assente in 1 g
<i>Salmonella</i>	Assente in 10 g
Stabilità e Conservazione	
ExceptionHYAL® Jump può essere conservato per 36 mesi dalla data di produzione nella confezione originale sigillata. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo da umidità, luce e fonti di calore	

Tabella 1 - Caratteristiche tecniche di ExceptionHYAL® Jump

Efficacia

Le proprietà dello spettro di pesi molecolari degli ialuronani contenuti in ExceptionHYAL® Jump sono state preliminarmente testate *in vitro*, e l'efficacia del prodotto nel contrastare i sintomi dell'osteoartrite del ginocchio è stata confermata da studio clinico.

Studi *in vitro*

Le evidenze *in vitro* hanno dimostrato che i singoli pesi molecolari costituenti lo spettro dei prodotti della linea ExceptionHYAL® esercitano una diversa e specifica attività in merito a biodisponibilità, effetto antinfiammatorio e capaci-

tà antiossidante. Per tutti i parametri testati, i pesi molecolari più bassi si mostrano più rapidi al coinvolgimento nei processi biologici e nell'esercizio della loro funzione, se paragonati alle molecole più grandi che vanno invece incontro a una progressiva attivazione nel tempo (4).

Studio clinico

La biodisponibilità dei polimeri di sodio ialuronato a diverso peso molecolare è stata ulteriormente testata in uno studio clinico pilota, valutando la concentrazione di acido ialuronico (HA) nel sangue nelle 24 ore successive alla somministrazione orale di 200 mg di ciascun singolo peso molecolare (4). Si è così avuto modo di confermare un precoce assorbimento dei più bassi pesi molecolari. L'attivazione dei più alti pesi molecolari, invece, è risultata più lenta, con una successiva e costante crescita per tutta la durata dello studio. Uno studio clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, su 60 soggetti affetti da osteoartrite del ginocchio, è stato condotto per confermare i risultati dei test *in vitro* e valutare l'efficacia clinica di ExceptionHYAL® Jump sulla sintomatologia e la funzionalità articolare (5). La dose quotidiana di 200 mg di attivo nutraceutico è stata somministrata ai soggetti del gruppo attivo (n=30) per 56 giorni. Le visite di controllo sono state pianificate a inizio (T0) e dopo 28 e 56 giorni, ed è stato confrontato da un punto di vista statistico il miglioramento dei parametri rispetto al placebo.

Indici WOMAC, LFI, VAS-p e ROM articolare

La valutazione clinica degli effetti di ExceptionHYAL® Jump nel contrastare la sintomatologia del ginocchio osteoartrotico e favorirne il recupero della funzionalità è stata determinata attraverso l'utilizzo di indici e scale cliniche di riferimento. In Tabella 2 sono mostrati i valori di *Western Ontario McMaster Universities Osteoarthritis Index* (WOMAC), *Lequesne Functional Index* (LFI) e *Visual Analogue Scale for pain* (VAS-p), con i risultati del *Range Of Motion* (ROM) articolare.

	Gruppo Attivo (n=30)			Gruppo Placebo (n=30)		
	T0	T28	T56	T0	T28	T56
Scala analogica visiva del dolore (VAS-p)	6,7±1,0	5,5*±0,9	4,1*,°±0,6	6,4±1,1	5,9±1,2	6,0±1,3
Indice WOMAC - Dolore	9,6±1,2	9,0*±1,2	8,8*,°±0,9	9,3±1,4	9,1±1,2	9,3±1,1
Indice WOMAC - Funzionalità	22,8±2,4	22,1±2,5	20,3*±1,9	23,1±2,7	22,9±2,8	22,7±2,1
Indice WOMAC - Totale	40,3±3,8	36,8*±4,3	33,9*,°±4,1	40,5±3,8	39,3±4,1	38,9±4,4
Indice funzionale di Lequesne (LFI)	6,5±0,9	6,3±1,0	6,1*±1,1	6,7±1,1	6,5±1,0	6,5±1,2
Estensione articolare (ROM)	86±11	88±12	91*±15	85±13	84±11	82±13

Tabella 2 - Risultati clinici di VAS-p, WOMAC, LFI e ROM articolare (media ± dev. st.)

*p<0,05 vs T0, °p<0,05 vs placebo

Dopo 56 giorni, l'attivo nutraceutico ha determinato una riduzione del dolore (VAS-p) del 38,8%, significativa rispetto al T0 e al placebo ($p < 0,05$). L'analisi dell'indice WOMAC ha permesso l'evidenza degli effetti positivi di ExceptionHYAL® Jump sulla sintomatologia del ginocchio osteoartritico. Lo spettro di pesi molecolari contenuti nell'ingrediente nutraceutico ha infatti determinato riduzioni significative rispetto al T0 e al placebo dei valori correlati al dolore (-8,3%), alla funzionalità (-11%) e alla rigidità articolare (-12%), con un punteggio totale diminuito del 15,9% rispetto al T0 ($p < 0,05$ vs T0 e placebo). L'indice di Lequesne ha evidenziato un miglioramento del 6,2% delle condizioni di abilità fisica nel gruppo attivo ($p < 0,05$ vs T0). Infine, la valutazione dell'ampiezza del movimento ha permesso di individuare un incremento di circa il 6% ($p < 0,05$) della capacità articolare.

