

OZOILE® (Ozono topico stabilizzato in acido Oleico con Vitamina E acetato)

NELLA RIABILITAZIONE DELLO SPORTIVO

G. Benevento*, V. Palmieri, C. Ruosi***, **** B. Maiorana**

* Laboratorio Ricerca e Sviluppo per labrevetazioni di Ozoile® (Bn)

** Terapia Dolore AO Rummo (Bn)

*** Ortopedia Federico II (Na)

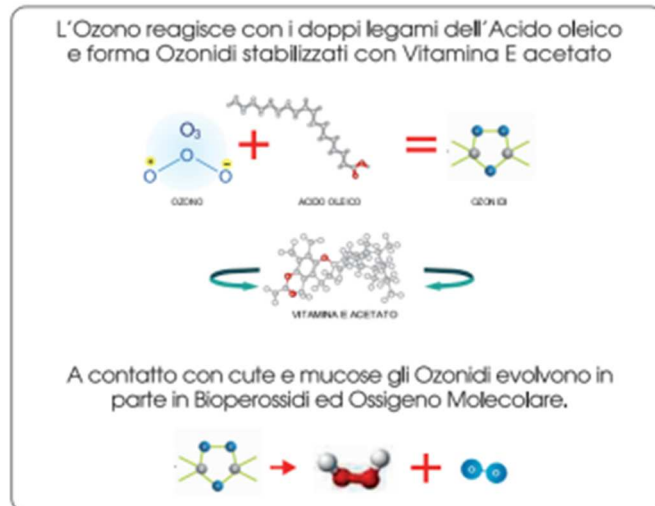
**** Ortopedia Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia

Gli studi clinici che seguono presentano Ozoile® (Ozono topico stabilizzato in acido oleico con Vitamina E acetato) in forma di emulgel, come “valida alternativa” all’utilizzo del farmaco nella terapia ad uso topico in caso di traumatologia sportiva. L’emulgel a base di Ozoile®, è un pool di molecole non farmacologiche che rilascia Ozonidi stabili ad azione analgesica-antinfiammatoria in grado di ripristinare la funzionalità muscolo-articolare perché cede ossigeno immediatamente biodisponibile e induce la sintesi di fattori di crescita coinvolti nei meccanismi di riparazione tissutale.

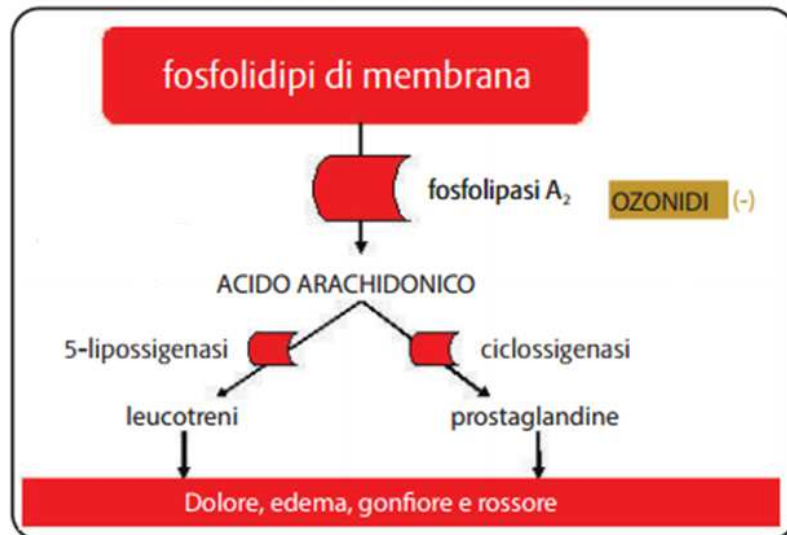
La sua formulazione innovativa in emulgel può essere utilizzata anche prima, dopo e durante trattamenti con diatermia, ultrasuoni o elettroforesi.

