ISSN 1997-7298 (Print)
ISSN 2309-4729 (Online)

ЖУРНАЛ НЕВРОЛОГИИ И ПСИХИАТРИИ

ИМЕНИ С.С. КОРСАКОВА



Том 126 5'2026

Научно-практический журнал
Основан в 1901 г.

МЕДИА СФЕРА

Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова
2026, т. 126, №5, с. 108–114
https://doi.org/10.17116/jnevro2026126051108

S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry
2026, vol. 126, no. 5, pp. 108–114
https://doi.org/10.17116/jnevro2026126051108

Эффективность и переносимость комплексной терапии хронической неспецифической боли в области нижней части спины, обусловленной преимущественно дискогенной патологией, с включением фармаконутрицевтика Терафлекс Ультра (исследование ФОРСАЖ)

© Игорь Николаевич Самарцев[1], Сергей Анатольевич Живолупов[1], Михаил Сергеевич Паршин[2], Юлия Владимировна Денисова[3]

[1]ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Минобороны России, Санкт-Петербург, Россия;
[2]СПб ГБУЗ «Городская больница №26», Санкт-Петербург, Россия;
[3]СПБ ГБУЗ «Клиническая больница Святителя Луки», Санкт-Петербург, Россия

Резюме

Цель исследования. Оценить эффективность и переносимость комплексной терапии пациентов с хронической неспецифической болью в нижней части спины (ХНБНЧС), обусловленной преимущественно дискогенной патологией, с включением фармаконутрицевтика Терафлекс Ультра.

Материал и методы. В открытое многоцентровое наблюдательное исследование было включено 50 пациентов (28 женщин, 22 мужчины, средний возраст 48,3 [45,5; 52,2] года) с ХНБНЧС вследствие дискогенной патологии, верифицированной клинически и по данным нейровизуализации. Пациенты основной группы (ОГ, *n*=25) получали базовую терапию (нестероидные противовоспалительные препараты 10 дней, миорелаксант центрального действия 14 дней, витамины группы В в высоких дозах 21 день) и Терафлекс Ультра по 2 капсулы 2 раза в сутки в течение 2 мес; группы сравнения (ГС, *n*=25) — только базовую терапию. Оценка эффективности лечения проводилась через 1, 2 и 3 мес по шкалам ЦРШ-Б, DN4, BPFS, MOS SF-36. Также анализировали частоту рецидивов в течение 1-го года от момента включения пациентов в исследование.

Результаты. Через 1 мес в ОГ было отмечено значимо большее снижение интенсивности боли по ЦРШ-Б, чем в ГС (23,2±8,8 мм против 35,2±7,4 мм; $p<0,05$). Через 2 мес в ОГ зафиксировано статистически значимое расширение активности (шкала BPFS: 51,7±15,7 и 40,2±13,1 балла) и физического компонента качества жизни (MOS SF-36: 86,8±5,5 и 77,2±8,1 балла; $p<0,05$). По шкале DN4 межгрупповых различий не получено. Приверженность лечению в ОГ была высокая (9,9±4,2 балла по шкале ARMS-7). Через 1 год рецидив развился у 20% пациентов ОГ и у 32% — ГС (ОР 1,4 (95% ДИ 0,513—3,824); NNT=8,3). Нежелательные явления наблюдались в обеих группах, были легкими и не потребовали отмены какого-либо из компонентов проводимой терапии.

Заключение. В группе, получавшей в дополнение к базовой терапии Терафлекс Ультра, отмечено статистически значимое снижение интенсивности боли, расширение функциональной активности и повышение качества жизни пациентов, а также снижение риска рецидива в течение 1-го года наблюдения. Применение Терафлекс Ультра характеризуется высокой приверженностью лечению и хорошей переносимостью. Требуются дальнейшие рандомизированные исследования для подтверждения полученных результатов.

Ключевые слова: *хроническая неспецифическая боль в области нижней части спины, дискогенная патология, неденатурированный (нативный) коллаген II типа, Терафлекс Ультра, эффективность, переносимость.*

Информация об авторах:
Самарцев И.Н. — https://orcid.org/0000-0002-7659-9756
Живолупов С.А. — https://orcid.org/0000-0003-0363-102X
Паршин М.С. — https://orcid.org/0000-0002-8812-7262
Денисова Ю.В. — https://orcid.org/0009-0002-1673-4044
Автор, ответственный за переписку: Самарцев И.Н. — e-mail: alpinaigor@mail.ru

Как цитировать:
Самарцев И.Н., Живолупов С.А., Паршин М.С., Денисова Ю.В. Эффективность и переносимость комплексной терапии хронической неспецифической боли в области нижней части спины, обусловленной преимущественно дискогенной патологией, с включением фармаконутрицевтика Терафлекс Ультра (исследование ФОРСАЖ). *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2026;126(5):108–114. https://doi.org/10.17116/jnevro2026126051108

Efficacy and tolerability of the pharmaconutraceutical complex Theraflex Ultra in the treatment of patients with chronic non-specific lower back pain due toprimarily discogenic pathology (FORSAGE study)

© I.N. Samartsev[1], S.A. Zhivolupov[1], M.S. Parshin[2], Yu.V. Denisova[3]

[1]Kirov Military Medical Academy, St. Petersburg, Russia;
[2]City Hospital No. 26, St. Petersburg, Russia;
[3]St. Luke's Clinical Hospital, St. Petersburg, Russia

Abstract

Objective. To evaluate the efficacy and tolerability of the pharmaconutraceutical complex, Theraflex Ultra, based on undenatured (native) type II collagen, in the treatment of discogenic chronic low back pain (CLBP).

