

ІВАШКІВСЬКИЙ О.І.¹, КАРАСЕВСЬКА Т.А.², ДЖУС М.Б.², ПОТЬОМКА Р.А.¹, КУЛИК М.С.¹

¹Олександрівська клінічна лікарня м. Києва

²Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ

ВИВЧЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ПРЕПАРАТУ ПІАСКЛЕДИН У ЛІКУВАННІ ХВОРИХ З ОСТЕОАРТРОЗОМ КОЛІННИХ СУГЛОБІВ

Резюме. У статті наведені дані літератури та результати власного спостереження щодо ефективності та безпечності препарату Піаскледин. У дослідження включили 20 жінок (середній вік $58,90 \pm 7,36$ року, зріст $164,60 \pm 5,26$ см, вага $80,40 \pm 12,94$ кг, ІМТ $29,8 \pm 1,4$). Дизайн дослідження включав огляд хворих та анкетування на початку лікування, через 1, 3 та 5 міс. прийому Піаскледину. Піаскледин призначали по 1 капсулі 300 мг один раз на добу протягом 5 міс. Після завершення курсу лікування відмітили вірогідне зменшення болювого синдрому як у спокої ($62,60 \pm 14,06$ проти $43,70 \pm 19,23$; $p < 0,05$), так і під час руху ($77,70 \pm 11,65$ проти $58,50 \pm 14,84$; $p < 0,05$), тривалості ранкової скутості ($19,5 \pm 11,57$ проти $14,30 \pm 5,85$; $p < 0,05$) та її інтенсивності ($59,1 \pm 21,8$ проти $45,40 \pm 21,12$; $p < 0,05$), зниження сумарного індексу WOMAC через 3 міс. ($1259,7 \pm 316,7$ проти $1028,7 \pm 381,7$; $p < 0,05$) та 5 міс. ($1031,4 \pm 336,9$; $p < 0,05$) прийому Піаскледину. Загалом відмітили зменшення потреби в нестероїдних протизапальних препаратах, високий комплайєнс хворих, безпечність та ефективність препарату Піаскледин у лікуванні остеоартрозу колінних суглобів, що сприяє зменшенню вираженості болювого синдрому та покращанню функціональної активності в пацієнтів.

Вступ

У структурі поширеності хвороб кістково-м'язової системи в популяції України значну питому вагу мають артрози — 33,5 %. [3]. Соціальна значимість патології зумовлена, з одного боку, досить істотною поширеністю серед населення, і в першу чергу працездатного, особливо в сільській місцевості, а з іншого — тривалою втратою працездатності: інвалідизація працездатного населення посідає одне з провідних місць [3]. Остеоартроз (ОА) — гетерогенна група захворювань різної етіології зі схожими біологічними, морфологічними, клінічними проявами та наслідками, в основі яких лежить ураження всіх компонентів суглоба, у першу чергу субхондральної кістки, синовіальної оболонки, зв'язок, капсули, м'язів, що оточують суглоб [2]. Продовжується вивчення механізмів патогенезу цього захворювання, досі залишаються відкритими питання щодо ефективного лікування ОА та запобігання його прогресуванню. Таке лікування має бути не лише ефективним і безпечним, але й впливати на перебіг хвороби, темпи її прогресування, що повинно базуватись на даних доказової медицини.

Серед препаратів, що застосовуються в лікуванні ОА, можна виділити такі групи: симптомомодифікуючі препарати, до яких відносяться анальгетики та нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), і структуромодифікуючі препарати, що здатні впливати на хрящову тканину. Ці препарати також відомі як SYSADOA (symptomatic slow acting drugs for osteoarthritis). До цієї групи належить препарат **Піаскледин** (екстракт неомілюваних сполук авокадо і сої — ЕНСАС), розроблений компанією *Laboratories Expanscience*, Франція, який