Inoltre Ozoile® abbinato al Kinesio per la realizzazione di un cerotto bioattivo la cui tecnologia è brevettata, combina l’azione biochimica degli Ozonidi stabili con quella biomeccanica del Kinesio presentando un prodotto altamente innovativo ed efficace nel trattamento del dolore post operatorio di natura traumatica, artritica, reumatica. Tale tecnologia brevettata e realizzata sotto forma di cerotto favorisce la rigenerazione dei tessuti molli ed è particolarmente indicata nel trattamento di mialgie: contratture, distrazioni ed elongazioni anche in abbinamento con elettromedicali.

La tecnologia alla base di Ozoile® sfrutta la reazione di ozonolisi. Questa reazione applicata ad una matrice biologica ricca di insaturazioni come quella dell’olio di oliva, porta alla formazione di Ozonidi, composti dalle numerose proprietà terapeutiche, ma instabili. Il problema della stabilità è risolto modulando alcuni parametri quali temperatura e pressione e grazie all’introduzione della vitamina E acetato. Gli Ozonidi prodotti risultano stabili, il processo è brevettato. Ozoile® veicola Ozonidi stabili attraverso la cute.



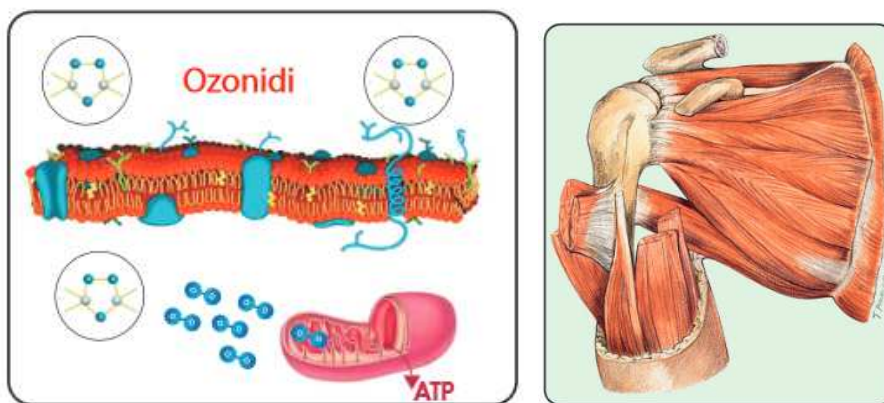
Gli Ozonidi stabili presentano azione analgesica-antinfiammatoria, nonché la capacità di ripristino della “funzione danneggiata” tramite la cessione di Ossigeno volta a migliorare il microcircolo e a contrastare eventuali situazioni di ischemia o ipossia. E’ infatti ormai ampiamente dimostrato che gli Ozonidi, pur non essendo un farmaco, possono essere considerati come un “farmaco dotato di induzione biologica”, cioè sostanze in grado di attivare, modulare vie metaboliche e di determinare così risposte a livello cellulare e tissutale. L’obiettivo è puntare, nella terapia topica, al superamento del concetto dello spegnimento del sintomo perché, per una efficace terapia, nonché per una buona prevenzione e riabilitazione, è necessario oltre che “spegnere il sintomo” a valle, “riabilitare la funzione danneggiata” a monte. Tutto questo è possibile con Ozoile®. Quando il prodotto viene applicato su cute, una volta penetrato nelle cellule dei tessuti, in condizioni di ambiente protonico che è una caratteristica chimico-fisica degli ambienti ipossici, ischemici e più in generale quando ci sono processi degenerativi in atto, gli Ozonidi stabili di Ozoile® evolvono in parte in Bioperossidi liberando Ossigeno molecolare immediatamente biodisponibile. Ozonidi, Bioperossidi e Ossigeno molecolare sono i “protagonisti”, ossia i principali responsabili dell’azione riabilitativa nella traumatologia sportiva mediata da Ozoile®. Ozoile® agisce efficacemente sull’infiammazione e sul dolore perché gli Ozonidi intervengono nella regolazione delle citochine e inattivano sistemi enzimatici, quali ciclo-lipossigenasi coinvolti nella produzione delle prostaglandine. Presentano pertanto azione Fans similare, ma non sono causa di effetti collaterali né arrecano problemi da sovradosaggio.