Material and methods. This open, multicenter, observational study included 50 patients (28 women and 22 men; mean age 48.3 years [45.5; 52.2]) diagnosed with CLBP, mostly associated with discogenic pathology, as confirmed by clinical evaluation and neuroimaging. The study group (n=25) received standard therapy comprising non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) for 10 days, a centrally acting muscle relaxant for 14 days, and a high-dose vitamin B complex for 21 days, combined with Theraflex Ultra at 2 capsules twice daily for 2 months. The control group (n=25) received only the standard therapy. Efficacy was assessed after 1, 2, and 3 months using various scales, including the Numeric Rating Scale for Pain (NRS-P), the Douleur Neuropathique 4 (DN4), the Back Pain Functional Scale (BPFS), and the Medical Outcomes Study Short Form 36 (MOS SF-36). The relapse rate during the first year post-enrollment in the study was also documented.

Results. After one month, the study group exhibited a significantly greater reduction in pain intensity, as measured by the NRS-P, compared to the control group (23.2±8.8 versus 35.2±7.4; p<0.05). After two months, the study group demonstrated significant improvements in functional activity (BPFS: 51.7±15.7 vs. 40.2±13.1) and the physical component of quality of life (MOS SF-36: 86.8±5.5 vs. 77.2±8.1; p<0.05). No intergroup differences were noted on the DN4 scale, indicating nociceptive pain. Treatment adherence in the study group was high, with a score of 9.9±4.2 on the Adherence to Refills and Medications Scale (ARMS-7). A relapse occurred in 20% of patients in the study group and 32% in the control group after one year (relative risk [RR] 1.4 [confidence interval [CI] 0.513-3.824]; number needed to treat [NNT]=8.3). Adverse events were reported in all groups; however, they were mild and did not require treatment discontinuation.

Conclusion. The addition of Theraflex Ultra to the standard therapy regimen for discogenic chronic non-specific low back pain yields a significant reduction in pain intensity, enhanced functional activity and quality of life, and a decreased risk of relapse within a year. The product demonstrates high treatment adherence and favorable tolerability. Subsequent randomized studies are warranted to validate these findings.

Keywords: *chronic non-specific low back pain, discogenic pathology, undenatured (native) collagen type II, Theraflex Ultra, efficacy, tolerability.*

Information about the authors:
Samartsev I.N. — https://orcid.org/0000-0002-7659-9756
Zhivolupov S.A. — https://orcid.org/0000-0003-0363-102X
Parshin M.S. — https://orcid.org/0000-0002-8812-7262
Denisova Yu.V. — https://orcid.org/0009-0002-1673-4044
Corresponding author: Samartsev I.N. — e-mail: alpinaigor@mail.ru

To cite this article:
Samartsev IN, Zhivolupov SA, Parshin MS, Denisova YuV. Efficacy and tolerability of the pharmaconutraceutical complex Theraflex Ultra in the treatment of patients with chronic non-specific lower back pain due toprimarily discogenic pathology (FORSAGE study). *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry*. 2026;126(5):108–114. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/jnevro2026126051108

Несмотря на развитие фундаментальной медицины с внедрением систем искусственного интеллекта в анализ различных данных, современное понимание патофизиологических особенностей возникновения дегенеративной вертеброгенной патологии остается недостаточным, а методы ее профилактики и лечения являются предметом научных дискуссий. В современном обществе неспецифическая боль в нижней части спины (БНЧС) встречается у 80% взрослого населения, преимущественно поражая популяцию в возрасте от 30 до 50 лет, ее распространение имеет тенденцию к увеличению в ближайшей перспективе [1]. Болевой синдром в этом случае характеризуется внезапным или постепенным дебютом и локализуется в области, располагающейся между нижними ребрами и ягодичными складками. Наиболее частой причиной возникновения неспецифической БНЧС является патология межпозвонковых дисков [2].