з'явився на фармацевтичному ринку України у вересні 2014 року. На сьогодні препарат Піаскледин є найбільш часто застосовуваним у Франції та широко призначається в багатьох країнах Європи не тільки через доведену ефективність щодо симптомів остеоартрозу, а й завдяки здатності сповільнювати деградацію хрящової тканини й прогресування даного захворювання. Крім того, цей лікарський засіб має високу безпечність і в нього відсутні побічні дії навіть при тривалому застосуванні. Піаскледин внесений в міжнародні рекомендації з лікування остеоартрозу (OARSI, 2010) та європейські рекомендації з лікування остеоартрозу колінних, кульшових суглобів та суглобів кисті (EULAR 2003, 2005, 2007). Розробка даного препарату розпочалася ще в 50-х роках ХХ ст. професором Henri Thiers, який довів позитивну роль олій в медицині. Піаскледин — це лікарський засіб, до складу якого входить комплекс неомілюваних фітостеролів з олій авокадо та сої у співвідношенні 1 : 2, що отримуються шляхом гідролізу з їх екстрактів. Піаскледин має анаболічний вплив на обмін хрящової тканини, стимулює синтез протеогліканів і колагену, у той самий час впливає на катаболічний процес — інгібує простагландин Е2, ІЛ-6, ІЛ-8, синтез металопротеїназ. У літературі існує досить значна кількість даних, отриманих у клінічних дослідженнях цього препарату. Так, робота М. Lequesne і співавт. за участю 163 хворих із коксартрозом, які про-

© Івашківський О.І., Карасевська Т.А., Джус М.Б.,

Потьомка Р.А., Кулик М.С., 2015

© «Травма», 2015

© Заславський О.Ю., 2015

тягом двох років отримували Піаскледин в дозі 300 мг на день, порівняно з плацебо продемонструвала структуромодифікуючий ефект Піаскледину, який оцінювали за динамікою ширини суглобової щілини кульшових суглобів. Виявилось, що в пацієнтів із початковим значущим звуженням суглобової щілини (< 2,45 мм) прийом Піаскледину значно сповільнював процес деструкції хряща (рис. 1). Зменшення ширини суглобової щілини в групі хворих, що отримували Піаскледин, у середньому становило 0,24 мм, у той час як у пацієнтів, які приймали плацебо, — 0,47 мм ($p < 0,05$).

У дослідженні К. Pavelka і співавт. порівнювали ефективність Піаскледину (300 мг на добу) та хондроїтину (400 мг три рази на добу) у лікуванні гонартрозу. У групу входили 360 пацієнтів, тривалість активної терапії становила 6 міс., тривалість спостереження після лікування — 2 міс. У результаті лікування індекс вираженості ОА університетів Західного Онтаріо і Мак-Мастера (Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis index — WOMAC) знизився майже на 50 % і був тотожним в обох групах. Більшість хворих (понад 80 %) оцінювали ефективність терапії як «дуже добру» в обох групах, проте необхідно зазначити, що пацієнти визнали більш зручним прийом Піаскледину, тобто один раз на добу.

У метааналізі 4 рандомізованих плацебо-контрольованих досліджень, що включили 664 пацієнти з ОА кульшових чи колінних суглобів і тривали 6 міс., показана висока вірогідна ефективність 300 мг ЕНСАС (Christensen R.M. і співавт., 2008). Автори метааналізу дійшли висновку щодо доцільності призначення ЕНСАС пацієнтам з ОА. Також спеціалісти зазначили, що більш ефективним виявився препарат для лікування ОА колінних суглобів.

У дослідженні ERADIAS (Maheu E. і співавт., 2013), яке тривало 3 роки, брали участь 345 пацієнтів з ОА кульшових суглобів. У результаті перевага Піаскледину 300 щодо зменшення суглобової щілини доведена не була, проте ризик прогресування ОА виявився меншим на 20 % в групі Піаскледину порівняно з плацебо.

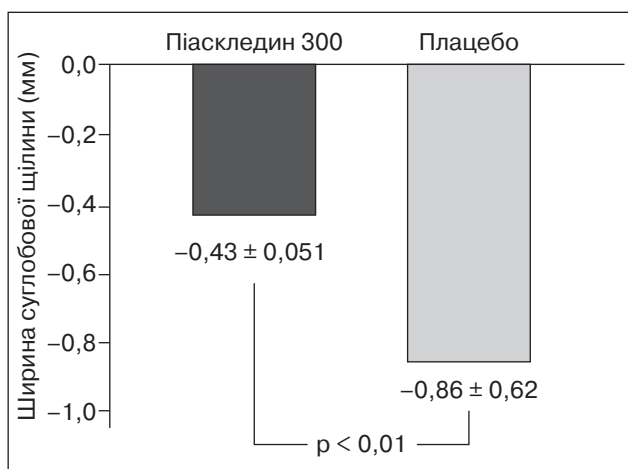


Рисунок 1. Піаскледин вірогідно сповільнює звуження суглобової щілини

Мета проведеного дослідження — оцінити ефективність і безпеку препарату Піаскледин у лікуванні хворих з остеоартрозом колінних суглобів.