Inoltre, la dissoluzione degli Ozonidi in ambiente acido genera come metaboliti Bioperossidi e Ossigeno molecolare. I primi sono in grado di attivare il sistema antiossidante endogeno inducendo la produzione di enzimi scavenger quali Catalasi, Superossidodismutasi, Glutatione ossidasi e di comportarsi essi stessi da scavenger (spazzini) concorrendo alla «neutralizzazione» delle ROS e dei radicali liberi conseguenza del processo flogistico in atto e di un metabolismo spinto come quello degli sportivi.



Ozoile® è poi un donatore topico di Ossigeno molecolare direttamente biodisponibile a livello cellulare sia quando si vengono a generare condizioni di ipossia causate da deficit a livello del microcircolo sia quando si assiste ad un sovraconsumo non mitocondriale di ossigeno come nel processo flogistico. La regolazione del microcircolo tende a favorire la normalizzazione della conduzione nervosa periferica, un incremento della biodisponibilità cellulare di ossigeno consente di attivare il “metabolismo rallentato del mitocondrio” concorrendo al ripristino della corretta funzionalità tissutale tramite azione decontratturante.



Studi di immunostochimica dimostrano inoltre che Ozoile® stimola la produzione di fattori di crescita quali PDGF, TGF, VEGF, FGF coinvolti nei processi di rigenerazione tissutale che tradotto in termini di riabilitazione dello sportivo significa una risoluzione più rapida ed efficace di contratture, distrazioni ed elongazioni muscolari.



Sulla base di quanto detto sono stati realizzati diversi lavori clinici:

Outcome valutativo in pazienti affetti da lombalgia muscolo tensiva: diatermia capacitativa versus diatermia capacitativa + emulgel con Ozoile® (Ozono Topico stabilizzato con Acido Oleico con Vitamina E Acetato)

Dott. Alain Rocco, Dott. Rossano Di Donna

Istituto Neurotraumatologico Italiano, Divisione Villa Dante, Ambulatorio di Ossigeno-Ozono Terapia

Sezione di Semeiotica Strumentale in Riabilitazione

SCOPO DELLO STUDIO

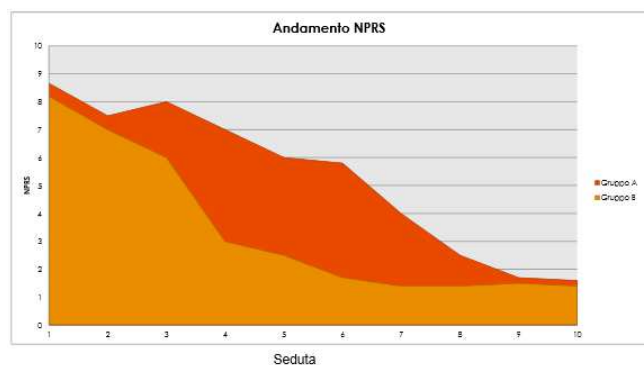
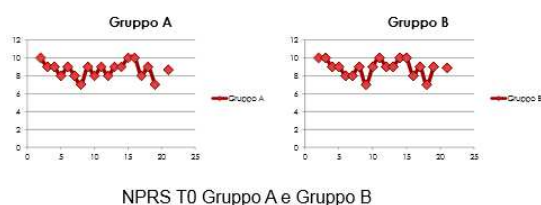
Valutare l'effetto sul dolore lombare e sulla contrattura muscolare della diatermia capacitativa con crema conduttiva (trattamento tradizionale) versus emulgel contenente **Ozoile®** (trattamento non convenzionale).

MATERIALE E METODI

Lo studio osservazionale è stato condotto su 40 pazienti affetti da lombalgia in fase acuta e subacuta con contrattura dei muscoli paravertebrali lombari. Per ciascun paziente è stata effettuata una visita fisiatrica basale al fine di valutare lo stato clinico (Valutazione del ROM, test di Lasegue, test di Wasserman, valutazione della contrattura degli ischio-crurali e dello psoas-iliaco), lo stato funzionale (scala di valutazione NPRS, Back Hill) e diversi esami di laboratorio (VES, PCR emocromocitometrico, protidogramma elettroforetico). I pazienti sono stati suddivisi equamente in due gruppi A e B. Dei due gruppi il Gruppo A è stato trattato con 10 sedute di diatermia capacitiva (trattamento tradizionale) mentre il Gruppo B veniva trattato con 10 sedute di diatermia capacitiva con **Ozoile**[®] emulgel. La procedura è stata ripetuta tre volte a settimana per entrambi i gruppi.

