

MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO TERMINADO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

Sulfato de Glucosamin, Sulfato de Condroitina, Colágeno Hidrolizado.

1.1. Composición Cualitativa-Cuantitativa:

Cada cápsula de gelatina dura "00" contiene (mg/cápsula):

Ingredientes Activos:

Sulfato de Glucosamina	500 mg	42.6 %
Sulfato de Condroitina	400 mg	34.0 %
Colágeno Hidrolizado	100 mg	8.5 %

Excipientes:

Estearato de magnesio	50 mg	4.3 %
Gelatina de la capsula	124 mg	10.5 %

2. FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas de gelatina dura

3. ESTRUCTURA Y NOMBRE QUÍMICO DEL PRINCIPIO ACTIVO:

4. FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

4.1. Farmacocinetica y Farmacodinamia:

La Glucosamina es un precursor de los glucosaminoglicanos y estos son un componente importante del cartílago. Estos glicosaminoglicanos son necesarios para producir proteoglicanos, que pueden ser descritos como sustancias parecidas a morteros de proteínas y azúcares que actúan como bloques de construcción del cartílago, antes de la deposición de colágeno en la articulación. La Glucosamina estimula la síntesis del cartílago, ayuda a prevenir su degeneración, alivia el dolor y la inflamación alrededor de las articulaciones. Es por esto que ayuda a elevar la rigidez y fortaleza del cartílago. También ayuda a aliviar el dolor en personas con osteoartritis de rodilla por su efecto anti inflamatorio.



La glucosamina es una sustancia endógena, constituyente normal de la cadena de polisacáridos de la matriz cartilaginosa y de los glicosaminoglicanos del líquido sinovial. Estudios in vitro e in vivo han demostrado que la glucosamina estimula la síntesis fisiológica de glicosaminoglicanos y proteoglicanos a través de los condrocitos y de ácido hialurónico mediante sinoviocitos. Estudios posteriores han puesto de manifiesto que la glucosamina puede inhibir la síntesis de algunas sustancias como los radicales

superóxido, y la actividad de los enzimas lisosomales, así como la de las enzimas destructoras del cartílago articular tales como la colagenasa y la fosfolipasa A2.

El Sulfato de Condroitina es glicosaminoglicanos sulfatados (GAG), integrado por una cadena de azúcares de forma alterna (N-acetilgalactosamina y ácido glucurónico). Por lo general se encuentra unido a proteínas como parte de un proteoglicano.

Los sulfatos de condroitina y otros proteoglicanos se encuentran en la mayoría de los tejidos del cuerpo, pero han sido intensamente estudiados por su función en las articulaciones. El cartílago, entre las articulaciones, consiste en células (condrocitos) distribuidas en una matriz amorfa producida por los mismos condrocitos. Esta matriz está formada de colágeno y fibras elásticas inmersas en una sustancia mucoide y está esencialmente compuesta de glucoproteínas y proteoglicanos. Los proteoglicanos que aquí se encuentran consisten principalmente de sulfato de condroitina y sulfatos de queratano. La presencia de grupos carboxílicos y sulfatos en los proteoglicanos y sulfato de condroitina forma una estructura ordenada y fuertemente electronegativa que es altamente hidrorretensiva. Esta característica garantiza la resistencia y la elasticidad del cartílago.

El Sulfato de condroitina es uno de los principales elementos constitutivos del cartílago, que se une a una proteína central, constituyendo el llamado proteoglicano, el cual confiere al cartílago sus propiedades mecánicas y elásticas. La actividad terapéutica del condroitín sulfato en pacientes artrósicos es debida a diversos factores: actividad antiinflamatoria [mediada por la inhibición de interleucina-1 β (IL-1 β), metaloproteasa-3 (MMP-3) y prostaglandina E2 (PGE2)]; estimulación de la síntesis de proteoglicanos y ácido hialurónico; inhibición de enzimas proteolíticas del cartílago (incluyendo colagenasa, elastasa, proteoglicanasa, fosfolipasa A2, N-acetilglucosaminidasa, etc.); e inhibición de la translocación nuclear del factor nuclear kappa B (NF- κ B) implicado en determinados procesos inflamatorios crónicos

La mayoría de los estudios clínicos que involucran a la glucosamina han utilizado la sal de sulfato, aunque existen otras formas disponibles que incluyen el clorhidrato, N-acetil y las sales de clorhidrato, además de glucosamina sola. El uso de glucosamina sola no provee de glucosamina biodisponible, ya que el compuesto no es absorbido en el tracto gastrointestinal. Por el contrario, es

metabolizado mediante bacterias y excretado en las deposiciones. Se cree que, tanto glucosamina como condroitina sulfatos, actúan beneficiosamente en la terapia de la osteoartritis, como resultado de su capacidad de promover la reparación del cartílago.