Для лечения данной патологии большинство клинических рекомендаций предлагает широкий спектр терапевтических возможностей, включая прием лекарственных препаратов, физические упражнения, физиотерапевтические процедуры, мануальную терапию, кинезиотейпирование и интервенционные техники [3]. Следует отметить, что в предлагаемых рекомендациях отсутствует индивидуализированный подход к выбору того или иного направления терапии, включая стратификацию пациентов по принципу топики болевого синдрома — важного аспекта эффективного лечения дорсалгий. Долгое время считалось, что у 90% пациентов источник БНЧС определить невозможно [4]. Тем не менее на основании анализа анамнеза, клинической картины, результатов нейроортопедического обследования и нейровизуализации возможно с высокой долей вероятности установить топический диагноз источника БНЧС для планирования таргетного лечения [5, 6].

Длительные сроки восстановления после эпизода БНЧС, а также высокий риск хронизации болевого синдрома диктуют необходимость поиска новых способов лечения таких пациентов. Появление фармаконутрицевтиков, содержащих наряду с глюкозамином и хондроитин сульфатом неденатурированный коллаген II типа (НК II), представляется очень перспективным. НК II реализует свой терапевтический эффект через модуляцию гуморального и клеточного типов иммунного ответа (механизм «оральной толерантности») против собственного коллагена в межпозвонковых дисках и хрящевой ткани суставов [7]. Эффективность и безопасность НК II в терапии вертеброгенной боли была продемонстрирована в ряде исследований [8]. Вместе с тем требует изучения вопрос о том, окажет ли прием НК II эффект на рецидив БНЧС после купирования острого эпизода.

Цель исследования — оценить эффективность и переносимость комплексной терапии пациентов с хронической неспецифической БНЧС (ХНБНЧС), обусловленной преимущественно дискогенной патологией, с включением фармаконутрицевтика Терафлекс Ультра.

Материал и методы

В открытом многоцентровом наблюдательном исследовании приняли участие 50 пациентов (28 женщин и 22 мужчины в возрасте от 18 лет и старше (48,3 [45,5; 52,2] года)) с диагнозом ХБНЧС.

Критерии включения: ХНБНЧС (код по МКБ-10 — М54.5), обусловленная преимущественно дискогенной патологией; диагноз, верифицированный по результатам анализа нейровизуализационного обследования (МРТ).

Критерии невключения: заболевания и состояния, которые, по мнению исследователя, затрудняют интерпретацию результатов обследования; тяжелые, декомпенсированные или нестабильные соматические и неврологические заболевания (любые заболевания или состояния, которые угрожают жизни больного или ухудшают прогноз основного заболевания, а также делают невозможным проведение клинического исследования); психические заболевания, сведения о злоупотреблении наркотическими/лекарственными препаратами и/или алкоголизме; повышенная чувствительность к компонентам фармаконутрицевтика Терафлекс Ультра по данным анамнеза.

Для подтверждения дискогенного генеза ХНБНЧС использовались клинические критерии, установленные в проведенном ранее исследовании [5], а также МРТ-признаки, предложенные J. van der Graaf и соавт. [9] **(табл. 1)**. Дискогенный характер боли считали подтвержденным при наличии всех клинических критериев и не менее одного из нейровизуализационных признаков **(см. рисунок)**.

Пациенты, включенные в исследование, в дальнейшем методом случайных чисел были рандомизированы на 2 группы. Лечение больных основной группы (ОГ, *n*=25) включало базовую терапию (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) 10 дней, миорелаксант центрального действия 14 дней, витамины группы В 21 день) и одновременный пероральный прием фармаконутрицевтика Терафлекс Ультра по 2 капсулы 2 раза в день 2 мес. Пациенты группы сравнения (ГС, *n*=25) получали только ба-

Таблица 1. **Клинико-нейровизуализационные критерии диагностики НБНЧС, обусловленной преимущественно дискогенной патологией**

Table 1. **Clinical and neuroimaging diagnostic criteria for musculoskeletal (non-specific) lower back pain primarily associated with discogenic pathology**

Клинические критерии
Возраст до 59 лет
Усиление БНЧС после длительного нахождения в положении сидя
Уменьшение боли при ходьбе
Отсутствие боли в положении лежа
Преимущественно срединная боль в области поясничного отдела позвоночника
Отрицательный результат теста «квадратной мышцы»*
Отрицательный результат теста «максимальной нагрузки»**
Отсутствие хромоты, вызванной БНЧС
Нейровизуализационные критерии
Дегенерация межпозвонкового диска по шкале Pfirrmann (стадии IV—V)
Изменения межпозвонкового диска по типу «выстояния» (bulging)
МРТ-признаки наличия разрыва (фиссуры) фиброзного кольца межпозвонкового диска
Изменения замыкательной пластинки по типу Modic I или II

Примечание. * — тест для диагностики поражения фасеточных суставов: в положении стоя пациент разгибает туловище назад, одновременно ротируя корпус вправо, затем влево; возникновение боли в области нижней части спины интерпретируется как положительный результат теста. ** — тест для диагностики поражения крестцово-подвздошного сочленения: в положении стоя пациент сгибает нижнюю конечность в коленном суставе и одновременно совершает разгибание туловища назад; затем тест повторяют с опорой на другую нижнюю конечность. Усиление/возникновение боли в области крестцово-подвздошного сочленения на стороне опорной ноги свидетельствует об его поражении.