RISULTATI E CONCLUSIONI

I pazienti del gruppo A e del gruppo B, come già evidenziato da altri studi osservazionali, hanno presentato al termine delle 10 sedute un miglioramento statisticamente significativo sulla riduzione del dolore (NPRS).



L'analisi dei risultati ottenuti per il gruppo B (trattamento con diatermia capacitiva + emulgel a base di **Ozoile**[®]) ha messo in evidenza una riduzione del dolore già a partire dalla VI seduta. Questo suggerisce che nel gruppo B si verifica un potenziamento del trattamento analgico e miorilassante indotto dalla diatermia capacitiva e dall'azione di **Ozoile**[®]. Gli Ozonidi stabili da **Ozoile**[®] ad azione analgica-antinfiammatoria veicolano ossigeno legato immediatamente biodisponibile attraverso la membrana plasmatica con azione diretta sul mitocondrio favorendo il ripristino della mobilità muscolo-articolare.

Studio clinico randomizzato e controllato, in aperto, condotto su 180 pazienti



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II

*Dipartimento Universitario di Salute Pubblica
Sezione di Ortopedia e Traumatologia*

Responsabili Studio:

Prof. Carlo Ruosi

Università Federico II di Napoli
Dipartimento di Salute Pubblica
Sezione Ortopedia e Traumatologia

Dott. Vincenzo Palmieri

SSD Terapia del Dolore
A.O.R.N. "G.Rummo" di Benevento

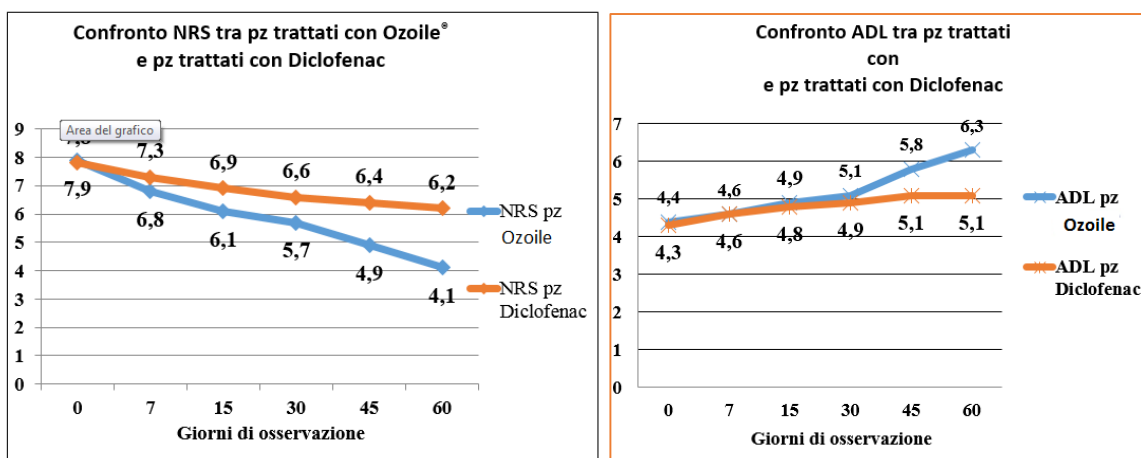
SCOPO DELLO STUDIO

Lo studio clinico randomizzato e controllato, in aperto, è volto a comparare l'Emulgel contenente **Ozoile**[®] con il farmaco Diclofenac, entrambi per uso topico, nella loro efficacia come analgesici ad azione antinfiammatoria in grado di favorire un miglioramento nello svolgimento delle attività di vita quotidiana in pazienti con dolore associato ad artrosi di spalla di intensità moderata-severa e dolore associato a gonalgia da gonartrosi