Матеріали та методи дослідження

Під спостереженням перебувало 20 пацієнтів з ОА колінних суглобів II–III рентгенологічної стадії, які отримували лікування в I ревматологічному відділенні Олександрівської клінічної лікарні м. Києва.

У всіх пацієнтів ретельно збирали анамнез, скарги, визначили тривалість та характер больових відчуттів у колінних суглобах, наявність порушень нічного відпочинку, викликаних болем та дискомфортом, труднощів у пересуванні та самообслуговуванні. Оцінювали наявність супутніх захворювань та прийом медикаментів, зокрема НПЗП. До початку лікування всім хворим було проведено рентгенологічне обстеження, що дало змогу підтвердити клінічний діагноз та визначити рентгенологічну стадію захворювання.

Критеріями включення пацієнтів у дослідження були встановлений діагноз первинного ОА I–III рентгенологічної стадії за Kellgren-Lawrence, вік пацієнтів 40–70 років, наявність больового синдрому в суглобах (індекс Лекена — понад 5, інтенсивність болю за візуально-аналоговою шкалою (ВАШ) не менше ніж 40 мм), що вимагає прийому НПЗП протягом останнього місяця, та відсутність прийому будь-яких препаратів із хондропротекторною активністю останні 3 місяці, а також підписана хворим інформована згода на участь у дослідженні. У дослідження *не включали* хворих, які мали вторинний ОА, загострення виразкової хвороби шлунка чи дванадцятипалої кишки, тяжку соматичну патологію (онкологічні захворювання, легенева, гепатоцелюлярну або ниркову недостатність, тяжкі форми ІХС) чи будь-яке інше захворювання, яке, на думку дослідника, унеможливило б участь пацієнта в дослідженні, а також індивідуальну непереносимість препарату.

Дизайн дослідження включав огляд хворих та анкетування на початку лікування, через 1, 3 та 5 міс. прийому Піаскледину. Піаскледин призначали по 1 капсулі 300 мг один раз на добу протягом 5 міс.

Вираженість та динаміку больового синдрому оцінювали за допомогою візуально-аналогової шкали у спокої та під час руху, анкети WOMAC з оцінкою сумарного індексу та показників болю (питання 1–5), скутості (питання 6, 7) й функціональної активності (питання 8–24), а також альгофункціонального індексу Лекена. Крім того, визначали тривалість ранкової скутості в колінних суглобах та її інтенсивність за ВАШ. Протягом участі в дослідженні пацієнти заповнювали щоденник прийому НПЗП та Піаскледину, на підставі записів якого оцінювали потребу в анальгетичних препаратах і комплієнс. Загальну ефективність препарату також визначали на підставі оцінки лікаря та суб'єктивної оцінки хворого щодо змін самопочуття (за бальною системою: 0 — відсутність ефекту, 1 — покращання, 2 — значне покращання, –1 — погіршення). Оцінювали загальну переносимість препарату (1 — задовільна, 2 — добра, 0 — незадовільна), наявність і ви-

Таблиця 1. Динаміка больового синдрому за ВАШ та ранкової скутості під впливом лікування препаратом Піаскледин

ВАШ, мм	До лікування	Через 1 міс. лікування	Через 3 міс. лікування	Через 5 міс. лікування
Інтенсивність болю в спокої	62,60 ± 14,06	48,9 ± 13,3*	45,60 ± 18,91*	43,70 ± 19,23*
Інтенсивність болю при русі	77,70 ± 11,65	62,90 ± 10,49*	55,20 ± 17,44*	58,50 ± 14,84*

Примітка: * — вірогідні відмінності з показником до лікування, $p < 0,05$.