Note. * — testing for diagnosing facet joint damage involves the patient extending the trunk backward and rotating it to the right and then left while standing; pain occurrence in the lower back indicates a positive test. ** — testing for sacroiliac joint damage involves the patient flexing one lower limb at the knee while extending the trunk backward; the test is repeated with support on the opposite lower limb, where increased pain in the sacroiliac joint on the supporting side indicates joint damage.



МРТ (Т2 STIR) пояснично-крестцового отдела позвоночника пациентки с ХНБНЧС, обусловленной преимущественно дискогенной патологией.
Стрелкой обозначен трансверсальный разрыв (фиссура) межпозвонкового диска; сам диск дегенеративно изменен (стадия IV по шкале Pfirrmann) (собственное наблюдение).

A typical MRI scan (T2 STIR) of the lumbosacral spine of a patient with chronic musculoskeletal (non-specific) low back pain primarily due to discogenic pathology.
The arrow indicates a transverse rupture (fissure) of the intervertebral disc with degenerative changes (Pfirrmann scale stage IV) (authors' observation).

зовое лечение. Диагностические процедуры проводились в рамках 4 визитов: визит 1 — скрининг и начало терапии (день 1); визит 2 — промежуточный визит (1 мес±5 сут); визит 3 — промежуточный визит (2 мес±5 сут); визит 4 — заключительный визит (3 мес±5 сут).

Оценка эффективности и переносимости лечения осуществлялась на основании анализа следующих показателей. Интенсивность болевого синдрома оценивали по цифровой рейтинговой шкале боли (ЦРШ-Б, 100 мм) [10] и шкале оценки нейропатической боли DN4 [11]. Функциональную активность — по шкале функциональной активности, связанной с БНЧС (*англ.*: Back Pain Functional Scale, BPFS) [12]. Качество жизни, связанное со здоровьем, — по шкале MOS SF-36 (*англ.*: Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey). По итогу анализа результатов опросника оценивали показатель «физический компонент здоровья» [13]. Анализ приверженности приему фармаконутрицевтика Терафлекс Ультра проводили на основании опросника восполнения (приобретения/получения) лекарств и приверженности им ARMS-7 (*англ.*: Adherence to Refills and Medications Scale) [14]. Суммарный балл, равный 7, свидетельствовал о максимальной степени приверженности пациентов лечению, а равный 28 — минимальной. Оценка проводилась на визите 4 и только среди пациентов основной группы. Оценивали частоту и характер нежелательных явлений (НЯ).

Для анализа влияния применения фармаконутрицевтика Терафлекс Ультра на вероятность рецидива болевого синдрома проводился электронный опрос наблюдавшихся пациентов через 1 год (±15 сут) после завершения курса лечения с оценкой относительного риска возникновения рецидива ХНБНЧС (ЦРШ-Б⩾40 мм), потребовавшего как минимум однократного приема обезболивающего лекарственного препарата (НПВП). После завершения основного курса терапии все пациенты были проинформированы об основных рекомендациях по профилактике рецидива БНЧС (сохранение оптимального уровня физической активности, правильности техники поднятия и переноса тяжестей, отказ от курения, модификация рабочего места и пр.) [15].

Статистический анализ результатов исследования проводился с помощью пакета программ Statistica 7.0 («StatSoft, Inc.», США) в соответствии с рекомендациями по обработке результатов медико-биологических исследований [16]. Значимость различий между количественными величинами оценивали по *t*-критерию Стьюдента (при нормальном распределении показателей) или теста Манна—Уитни (в случае распределения, отличного от нормального). Пороговый уровень значимости был принят равным 0,05. Расчет относительного риска и NNT (число больных, которых необходимо лечить) производили с использованием четырехпольной таблицы сопряженности.

Результаты

Общая характеристика больных, включенных в исследование, представлена в **табл. 2**. Основную долю пациентов с ХНБНЧС составили женщины молодого и среднего возраста с длительностью заболевания около 4 мес, предъявляющие жалобы на БНЧС, выраженность которой максимальна в первую половину дня. Различий между пациентами, рандомизированными в группы терапии, зарегистрировано не было.