MATERIALE E METODI IN PAZIENTI CON DOLORE ASSOCIATO AD ARTROSI DI SPALLA

Dal 30/01/2014 al 30/08/2014 sono stati selezionati 80 pazienti, 33 maschi e 47 femmine, di età media 61 anni, tutti affetti da patologia artrosica di spalla che presentavano, alla 1° visita, valori di dolore medio provato nelle ultime 24 ore ≥ 4 , misurato utilizzando una NRS. I pazienti sono stati suddivisi in due gruppi da 40 unità, un gruppo è stato trattato due volte al giorno con il DICLOFENAC, l'altro gruppo con emulgel contenente **Ozoile**[®]. Il periodo di osservazione è stato di 60 giorni per ciascun paziente e l'intervallo di valutazione è stato realizzato nei giorni 7, 15, 30, 45 e 60, dopo una prima visita baseline. In tutti i pazienti sono stati considerati il livello di analgesia secondo scala NRS e il grado di autonomia nelle attività di vita quotidiana secondo la scala di valutazione ADL.

RISULTATI



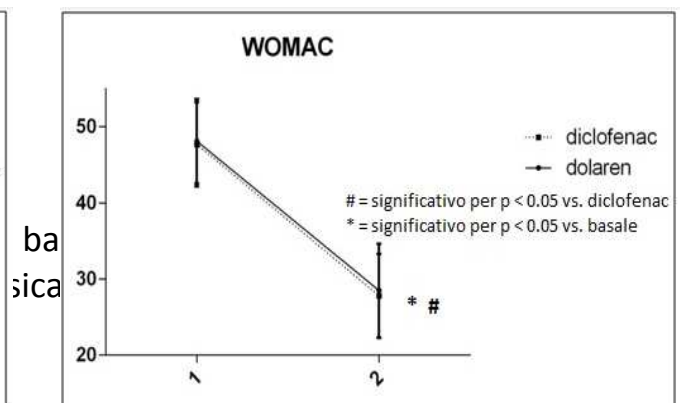
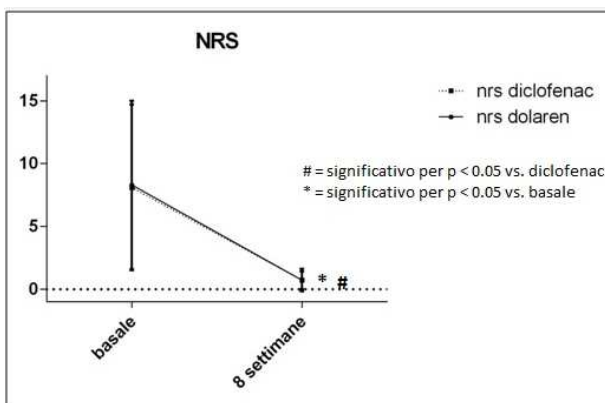
I dati evidenziano una maggiore riduzione della sintomatologia dolorosa e dunque una azione analgesica e antinfiammatoria superiore, nonché un incremento in termini di funzionalità e performance nelle attività di vita quotidiana dovuta all'applicazione topica dell'Emulgel contenente **Ozoile®** versus Diclofenac.

MATERIALE E METODI IN PAZIENTI CON DOLORE ASSOCIATO A GONALGIA DA GONARTROSI

Dal 1/10/2013 al 1/9/2014 sono stati trattati presso la U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia dell'A.O.U. "Federico II" 100 pazienti (45 uomini, 55 donne) per gonalgia da gonartrosi, di età media 67 anni (45-80). I pazienti inclusi nello studio riferivano dolore medio giornaliero ≥ 4 misurato con la scala NRS e riferito alle ultime 24 ore, attribuibile alla patologia degenerativa artrosica, necessitante per la prima volta di un trattamento medico. I pazienti sono stati divisi in 2 gruppi, il Gruppo A trattato con emulgel contenente **Ozoile®** due volte al giorno, il gruppo B trattato con Diclofenac sempre due volte die. I pazienti non hanno ricevuto trattamento antinfiammatorio o antidolorifico per via sistemica nella durata dello studio. Il follow-up ha avuto una durata di 8 settimane e prevedeva, oltre alla visita basale, altre visite di controllo a 2, 4 e 8 settimane dall'inizio del trattamento. Nell'arco di tale periodo i pazienti sono stati valutati tramite scala NRS e WOMAC.