4.2. Farmacodinamia:

El mecanismo de acción del producto ARTROSAMIN glucosamina + condroitin y colágeno hidrolizado se puede explicar mediante 3 efectos:

Efecto anabólico: Estas sustancias se constituyen en sustrato esencial para la biosíntesis de proteoglicanos por el condrocito. Estimulan la síntesis de proteoglicanos. Favorecen la producción de hialuronidato en el líquido sinovial.

Efecto anticatabólico: Inhiben la acción de enzimas catabólicas (metaloproteinasas) tales como estromesilina, colagenasa, fosfolipasa A2 y gelatinasa. Promueven la adhesión de los condrocitos a la fibronectina.

Efectos antiinflamatorios: Inhiben la generación de radicales superóxidos. Inhiben la actividad de las enzimas lisosomales. Inhiben la síntesis de óxido nítrico inducible. Disminuyen la IL-1 en el fluido sinovial. Incrementan la producción de proteinkinasa C (PKC).

4.3. Farmacocinética:

Glucosamina: La absorción de la glucosamina en humanos es de 90% y se lleva a cabo por un transporte activo. Después de una dosis oral se concentra en el hígado donde es incorporada a las proteínas plasmáticas, en forma de pequeñas moléculas o utilizada en otros procesos de síntesis.

Y se incorpora a la articulación en donde alcanza la concentración más importante comparada con otros tejidos. Se elimina en su mayor parte por vía renal, y por la materia fecal en pequeñas cantidades como glucosamina o sus metabolitos.

Condroitín: El sulfato de condroitina en el humano alcanza un pico plasmático máximo después de 5 a 6 horas, observándose en forma paralela y de manera importante un aumento de las concentraciones en el líquido sinovial.

Al menos el 90% de la dosis de condroitín sulfato es metabolizado primeramente por sulfatasas lisosomiales, para luego ser despolimerizado por hialuronidasas, β -glucuronidasas y β -N-acetilhexosaminidasas. El hígado, los riñones y otros órganos participan en la despolimerización del condroitín sulfato.

El tiempo de vida media oscila entre 5 y 15 horas dependiendo del protocolo experimental. La vía de eliminación del condroitín sulfato y de los derivados despolimerizados más importante es el riñón.

Colágeno Hidrolizado: El perfil farmacodinámico de este producto se explica por estudios realizados desde el 1970, donde se observa un efecto estimulante,



regenerativo del cartílago por el consumo a diario de colágeno hidrolizado. La explicación de este mecanismo es que los aminoácidos del colágeno hidrolizado sirven para sintetizar nuevo colágeno y así se va regenerando el cartílago y se evita el desgaste de las articulaciones lo que ayuda al tratamiento de enfermedades reumáticas como la artrosis, la artritis reumatoide y la osteoporosis. Su excreción es por la vía renal y por degradación enzimática.

5. INDICACIONES TERAPEUTICAS:

La combinación del Sulfato de glucosamina, el Sulfato de condroitina y el Colágeno hidrolizado han demostrado su efectiva acción lubricante en articulaciones dolorosas, tendones y cartílagos.

Ofrece una ayuda única aliviando el dolor en forma natural y sin efectos secundarios a nivel de rodillas, espalda, manos, cuello y hombros.

Suplemento de glucosaminoglicanos indicado como coadyuvante en el tratamiento de enfermedades articulares degenerativas. Tratamiento de la osteoartritis (osteoartrosis, artrosis) de grandes y pequeñas articulaciones, ya que sus propiedades pueden contribuir a promover la regeneración del cartílago articular.

6. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad reconocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

7. ADVERTENCIAS:

No usarse durante el embarazo, o si sospecha de su existencia. En caso de sobredosis consulte inmediatamente al médico. Si los síntomas persisten con el uso, se agravan o aparecen nuevos síntomas suspéndase este producto y consulte al médico. No exceda la dosis recomendada. No tomar más de 3 capsulas en menos de 24 horas. No use en menores de 18 años. Manténgase alejado del alcance de los niños.

8. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

La glucosamina puede incrementar la absorción y concentraciones séricas de las tetraciclinas y reducir la absorción de penicilinas y cloranfenicol. En estudios, a dosis superiores de las recomendadas, se ha observado que el Condroitín sulfato puede presentar una ligera actividad antiagregante plaquetaria, por lo que se tendrá en cuenta en casos de utilización concomitante con antiagregantes plaquetarios (ácido acetilsalicílico, dipiridamol, clopidrogel, ditazol, triflusal y ticlopidina). No obstante, en toda la investigación clínica y la farmacovigilancia realizada a la dosis recomendada con condroitín sulfato no se ha detectado ningún efecto a nivel plaquetar.



Existen datos limitados sobre posibles interacciones medicamentosas de glucosamina, pero se han informado elevaciones del parámetro INR con antagonistas orales de la vitamina K. Por lo tanto, los pacientes tratados con antagonistas orales de la vitamina K deben ser vigilados de cerca en el momento del inicio o de la finalización del tratamiento con glucosamina.

9. REACCIONES ADVERSAS:

Los ingredientes de la fórmula tienen un buen nivel de tolerancia en el ser humano. En algunos estudios las reacciones adversas fueron leves y transitorias como: cefalea, diarrea, náuseas, dispepsia, flatulencia.

10. POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Vía de administración: Vía Oral

60 días iniciales: se administra por vía oral, una capsula tres veces al día con cada comida.

Dosis de mantenimiento: 2 Capsulas por día. Sulfato de Glucosamin, Sulfato de Condroitina, Colágeno Hidrolizado no es un antiinflamatorio o mata dolor de acción rápida, se notará una mejoría a partir de las 4-5 semanas de tratamiento.

11. **SOBREDOSIFICACION:** No se han reportado casos hasta el momento. Consultar con urgencia a un profesional médico.

12. ABUSO Y ADICCIÓN:

13. **FECHA DE REVISIÓN DE LA MONOGRAFÍA:**

Noviembre 2019

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Última revisión de la bibliografía: Enero/2017

- Drug Information for the Health Care Professionals (USPDI)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. AEMPS. (www.aemps.gob.es).
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/71394/FT_71394.html
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/73534/FT_73534.html
- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0309273.htm>
- European Medicines Agency



<https://www.ema.europa.eu/medicines/human/paediatric-investigation-plans/gluocosamine-hydrochloride-chondroitin-sulphate>

15. CATEGORÍA TERAPÉUTICA SEGÚN CLASIFICACIÓN ANATÓMICA TERAPÉUTICA (ATC), EN EL SUBGRUPO FARMACOLÓGICO VERSIÓN ACTUALIZADA.

16. EMBARAZO:

No usarse durante el embarazo, o si sospecha de su existencia. En caso de sobredosis consulte inmediatamente al médico.

17. DATOS FARMACEUTICOS:

17.1. Listado de Excipientes:

Estearato de magnesio
Gelatina de la capsula

17.2. Período de validez:

36 meses

17.3. Almacenamiento:

Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30 °C.

17.4. Naturaleza y contenido del envase:

Empaque primario: Frasco plástico de color blanco de polietileno de alta densidad HDPE y de 150 cc de capacidad y tapa de seguridad de color blanco, con rosca de 38 mm y fabricada en polipropileno.

Etiqueta que indica el nombre, la cantidad de capsulas por envase, la marca, los ingredientes, las indicaciones, avisos, número de lote, fecha de expiración y número de Registro.

Empaque secundario: Cajita de cartón 18 puntos, brillo en la cara con UV, acabado en cera. De forma rectangular dimensiones en cada frente de 5.5 cm de ancho x 11 cm de largo. Impreso en colores rojo, amarillo y negro.



17.5. Almacenamiento:

Consérvese en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30 °C.

Elaborado/Revisado por: _____	Aprobado por: _____
Asuntos Regulatorios	Regente Farmacéutico