Assunzione di Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS)

La somministrazione di ExceptionHYAL® Jump si è dimostrata efficace nel modificare le abitudini di utilizzo dei FANS nei pazienti affetti da osteoartrite del ginocchio. Questi farmaci agiscono limitatamente ai sintomi (dolore, funzionalità compromessa), ma senza risolvere le cause. Dopo 56 giorni di trattamento con ExceptionHYAL® Jump, il 16,7% dei soggetti attivi ne ha interrotto l'assunzione e il 70% ne ha ridotto l'utilizzo, mentre per il 66,7% dei soggetti del gruppo placebo l'assunzione è rimasta invariata (Fig. 1).

Sicurezza

ExceptionHYAL® Jump è sicuro, ben tollerato e di grado alimentare. È composto da un ampio spettro di pesi molecolari di sodio ialuronato da bio-fermentazione. La filiera prevede elevati standard di tracciabilità e ridotto impatto ambientale. Il prodotto non contiene OGM ed è adatto per uso vegano e certificato Halal/Kosher.

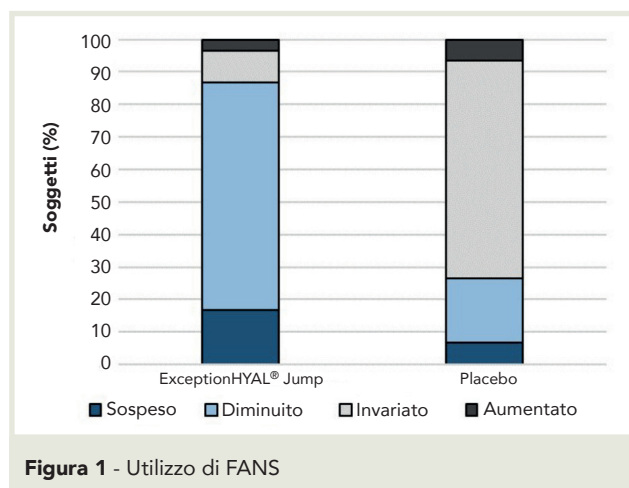


Figura 1 - Utilizzo di FANS

Applicazioni e Modalità d'uso

Lo spettro completo di ialuronani sviluppato da ROELMI HPC, clinicamente provato per la sua efficacia nel favorire la riduzione del dolore articolare e l'aumento della funzionalità fisica in pazienti affetti da osteoartrite del ginocchio, rende ExceptionHYAL® Jump l'ingrediente chiave per il supporto dei soggetti fisicamente attivi, degli anziani, dei soggetti in sovrappeso e in caso di predisposizione a osteoartrite. La funzione condroprotettiva e lubrificante dei polimeri in esso contenuti si offre come soluzione sia per gli sportivi che vogliono supportare le articolazioni durante l'esercizio fisico sia per le categorie più fragili per il mantenimento del trofismo della cartilagine. Il dosaggio consigliato è di 200 mg/gg, integrabile in diverse forme farmaceutiche solide ma anche liquide (ad esempio drink o sciroppi).

Bibliografia

1. Condition specific issue (2020). NBJ, June
2. Kloppenburg M, Berenbaum F (2020) Osteoarthritis year in review 2019: epidemiology and therapy. *Osteoarthritis Cartilage* 28(3):242-248
3. Deep dive report: Mobilizing the joint health category (2019) Natural Products Insider.
4. Masi S (2020) The 2.0 Full Spectrum Hyaluronans Technology to improve bioavailability and efficacy performance. *Agro Food Industry Hi-Tech* 31(2), www.teknoscienze.com/tks_article/the-2-0-full-spectrum-hyaluronans-technology-to-improve-bioavailability-and-efficacy-performance-2/
5. Cicero AFG, Girolimetto N, Bentivenga C et al (2020) Short-Term Effect of a New Oral Sodium Hyaluronate Formulation on Knee Osteoarthritis: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial. *Diseases* 8(3):26

Per informazioni

Stefano Masi - Product Manager, Nutraceutical Actives
Stefano.masi@roelmihpc.com • tel +39 02 3351 0150

ROELMI HPC in a nutshell

ROELMI HPC è un'azienda italiana specializzata nella ricerca e innovazione in ambito nutraceutico e cosmetico. Grazie alla lunga esperienza di settore offre un'ampia selezione di ingredienti attivi e funzionali, ponendosi come partner ideale e supportando i propri clienti con qualità. Gli attivi naturali e i concept di prodotto sono sviluppati con rigore scientifico e tecnico, testati *in vitro* e clinicamente per efficaci applicazioni mirate. ROELMI HPC è strettamente impegnata nel collegare la scienza agli attivi nutrizionali per il miglioramento della salute umana e del benessere sostenibile. Tutte le linee di prodotti e le tecnologie seguono il programma NIP® (No Impact in Progress) basato sul rispetto dell'ambiente, la protezione della biodiversità e l'uso di risorse sostenibili.