RISULTATI

	NRS		WOMAC	
	basale	8 settimane	basale	8 settimane
OZOILE® in emulgel	8.3 ± 0.71	6.7 ± 0.9	48.1 ± 5.55	28.5 ± 6.13
Diclofenac	8.1 ± 0.7	6.6 ± 0.69	47.7 ± 5.52	27.8 ± 5.51



CONCLUSIONI E DISCUSSIONE

Ozoile® in forma di Emulgel è la valida alternativa all'utilizzo di molecole farmacologiche per uso topico nel trattamento del dolore, sia in caso di dolore acuto che in caso di dolore cronico anche associato a patologie degenerative. Presenta una elevata azione analgesica e antinfiammatoria ma non solo perché è privo degli effetti collaterali associati all'utilizzo di Fans e tramite la cessione di Ossigeno agisce favorendo il ripristino delle attività funzionali di vita quotidiana.

Ozoile® emulsionato in forma di emulgel con diversi estratti secchi di piante officinali ad azione antinfiammatoria e l'enzima proteolitico bromelina è stato inoltre abbinato con ultrasuoni e testato anche nel trattamento di lesioni muscolari varie, distrazioni, elongazioni, contratture anche di vecchia data, ematomi incistati, tendiniti, nevralgie periferiche. L'emulgel può essere utilizzato con dispositivi elettromedicali perché la sua formulazione presenta elevata compatibilità con il derma, non subisce alterazioni al calore, non rovina la testina del dispositivo elettromedicale. Qui di seguito si riportano alcuni risultati di casi clinici trattati presso il centro di fisioterapia "Torre Pendente" di Siena.

I caso clinico: soggetto di sesso femminile, nazionalità ucraina, età 40 anni, dipendente mensa universitaria. La paziente si presenta allo studio lamentando algia dorsale sul paravertebrale dx e al trapezio superiore destro; la risonanza rivela un principio di artrosi scapolo-omerale, di conseguenza la muscolatura limitrofa risente di questo impedimento contraendosi. Alla palpazione risulta una discreta contrattura sui paravertebrali a livello dorsale lunga circa 7 cm e a livello cervicale algia sul trapezio superiore e allo sternocleidomastoideo che impediscono alla paziente di ruotare agevolmente il capo. All'anamnesi risulta che la contrattura a livello dorsale è presente da circa 3 anni ed è già stata più volte trattata in altri centri di fisioterapia con tecarterapia. Alla paziente viene prescritto di applicare 3 volte al giorno Ozoile® in forma di emulgel sulla zona dorsale e il giorno dopo si avvia il ciclo di terapia con ultrasuono a mani polo libero con Ozoile® emulgel mescolato al gel per ultrasuoni rapporto 3:1. La seduta dura 20' con l'U.S. in modalità pulsata a 1.9-20mw/cmq. A fine seduta si effettua massoterapia localizzata. Dopo la seconda seduta alla palpazione si avverte una notevole riduzione della contrattura e il soggetto riferisce di sentire la schiena molto più sciolta. Alla terza seduta la contrattura non è più presente alla palpazione; stessa procedura è stata adottata per la contrattura al trapezio.

Il caso clinico: soggetto di sesso maschile nazionalità italiana, libero professionista, età 43 anni praticante sport. Il paziente si presenta allo studio per una forte lombalgia. Alla palpazione risulta un'estesa contrattura a livello dei paravertebrali lombari sx. All'anamnesi risulta che nove mesi prima era stato soggetto ad una forte lombo sciatalgia curata farmacologicamente in maniera errata. Il soggetto è già stato curato in altri centri di fisioterapia con tecarterapia senza nessun giovamento. Da circa 30 giorni il paziente non pratica più attività sportiva perché ciò gli causa dolore.

Al paziente viene consigliata l'applicazione di Ozoile® in forma di emulgel 3 volte al Giorno e l'applicazione della borsa dell'acqua calda per cercare di ammorbidire la muscolatura contratta. Lo schema terapeutico applicato è il medesimo di quello applicato nel primo caso clinico. In questo caso la muscolatura è molto più sviluppata e la contrattura più profonda ed estesa. Dopo 5 sedute si riduce notevolmente la contrattura, il soggetto riprende l'attività sportiva e ogni 10 giorni si sottopone ad un massaggio decontratturante.