Таблица 2. **Общая характеристика включенных в исследование пациентов**

Table 2. **General characteristics of patients**

Параметр	Значения
Пол, *n*/%	
мужской	22/44
женский	28/56
Средний возраст, годы, Me [Q_1; Q_3]	48 [45; 52]
ИМТ, кг/м^2, *M*±*SD*	25,3±3,5
Особенности болевого синдрома	
длительность болевого синдрома, сут	128,9±33,5
максимальная выраженность болевого синдрома, *n*/%	
в первой половине дня	27/54
во второй половине дня	16/32
постоянно	7/14
наличие боли другой локализации, *n*/%	
другие отделы позвоночника	12/24
крупные суставы конечностей	4/8
мелкие суставы конечностей	2/4
головная боль	14/28
Наличие коморбидности	
сердечно-сосудистые заболевания	5/10
заболевания органов дыхания	1/2
заболевания желудочно-кишечного тракта	4/8
аффективные расстройства	5/10
неврологические заболевания	8/16

На визите 1 среднее значение по шкале ЦРШ-Б в обеих группах пациентов достоверно не различалось и составило не более 58 мм, что соответствовало боли умеренной интенсивности. Согласно анализу результатов опросника DN4, нейропатические дескрипторы болевых ощущений отмечались лишь у некоторых пациентов; при этом в большинстве случаев имела место исключительно ноцицептивная боль со значительным нарушением функциональной активности (по данным опросника BPFS) и снижением физического компонента здоровья респондентов (по данным опросника MOS SF-36) **(табл. 3)**.

На фоне проводимого лечения в ОГ уже на визите 2 отмечалось значимое снижение интенсивности болевого синдрома (по шкале ЦРШ-Б) по сравнению с ГС, а на визите 3 — значимое улучшение состояния пациентов в отношении увеличения функциональной активности (шкала BPFS) и физического компонента здоровья (опросник MOS SF-36). Указанные различия сохранялись на протяжении всего периода наблюдения вплоть до визита 4.

Несмотря на статистически значимое снижение средних значений опросника DN4 по сравнению с исходными результатами на визитах 2, 3 и 4 в обеих группах больных, межгрупповых различий на каком-либо из этапов исследования зарегистрировано не было. На протяжении всего периода наблюдения болевые ощущения пациентов с ХНБНЧС носили исключительно ноцицептивный характер.

При оценке приверженности приему фармаконутрицевтика Терафлекс Ультра оказалось, что среднее значе-

Таблица 3. **Результаты лечения включенных в исследование пациентов**
Table 3. **Treatment outcomes**

ОГ				ГС			
визит 1	визит 2	визит 3	визит 4	визит 1	визит 2	визит 3	визит 4
ЦРШ-Б, мм, *M*±*SD*							
55,4±9,5	23,2±8,8* Δ	18,7±6,7* Δ	15,7±6,1* Δ	57,8±8,7	35,2±7,4 Δ	29,3±8,2 Δ	24,6±7,1 Δ
DN4, баллы, *M*±*SD*							
3,5±0,9	2,2±0,5 Δ	1,6±0,4 Δ	1,5±0,5 Δ	3,6±1,1	2,3±0,7 Δ	1,9±0,7 Δ	1,7±0,5 Δ
BPFS, баллы, *M*±*SD*							
33,2±6,2	45,2±12,7 Δ	51,7±15,7* Δ	52,1±7,7* Δ	32,8±8,2	43,6±11,8 Δ	40,2±13,1 Δ	43,1±10,2 Δ
MOS SF-36, баллы, *M*±*SD*							
60,2±7,7	72,5±8,2 Δ	86,8±5,5* Δ	89,8±8,5* Δ	61,8±6,0	70,3±10,4 Δ	77,2±8,1 Δ	70,2±11,1 Δ

Примечание. ЦРШ-Б — цифровая рейтинговая шкала боли; DN4 — опросник нейропатической боли; BPFS — шкала функциональной активности, связанной с болью в области нижней части спины; MOS SF-36 — шкала оценки качества жизни, связанного со здоровьем; * — статистически значимые межгрупповые различия (p<0,05); Δ — статистически значимые отличия по сравнению с исходным уровнем (p<0,05).
Note. ЦРШ-Б — digital rating scale of pain; DN4 — Neuropathic Pain Questionnaire; BPFS — Back Pain Functional Scale; MOS SF-36 — Medical Outcomes Study Short Form 36; * — statistically significant intergroup differences (p<0.05); Δ — statistically significant differences compared to the baseline (p<0.05).

ние опросника ARMS-7 на визите 4 составило 9,9±4,2 балла (высокая приверженность).

Через 1 год после завершения фармакологического лечения у 5 (20%) пациентов ОГ и 8 (32%) — ГС возник рецидив БНЧС. Таким образом, относительный риск возникновения рецидива вертеброгенной люмбалгии у пациентов, не принимавших Терафлекс Ультра, составил 1,4 (95% ДИ 0,513—3,824; NNT=8,3).

В обеих исследуемых группах в первые 21 сут лечения отмечались НЯ в виде диспепсии у 3 (12%) пациентов ОГ и у 2 (8%) — ГС, связи с приемом препаратов не установлено. В последующий период приема исключительно Терафлекс Ультра среди пациентов ОГ были зарегистрированы 6 случаев НЯ (без отказа от приема фармаконутрицевтика): изжога — у 1 (4%), дискомфорт в области живота — у 2 (8%), диарея — у 1 (4%), аллергический дерматит — у 2 (8%), которые, вероятно, могли быть связаны в том числе и с проводимой ранее терапией.