Таблиця 2. Динаміка інтенсивності та тривалості ранкової скутості під впливом лікування препаратом Піаскледин

Показник	До лікування	Через 1 міс. лікування	Через 3 міс. лікування	Через 5 міс. лікування
Інтенсивність ранкової скутості, мм	59,1 ± 21,8	49,90 ± 19,69	46,10 ± 23,15	45,40 ± 21,12*
Тривалість ранкової скутості, хв	19,50 ± 11,57	15,50 ± 9,42	16,30 ± 7,23	14,30 ± 5,85*

Примітка: * — вірогідні відмінності з показником до лікування, $p < 0,05$.

раженість побічних ефектів та їх можливий зв'язок з прийомом Піаскледину. Статистичну обробку даних проводили за допомогою методів описової статистики, t-критерію Стьюдента для зв'язаних змінних, використовували пакети програм Statistica 6.0. Результати наведені у вигляді $M \pm SD$, різницю вважали вірогідною при $p < 0,05$.

Результати дослідження

У дослідження включили 20 жінок (середній вік $58,90 \pm 7,36$ року, зріст $164,60 \pm 5,26$ см, вага $80,40 \pm 12,94$ кг, ІМТ $29,8 \pm 1,4$). Загальний початковий рівень болю в колінних суглобах у стані спокою за ВАШ становив $62,60 \pm 14,06$ мм, при русі — $77,70 \pm 11,65$ мм. Відмітили вірогідне зниження інтенсивності больового синдрому як у стані спокою, так і при русі через 1, 3 та 5 міс. лікування (табл. 1).

При оцінці інтенсивності ранкової скутості відмітили тенденцію до її зниження на 3-му місяці прийому препарату ($p < 0,1$) та вірогідне зменшення через 5 міс. лікування. Крім того, протягом дослідження реєстрували вірогідне зменшення тривалості ранкової скутості через 5 міс. прийому Піаскледину (табл. 2).

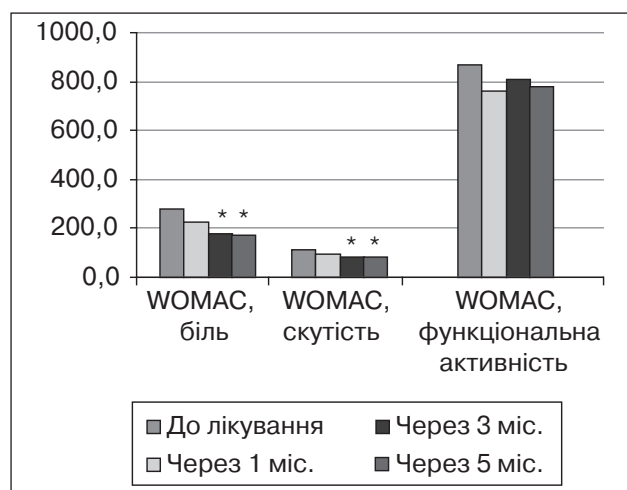
На початку лікування середній бал за альгофункціональним індексом Лекена становив $15,50 \pm 2,86$ із максимально 24 балів. Відзначили зниження показника через 1 міс. лікування ($14,40 \pm 2,39$, хоча й невірогідне) та тенденцію до зменшення індексу через 3 міс. ($13,80 \pm 2,41$; $p = 0,06$) та 5 міс. ($14,10 \pm 2,91$; $p = 0,08$).

Зменшення больового синдрому, скутості, покращання функціональної активності пацієнтів виявили при аналізі анкети WOMAC. Так, сумарний індекс пацієнта мав тенденцію до зниження вже через 1 міс. прийому Піаскледину ($1259,7 \pm 316,7$ проти $1081,1 \pm 331,2$; $p = 0,08$). Вірогідне зниження показника отримали на 3-му місяці ($1028,7 \pm 381,7$; $p < 0,05$) та 5-му місяці ($1031,4 \pm 336,9$; $p < 0,05$) лікування. При аналізі динаміки показників субшкал даної анкети спостерігали більш виражене та вірогідне зменшення больового синдрому та скутості в колінних суглобах

на 3-му та 5-му місяці лікування, а також тенденцію до покращання функціональної активності (рис. 2).