III caso clinico: soggetto di sesso femminile, nazionalità italiana, età 37 anni, assistente di volo. Il soggetto si presenta allo studio lamentando una forte algia al muscolo trapezio medio e superiore. Dall'anamnesi si rivela che il dolore è presente da diversi mesi, l'ambiente di lavoro è provvisto di aria condizionata e le temperature sono abbastanza basse. In base agli impegni lavorativi vengono programmate due sedute di U.S. nei due giorni successivi e poi nel caso fosse necessario allo scalo successivo su Pisa dopo circa 10 giorni. Il massaggio evidenziava due contratture abbastanza modeste: la prima sul muscolo trapezio superiore vicino alla corda del collo e l'altra a livello dorsale sulla faccia mediale della scapola. Lo schema terapeutico prevede l'utilizzo dell'U.S. con Ozoile® in forma di Emulgel in rapporto 3:1 con il gel per elettromedicali. In questo caso dopo le due sedute di U.S. è stato applicato il kinesio taping sul gran dorsale e sul trapezio superiore. Alla visita successiva, dopo 13 giorni, la paziente riferisce che il dolore era molto diminuito e una volta tolto il kinesio taping al massaggio non risultava la contrattura.

Quest'ultimo studio clinico insieme ad altri simili è stato il punto di partenza per la realizzazione di un cerotto bioattivo con doppio effetto terapeutico in cui Ozoile® emulsionato in forma di emulgel con l'enzima proteolitico bromelina e diversi estratti secchi di piante officinali ad azione antinfiammatoria ricchi di idrocolloidi naturali, è stato inserito all'interno della striscia adesiva del Kinesio. Il processo è brevettato. Questa nuova tecnologia ad uso topico consente di abbinare l'azione biochimica di Ozoile® sia come antinfiammatorio che come rigenerante tissutale ad azione decontratturante con quella meccanica del Kinesio. Qui di seguito si riportano i primi risultati di uno studio ancora aperto condotto presso il reparto di ortopedia degli Ospedali Riuniti di Foggia sull'utilizzo del cerotto bioattivo.

Studio sul cerotto bioattivo a base di Ozoile® versus Kinesio nel trattamento delle mialgie



Università di Foggia

Ospedali riuniti di Foggia
Dipartimento di Ortopedia Universitaria
Responsabile Studio: Dr. Maiorana Blas

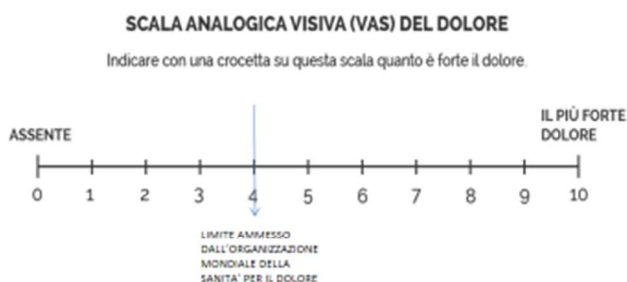
SCOPO DELLO STUDIO

Confronto tra Cerotto bioattivo e Kinesio nel trattamento di diverse forme di mialgia.

MATERIALI E METODI

Per lo studio vengono reclutati pazienti affetti dalle stesse patologie per quanto possibile e di ambo i sessi. Per la valutazione del dolore si fa uso della scala VAS. Ad ogni paziente vengono dati 20 cm di tape diviso in 10 + 10 cm da applicare ed indossare ognuno per 12 ore consecutive, seguito poi dalla registrazione del dolore mediante la scala VAS. Due le formulazione di Cerotto testate, una contenente l'emulgel al 20%, l'altra al 15%.