Обсуждение

Рекомендуемые в настоящее время методы лечения БНЧС направлены главным образом на купирование симптомов заболевания (боль, мышечный спазм), что только в редких случаях позволяет замедлить прогрессирование патологии и приводит к хронизации состояния, ограничению повседневной активности, а в ряде случаев к необходимости проведения инвазивных процедур и даже оперативного лечения. Более того, фокус значительной части исследований в этом направлении смещен в сторону поиска средств и методов терапии болевого синдрома, ассоциированного с патологией фасеточных суставов, в то время как запросы практикующих специалистов связаны, прежде всего, с желанием разработать современные способы эффективной и безопасной терапии дискогенной боли. Это направление актуально по трем причинам: во-первых, дорсалгии вследствие дискогенной патологии являются наиболее распространенными в популяции; во-вторых, они встречаются у пациентов молодого и среднего возраста — наиболее трудоспособной части нашего общества, потеря трудоспособности которой влечет за собой серьезные социально-экономические риски; в третьих, процесс дегенерации межпозвонковых дисков является первым звеном прогредиентной деструкции всех опорных элементов позвоночного столба, замедление прогрессирования которого может стать важной вехой в профилактике развития НБНЧС.

В этом свете появление фармаконутрицевтиков на основе глюкозамина и хондроитина сульфата, содержащих НК II типа, было воспринято неврологическим сообществом с большим энтузиазмом, ведь основу матрикса межпозвонкового диска, помимо протеогликанов, до 65% сухого веса составляет как раз коллаген II типа, играющий роль упругого и прочного каркаса, способного модулировать собственную жесткость в зависимости от интенсивности внешних нагрузок. Было показано, что уменьшение количества коллагена 2 типа в дегенеративно измененном межпозвонковом диске способствует ускорению его разрушения через индукцию апоптоза резидентных клеток пульпозного ядра [17]. Предотвращение дегенерации коллагена II типа может стать значимым прорывом в сохранении нормального функционирования межпозвонковых дисков и других структур позвоночного столба.

В отличие от денатурированных молекул коллагена, в процессе производства НК II сохраняется целостность гликозилирования и третичной структуры белка [18], которая необходима для формирования тройной спирали [19]. Сохранение этой конформации имеет ключевое значение для формирования оральной иммунной толерантности — основного механизма действия продуктов, содержащих НК II [20].

В настоящем исследовании были продемонстрированы эффективность и безопасность комплексной терапии, дополненной применением Терафлекс Ультра, у пациентов с ХНБНЧС вследствие дискогенной патологии: значимое снижение интенсивности болевого синдрома, по сравнению с ГС, было достигнуто через 1 мес приема, а улучшение функциональной активности и физического компонента здоровья пациентов — через 2 мес применения фармаконутрицевтика. Эти результаты соответствуют данным, полученным в Y. Shiojima и соавт. [8] в ходе рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследова-

ния в параллельных группах, где авторы также через 4 нед приема НК II продемонстрировали его значительную эффективность в снижении интенсивности боли и улучшении подвижности поясничного отдела позвоночника среди лиц от 25 до 70 лет. Следует отметить, что НК II является не единственным активным компонентом Терафлекс Ультра, способным оказать влияние на воспаление и, соответственно, на интенсивность болевого синдрома. Входящие в состав данного фармаконутрицевтика глюкозамина гидрохлорид, хондроитина сульфат, а также гингерол способны значимо блокировать выработку ряда провоспалительных цитокинов, таких как интерлейкин-1 бета, интерлейкин-6 и фактор некроза опухоли альфа, через ингибирование активации фактора транскрипции NF-κB [21].

Другим важным результатом нашего исследования стало установление факта снижения относительного риска рецидива ХНБНЧС в течение 1 года после использования в составе комплексной терапии боли Терафлекс Ультра. Эти данные являются пионерскими, поскольку к настоящему времени только физическая активность (в сочетании с обучением) и модификация образа жизни рассматриваются в качестве значимых факторов, способных в лучшую сторону изменить траекторию развития хронической вертеброгенной патологии [22]. Достигнутый позитивный эффект от приема Терафлекс Ультра, вероятно, напрямую связан с механизмом формирования оральной иммунной толерантности к собственному коллагену и влиянию фармаконутрицевтика на персистенцию хронического низкой интенсивности воспаления, свойственного для пациентов с хроническим вертеброгенным болевым синдромом [23].

Применение Терафлекс Ультра было ассоциировано с высокой приверженностью лечению и хорошей переносимостью. И если первый результат, вероятно, был напрямую связан с удобством и эффективностью применения фармаконутрицевтика [24], то благоприятный профиль переносимости обусловлен отсутствием в составе нестероидных противовоспалительных средств и крайне низким риском развития НЯ на фоне приема НК II, описанным в ранее опубликованных работах [25, 26].