Важливим критерієм ефективності Піаскледину стала суб'єктивна оцінка хворим свого стану протягом дослідження. Так, за суб'єктивною оцінкою загальної ефективності лікування через 1 міс. один пацієнт (5 %) відмітив значне покращання, 9 хворих (45 %) визнали покращання самопочуття під впливом терапії, 10 пацієнтів (50 %) відмітили відсутність ефекту. А вже через 5 міс. лікування значне покращання відзначили три хворі (15,8 %), покращання — 14 пацієнтів (73,7 %), без ефекту — 2 пацієнти (10,5 %). Жоден хворий не оцінив свій стан протягом участі у дослідженні як «погіршення». За оцінкою лікаря, після закінчення курсу лікування 4 пацієнти (21,1 %) мали значне покращання, 14 хворих (73,7 %) — покращання самопочуття та одна хвора (5,3 %) — без ефекту (рис. 3).

Важливим є факт, що лікування Піаскледином знижувало потребу в прийомі НПЗП. Так, на момент включення в дослідження всі пацієнти приймали НПЗП з метою зменшення болю в колінних суглобах.

**Рисунок 2. Динаміка показників анкети WOMAC під впливом лікування**

Примітка: * — $p < 0,05$ порівняно з показником до лікування.

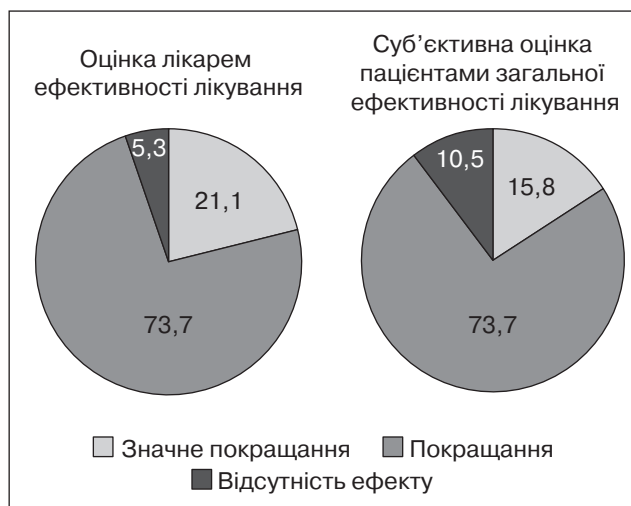


Рисунок 3. Оцінка лікарем та суб'єктивна оцінка пацієнтами ефективності препарату Піаскледин (%)

Після завершення курсу лікування (через 5 міс.) повністю припинили прийом НПЗП 9 хворих (47,4 %), 8 пацієнтів (42,1 %) зменшили добову дозу НПЗП більше ніж наполовину і тільки двоє учасників дослідження продовжували прийом НПЗП у початковій дозі.

Необхідно зауважити, що одна пацієнтка не завершила повний курс лікування у зв'язку з появою дискомфорту в епігастральній ділянці. Даний побічний ефект був розцінений як легкий, не пов'язаний з прийомом препарату та не потребував його відміни чи додаткового лікування. Проте пацієнтка відмовилась від участі в дослідженні та була виключена за власним бажанням. Інших побічних ефектів або ускладнень, пов'язаних із прийомом Піаскледину, зафіксовано не було. Дев'ятнадцять пацієнтів з ОА колінних суглобів завершили повний курс лікування зі зменшенням болювого синдрому, скутості та покращанням загального стану. Окрім суттєвого зниження інтенсивності болю в спокої та при русі, хворі також наголошували на зменшенні набряку в ділянці колінних суглобів, болю вночі, а отже, відзначалося покращання нічного відпочинку, нормалізація сну. Загалом спостерігали високий комплайєнс пацієнтів та погодженість із лікуванням, що обумовлене, на нашу думку, режимом прийому препарату (1 раз на добу) та натуральними складовими Піаскледину.