RISULTATI



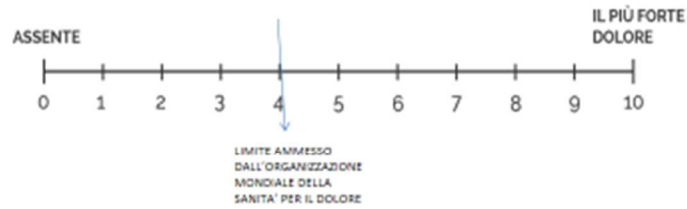
1° STUDIO: DOLAREN EMUGEL AL 20%

- | | | |
|--|--------|--------------------|
| 1.)-Maschio(CF) Omoalgia destra | 1-2 ok | (cerotto pre-post) |
| Dolore VAS: 5 → 3 | | |
| 2.)- Maschio (DA) omoalgia destra | 1-2 ok | " " |
| Dolore VAS: 6 → 3 | | |
| 3.)- Femmina (CF) Cervicalgia sinistra | 1-2 ok | " " |
| Dolore VAS: 6 → 4 | | |
| 4.)- Femmina (BV) Cervicalgia sinistra | 1-2 ok | " " |
| Dolore VAS: 7 → 4 | | |
| 5.)- Femmina (AC) Epicondillite destra | 1-2 ok | " " |
| Dolore VAS: 7 → 5 | | |

Dott. MAIORANA BLAS
S.C. Ortopedia Universitaria

SCALA ANALOGICA VISIVA (VAS) DEL DOLORE

Indicare con una crocetta su questa scala quanto è forte il dolore.



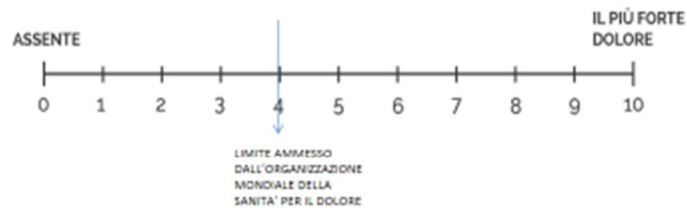
III° STUDIO: KINESIOLOGY TAPE

1.)-Maschio(PP) Cervico-brachialgia destra	1-2 ok	(cerotto pre-post)	
Dolore VAS: 7 → 6			
2.)- Maschio (AA) Cervico-brachialgia destra	1-2 ok	"	"
Dolore VAS: 6 → 6			
3.)- Femmina (GP) Brachialgia destra	1-2 ok	"	"
Dolore VAS: 5 → 4			
4.)- Femmina (KZ) Brachialgia destra	1-2 ok	"	"
Dolore VAS: 6 → 5			
5.)- Femmina (BG) Podalgia destra	1-2 ok	"	"
Dolore VAS: 5 → 5			

Dott. MAIORANA BLAS
S.C. Ortopedia Universitaria

SCALA ANALOGICA VISIVA (VAS) DEL DOLORE

Indicare con una crocetta su questa scala quanto è forte il dolore.



II° STUDIO: DOLAREN EMUGEL AL 15%

1.)-Maschio(AB) Mialgia quadricipite destro	1-2 ok	(cerotto pre-post)	
Dolore VAS: 6 → 5			
2.)- Maschio (FS) Mialgia quadricipite destro	1-2 ok	"	"
Dolore VAS: 5 → 4			
3.)- Femmina (GP) Lombalgia destra	1-2 ok	"	"
Dolore VAS: 6 → 5			
4.)- Femmina (CN) Lombalgia destra	1-2 ok	"	"
Dolore VAS: 7 → 4			
5.)- Maschio (CC) Epicondilitis destra	1-2 ok	"	"
Dolore VAS: 7 → 5			

Dott. MAIORANA BLAS
S.C. Ortopedia Universitaria

CONCLUSIONI

Ozoile® ricco in **Ozonidi stabili** sia in forma di emulgel che in forma di cerotto bioattivo è la valida alternativa all'utilizzo dei Fans nella riabilitazione dello sportivo. Contrariamente ai farmaci utilizzati a livello topico non presenta soltanto azione analgesico-antinfiammatoria riducendo rapidamente la sintomatologia dolorosa, ma agisce come decontratturante in grado di riparare lesioni muscolari grazie alla cessione di ossigeno e alla capacità di stimolare la sintesi di fattori di crescita legati

alla rigenerazione dei tessuti molli. Non presenta controindicazioni, non crea problemi legati al sovradosaggio.