Заключение

ХНБНЧС является гетерогенной по механизмам развития патологией, значительно ограничивающей повседневную активность и качество жизни пациентов в различных возрастных группах. Современный уровень клинико-нейровизуализационной диагностики позволяет выделить отдельные фенотипы данного заболевания, основываясь на выявлении основного источника развития болевого синдрома. Наиболее частой причиной ХНБНЧС в настоящее время признается дискогенная патология, которая свойственна преимущественно пациентам молодого и среднего возраста. У пациентов, получавших в дополнение к комплексной терапии фармаконутрицевтик Терафлекс Ультра, отмечено более выраженное снижение интенсивности боли, улучшение функциональной активности и повышение качества жизни, показано долгосрочное влияние на профилактику рецидивов заболевания. Безусловно, настоящее наблюдательное исследование позволяет сделать лишь первые выводы о целесообразности включения продуктов на основе НК 2-го типа в комплекс фармакологических средств для лечения ХНБНЧС, требуются более крупные рандомизированные исследования для подтверждения полученных нами результатов.

Вклад авторов: концепция и дизайн исследования — Самарцев И.Н., Живолупов С.А.; сбор и обработка материала — Живолупов С.А., Денисова Ю.В.; статистический анализ данных — Самарцев И.Н., Паршин М.С.; написание текста — Самарцев И.Н., Живолупов С.А., Паршин М.С., Денисова Ю.В.; научное редактирование — Самарцев И.Н.
Authors contribution: study concept and design — Samartsev I.N., Zhivolupov S.A.; data collection and processing — Zhivolupov S.A., Denisova Yu.V.; statistical analysis — Samartsev I.N., Parshin M.S.; text writing — Samartsev I.N., Zhivolupov S.A., Parshin M.S., Denisova Yu.V.; scientific editing — Samartsev I.N.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
The authors declare no conflicts of interest.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. See QY, Tan JB, Kumar DS. Acute low back pain: diagnosis and management. *Singapore Med J*. 2021;62(6):271-275. https://doi.org/10.11622/smedj.2021086
2. Ma K, Zhuang Z, Wang L, et al. The Chinese Association for the Study of Pain (CASP): Consensus on the Assessment and Management of Chronic Nonspecific Low Back Pain. *Pain Res Manag*. 2019;2019:8957847. https://doi.org/10.1155/2019/8957847
3. Клинические рекомендации. *Скелетно-мышечные (неспецифические) боли в нижней части спины*. Российское межрегиональное общество по изучению боли; 2023.
Klinicheskiye rekomendatsii. *Skeletno-myshechnye (nespetsyficheskiye) boli v nizhney chasti spiny*. Rossiyskoye mezhregionalnoye obshestvo po izucheniyu boli; 2023. (In Russ.).
https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/778_1
4. Oliveira CB, Maher CG, Pinto RZ, et al. Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. *Eur Spine J*. 2018;27(11):2791-2803. https://doi.org/10.1007/s00586-018-5673-2
5. Самарцев И.Н., Живолупов С.А., Чередниченко Д.В. и др. Открытое исследование эффективности и переносимости Плексатрона в лечении пациентов с болью в области нижней части спины (исследование ПАЛАЦИО). *Нервные болезни*. 2021;4;53-60.
Samartsev IN, Zhivolupov SA, Cherednichenko DV, et al. Otkrytoye issledovaniye effektivnosti i perenosimosti Pleksatrona v lechenii patsiyentov s bol'yu v oblasti nizhney chasti spiny (issledovaniye PALATsIO). *Nervnyye bolezni*. 2021;4:53-60. (In Russ.).
https://doi.org/10.24412/2226-0757-2021-12377
6. Han CS, Hancock MJ, Sharma S, et al. Low back pain of disc, sacroiliac joint, or facet joint origin: a diagnostic accuracy systematic review. *EClinicalMedicine*. 2023;59:101960. https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.101960
7. Weiner H, da Cunha A, Quintana F, et al. Oral tolerance. *Immunol Rev*. 2005;206:232-259. https://doi.org/10.1111/j.0105-2896.2005.00280.x
8. Shiojima Y, Takahashi M, Takahashi R, et al. Efficacy and safety of dietary undenatured type II collagen on joint and motor function in healthy volunteers: a randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study. *J Am Nutr Assoc*. 2022;12(7):1-18. https://doi.org/10.1080/07315724.2021.2024466