Аналізуючи результати проведеного дослідження та дані світової літератури, можемо зробити висновок, що Піаскледин — препарат з особливим механізмом дії та вираженою клінічною ефективністю. З одного боку — позитивний вплив на функціональну активність пацієнтів (спроможність хворого пересуватися, виконання певних дій, самообслуговування), зменшення інтенсивності та тривалості скутості в суглобах, що починали відмічати через 3–5 міс. лікування, обумовлене структуромодифікуючим ефектом Піаскледину. З іншого — вплив на болювий синдром, його вірогідне зниження вже навіть через 1 міс. терапії свідчить про наявний протизапальний ефект препарату, який роз-

цінюємо як симптомомодифікуючий. Також клінічним досягненням Піаскледину є зменшення потреби в НПЗП — препаратах, з якими асоційована ціла низка ускладнень, особливо у хворих старших вікових груп з наявною коморбідністю. **Отже, препарат Піаскледин є безпечним та ефективним засобом у лікуванні ОА колінних суглобів, що сприяє зменшенню вираженості болювого синдрому та покращанню функціональної активності, що дає можливість значно поліпшити якість життя пацієнтів.**

Список літератури

1. Бадюкин В.В. Пиаскледин — хондропротективный препарат с антицитокиновой активностью // *Consilium Medicum*. — 2007. — Т. 9, № 8. — С. 147-152.
2. Борткевич О.П. Ефективність препарату Піаскледин® 300 у лікуванні пацієнтів з остеоартрозом: доведено в дослідженнях, підтверджено європейською практикою // *Український ревматологічний журнал*. — 2015. — № 1 (59). — С. 61-65.
3. Манойленко Т.С., Дорогой А.П., Гандзюк В.А., Мороз Д.М., Ревенко І.Л. Хвороби системи кровообігу як медико-соціальна і суспільно-політична проблема: Аналітико-статистичний посібник / За ред. В.М. Коваленко, В.М. Корнацького. — К., 2014. — 279 с.
4. Appelboom T., Schuermans J., Verbruggen G. et al. Symptoms modifying effect of avocado/soybean unsaponifiables (ASU) in knee osteoarthritis. A double blind, prospective, placebo-controlled study // *Scand. J. Rheumatol.* — 2001. — 30 (4). — P. 242-47.
5. Berenbaum F. Targeted therapies in osteoarthritis: a systematic review of the trials on <http://www.clinicaltrials.gov> // *Best Pract. Res Clin. Rheumatol.* — 2010. — 24. — P. 107-19.
6. Blotman F., Maheu E., Wulvic A. et al. Efficacy and safety of avocado/soybean unsaponifiables in the treatment osteoarthritis of the knee and hip // *Rev. Rhum. (Engl. Ed.)*. — 1997. — 64. — P. 825-34.
7. Christenen R., Barteles E.M., Astrup A. et al. Symptomatic efficacy of avocado/soybean unsaponifiables (ASU) in Osteoarthritis (OA) patients: a meta-analysis of randomized controlled trials // *Osteoarthritis Cartilage*. — 2008. — 16 (2). — P. 339-408.
8. Ernst E. Avocado/soybean unsaponifiables (ASU) for osteoarthritis — a systematic review // *Clin. Rheumatol.* — 2003. — 22. — P. 285-88.
9. Henrotin Y., Deberg M., Crielaard J. et al. Avocado/soybean unsaponifiables prevent the inhibitory effect of osteoarthritic subchondral osteoblasts on aggrecan and type II collagen synthesis by chondrocytes // *J. Rheumatol.* — 2006. — 33 (8). — P. 1668-78.
10. Henrotin Y., Sanchez C., Deberg M. et al. Avocado/soybean unsaponifiables increase aggrecan synthesis and reduce catabolic and proinflammatory mediator production by human osteoarthritic chondrocytes // *J. Rheumatol.* — 2003. — 30 (8). — P. 1825-34.
11. Maheu E., Mazieres B., Valat J.-P. et al. Symptomatic efficacy of avocado/soybean unsaponifiables in the treatment

- of osteoarthritis of the knee and hip // *Arthritis Rheum.* — 1998. — 41. — P. 81-91.
12. Maheu E., Cadet C., Marty M. et al. Evaluation of the Structure-Modifying Effect of avocado/soybean unsaponifiables (ASU) in Hip Osteoarthritis (OA): Results of the American College of Rheumatology, Pennsylvania, PA. — 2009, abstr. 847.
13. Lequesne M., Maheu E., Cadet C. et al. Structural effect of avocado/soybean unsaponifiables on joint space loss in osteoarthritis of the hip // *Arthritis Rheum.* — 2002. — 47. — P. 50-8.
14. Pavelka K., Coste P., Géher P., Krejci G. Efficacy and safety of piascledine 300 versus chondroitin sulfate in a 6 months treatment plus 2 months observation in patients with osteoarthritis of the knee // *Clin. Rheumatol.* — 2010. — Vol. 29, № 6. — P. 659-670.

Отримано 15.10.15 ■

Ивашковский О.И.¹, Карасевская Т.А.², Джус М.Б.²,
Потемка Р.А.¹, Кулик М.С.¹

¹Александровская клиническая больница г. Киева

²Национальный медицинский университет
имени А.А. Богомольца, г. Киев

ИЗУЧЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА ПИАСКЛЕДИН В ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ С ОСТЕОАРТРОЗОМ КОЛЕННЫХ СУСТАВОВ

Резюме. В статье приведены данные литературы и результаты собственного наблюдения относительно эффективности и безопасности препарата Пиаскледин. В исследование было включено 20 женщин (средний возраст $58,90 \pm 7,36$ года, рост $164,60 \pm 5,26$ см, вес $80,40 \pm 12,94$ кг, ИМТ $29,8 \pm 1,4$). Дизайн исследования включал осмотр больных и анкетирование в начале исследования, через 1, 3 и 5 мес. приема Пиаскледина. Пиаскледин назначали по 1 капсуле 300 мг один раз в сутки на протяжении 5 мес. По окончании курса лечения отметили достоверное уменьшение болевого синдрома как в покое ($62,60 \pm 14,06$ против $43,70 \pm 19,23$; $p < 0,05$), так и в движении ($77,70 \pm 11,65$ против $58,50 \pm 14,84$; $p < 0,05$), длительности утренней скованности ($19,5 \pm 11,57$ против $14,30 \pm 5,85$; $p < 0,05$) и ее интенсивности ($59,1 \pm 21,8$ против $45,40 \pm 21,12$; $p < 0,05$), снижение суммарного индекса WOMAC через 3 мес. ($1259,7 \pm 316,7$ против $1028,7 \pm 381,7$; $p < 0,05$) и 5 мес. ($1031,4 \pm 336,9$; $p < 0,05$) приема Пиаскледина. В целом отметили уменьшение потребности в нестероидных противовоспалительных препаратах, высокий комплаиенс у больных, безопасность и эффективность препарата Пиаскледин в лечении остеоартроза коленного сустава, что способствует уменьшению выраженности болевого синдрома и улучшению функциональной активности у пациентов.

Ivashkivskiy O.I.¹, Karasevska T.A.², Dzhus M.B.², Potiomka R.A.¹,
Kulyk M.S.¹

¹Kyiv Oleksandrivska Clinical Hospital

²National Medical University named after O.O. Bohomolets,
Kyiv, Ukraine

STUDY OF EFFECTIVENESS AND SAFETY OF PIASCLEDINE IN THE TREATMENT OF PATIENTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE

Summary. The article presents the literature data and the results of own investigation of effectiveness and safety of Piascledine. The study included 20 women (average age 58.90 ± 7.36 years old, height 164.60 ± 5.26 cm, weight 80.40 ± 12.94 kg, BMI 29.8 ± 1.4). The study design included observation of the participants and interview before the treatment and in 1, 3 and 5 months after the course with Piascledine. The patients received Piascledine 1 capsule 300 mg once a day during 5 months. There were registered significant decrease in pain syndrome both in rest (62.60 ± 14.06 vs 43.70 ± 19.23 ; $p < 0.05$) and on move (77.70 ± 11.65 vs 58.50 ± 14.84 ; $p < 0.05$), in duration of morning stiffness (19.5 ± 11.57 vs 14.30 ± 5.85 ; $p < 0.05$) and its intensity (59.1 ± 21.8 vs 45.40 ± 21.12 ; $p < 0.05$), as well reduction of total index of WOMAC in 3 months (1259.7 ± 316.7 vs 1028.7 ± 381.7 ; $p < 0.05$) and in 5 months (1031.4 ± 336.9 ; $p < 0.05$) of treatment with Piascledine. There were determined reduction of a total demand for non-steroid anti-inflammatory drugs, high compliance in patients, effectiveness and safety of Piascledine during the treatment of osteoarthritis of the knee that reduces pain syndrome intensity and improves functional activity in patients.