9. van der Graaf JW, Kroeze RJ, Buckens CFM, et al. MRI image features with an evident relation to low back pain: a narrative review. *Eur Spine J*. 2023;32(5):1830-1841. https://doi.org/10.1007/s00586-023-07602-x
10. Jensen M, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain*. 1986;27:117-126. https://doi.org/10.1016/0304-3959(86)90228-9
11. Bouhassira D, Attal N, Alchaar H, et al. Comparison of pain syndromes associated with nervous or somatic lesions and development of a new neuropathic pain diagnostic questionnaire (DN4). *Pain*. 2005;114(1-2):29-36. https://doi.org/10.1016/j.pain.2004.12.010
12. Stratford P, Binkley J. Development and initial validation of the Back Pain Functional Scale. *Spine*. 2000;25:2095-2102. https://doi.org/10.1097/00007632-200008150-00015
13. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): I. Conceptual Framework and Item Selection. *Med Care*. 1992;30:473-483.
14. Kripalani S, Risser J, Gatti M, et al. Development and evaluation of the Adherence to Refills and Medications Scale (ARMS) among low-literacy patients with chronic disease. *Value Health*. 2009;12(1):118-123. https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2008.00400.x
15. Burton AK, Balagué F, Cardon G, et al; COST B13 Working Group on Guidelines for Prevention in Low Back Pain. Chapter 2. European guidelines for prevention in low back pain: November 2004. *Eur Spine J*. 2006;15 Suppl 2(Suppl 2):S136-168. https://doi.org/10.1007/s00586-006-1070-3
16. Реброва О. *Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA*. М.: МедиаСфера. 2002;312. Rebrova O. *Statistichesky analis meditsinskikh dannykh. Primenenije paketa prikladnykh program STATISTICA*. M.: MediaSfera. 2002;312. (In Russ.).
17. Lian C, Gao B, Wu Z, et al. Collagen type II is downregulated in the degenerative nucleus pulposus and contributes to the degeneration and apoptosis of human nucleus pulposus cells. *Mol Med Rep*. 2017;16(4):4730-4736. https://doi.org/10.3892/mmr.2017.7178
18. Bagchi D, Misner B, Bagchi M, et al. Effects of orally administered undenatured type II collagen against arthritic inflammatory diseases: a mechanistic exploration. *Int J Clin Pharm Res*. 2002;22:101-110.
19. Bann JG, Peyton DH, Bachinger HP. Sweet is stable: glycosylation stabilizes collagen. *FEBS Lett*. 2000;473:237-240. https://doi.org/10.1016/S0014-5793(00)01493-9
20. Corthay A, Bäcklund J, Broddefalk J, et al. Epitope glycosylation plays a critical role for T cell recognition of type II collagen in collagen-induced arthritis. *Eur J Immunol*. 1998;28(8):2580-2590. https://doi.org/10.1002/(SICI)1521-4141(199808)28:08<2580::AID-IMMU2580>3.0.CO;2-X
21. Hashem RM, Rashed LA, Hassanin KMA, et al. Effect of 6-gingerol on AMPK- NF-ϰB axis in high fat diet fed rats. *Biomed Pharmacother*. 2017;88:293-301. https://doi.org/10.1016/j.biopha.2017.01.035
22. Denneny D, Walumbe J. Physical activity to prevent recurrences of low back pain. *Lancet*. 2024;404(10448):98-100. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)01247-9
23. Zhou WBS, Meng J, Zhang J. Does Low Grade Systemic Inflammation Have a Role in Chronic Pain? *Front Mol Neurosci*. 2021;14:785214. https://doi.org/10.3389/fnmol.2021.785214
24. Самарцев И.Н., Живолупов С.А. Приверженность лечению как ключевой фактор повышения эффективности консервативной терапии. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2021;121(12):51-56. Samartcev IN, Zhivolupov SA. Medical adherence as the basis for effective therapy — current state of the art. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry*. 2021;121(12):51-56. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/jnevro202112112151
25. Crowley DC, Lau FC, Sharma P, et al. Safety and efficacy of undenatured type II collagen in the treatment of osteoarthritis of the knee: a clinical trial. *Int J Med Sci*. 2009;6:312-321. https://doi.org/10.7150/ijms.6.312
26. Gencoglu H, Orhan C, Sahin E, et al. Undenatured Type II Collagen (UC-II) in Joint Health and Disease: A Review on the Current Knowledge of Companion Animals. *Animals (Basel)*. 2020;10(4):697. https://doi.org/10.3390/ani10040697

Поступила 20.04.2026
Received 20.04.2026
Принята к печати 27.05.2026
Accepted 27.05.2026

CHD-20260706-1333

НОВЫЙ ПОДХОД

К ЗДОРОВЬЮ СУСТАВОВ И ПОЗВОНОЧНИКА



фармаконутрицевтик с уникальным составом и многоцелевым действием

ХОНДРОИТИНА СУЛЬФАТ
восстанавливает хрящевую ткань

ГЛЮКОЗАМИН
восстанавливает хрящевую ткань

ВИТАМИН С
способствует синтезу собственного коллагена

ВИТАМИНЫ ГРУППЫ В
усиливают действие глюкозамина и хондроитина

НАТИВНЫЙ КОЛЛАГЕН
предупреждает разрушение собственного коллагена

ГИНГЕРОЛ
обладает обезболивающим и противовоспалительным эффектом

МОСКВА, УЛ. 3Я РЫБИНСКАЯ, 18С2, ТЕЛ:8(495)2311200 СН-20241119-53 № АМ.01.07.01.003.R.001318.12.22 ОТ 09.12.2022

БАД. НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

Реклама