

---

ORIGINAL ARTICLE

---

# Evaluation of knee periosteal and cartilage morphology in subjects with arthrosis: management with Movardol

Gianni BELCARO <sup>1</sup> \*, Beatrice FERAGALLI <sup>1</sup>, Umberto CORNELLI <sup>1</sup>,  
Roberto COTELLESE <sup>1</sup>, Shu HU <sup>1</sup>, Mark DUGALL <sup>1</sup>, Giancarlo BOLOGNESI <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Irvine3 Labs, Department of Medical, Oral and Biotechnological Sciences, Chieti-Pescara University, Chieti, Italy;  
<sup>2</sup>Leonardo Medica srl, Vinci, Florence, Italy

\*Corresponding author: Gianni Belcaro, Irvine3 Labs, Department of Medical, Oral and Biotechnological Sciences, Chieti-Pescara University, Chieti, Italy. E-mail: [cardres@abol.it](mailto:cardres@abol.it)

## ABSTRACT

**BACKGROUND:** This open registry study evaluated progress in osteoarthritis- (OA) related symptoms managed with a new pharma-standard supplement (Movardol, Leonardo Medica, Vinci, Italy).

**METHODS:** A comparable group of subjects using standard management was considered as an evaluation reference. A previous registry had indicated good tolerability of the supplement and a significant efficacy in improving walking and controlling pain. This study was focused on the evaluation of ultrasound parameters relative to the knee joint in 6 months.

**RESULTS:** The two groups studied with ultrasound were comparable; the supplement group included 22 males (mean age: 52.3±2.2 years) and the control group 23 (53±2.2 years). The Karnofsky Scale in the supplemented subjects improved from 85.5±4% to 96.3±2.2% compared with a lower variation from 85.2±2% to 91±3.2% in the standard management group (P<0.05). Oxidative stress decreased from 388±9 Carr units to 322±24 in the supplement group in comparison with no significant changes (378±12 at inclusion and 385±13 in the control group) (P<0.05). No side effects or tolerability problems due to the supplementation were observed; there were no dropouts. Out of 22 different ultrasound morphological parameters 8 items were changed at 6 months after supplementation. The observation indicated an improvement (increase P<0.05) in periosteal cartilage (PC) thickness. The irregularity of the PC (0-3 on a scale) was improved (decreased P<0.05). The presence of periosteal “steps” was decreased with the supplement (P<0.05). The higher ultrasound range (white) components of the image at the cartilage level were increased to 16.34% in the scanned images (P<0.05). Elastasonography (considering tissue density and its elasticity) were increased in the supplement group [P<0.05]). The visible “channel” space possibly indicating the presence of fluid and swelling was smaller at 6 months with the supplement (P<0.05). The presence of a diffuse vascularization and inflammation (visible as “redness” and measurable by thermography) was significantly decreased with the supplement (P<0.05) considering the maximum temperature of the area and the global average temperature of the skin over the affected knee (P<0.05).

**CONCLUSIONS:** This registry indicates that remodeling of the knee cartilage in relatively younger subjects using Movardol may occur in months in association to symptoms control.

(Cite this article as: Belcaro G, Feragalli B, Cornelli U, Cotellese R, Hu S, Dugall M, *et al*. Evaluation of knee periosteal and cartilage morphology in subjects with arthrosis: management with Movardol. *Minerva Ortop Traumatol* 2019;70:59-64. DOI: 10.23736/S0394-3410.19.03927-4)

**KEY WORDS:** Osteoarthritis; Knee joint; Cartilage; Dietary supplements; Pain; Ultrasonography.

# Valutazione della morfologia del periostio e della cartilagine in soggetti affetti da artrosi del ginocchio, trattati con Movardol

G.Belcaro<sup>1</sup>, B. Feragalli<sup>1</sup>, U.Cornelli<sup>1</sup>, R.Cotellese<sup>1</sup>, S. Hu<sup>1</sup>, M. Dugall<sup>1</sup>, G.Bolognesi<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Irvine3Labs, Department of Medical, Oral and Biotechnological Sciences, Chieti-Pescara University, Chieti.

<sup>2</sup> Leonardo Medica Srl, Vinci (FI)

## ABSTRACT

**INTRODUZIONE:** In questo studio sono stati valutati i miglioramenti dei sintomi dell'artrosi in seguito al trattamento con un nuovo integratore (Movardol, Leonardo Medica) in aggiunta al trattamento standard dell'artrosi (controllo di fattori di rischio come sovrappeso e vita sedentaria, eventuale fisioterapia ed occasionale assunzione di FANS).

**METODI** - E' stato preso come riferimento un gruppo di soggetti sottoposto al solo trattamento standard. Un precedente studio aveva già dimostrato la buona tollerabilità dell'integratore ed una significativa efficacia nel facilitare la deambulazione e controllare il dolore. Questo studio è stato invece orientato alla valutazione di parametri misurati con ultrasuoni e relativi all'articolazione del ginocchio, dopo 6 mesi del trattamento.

**RISULTATI:** I due gruppi erano paragonabili: quello trattato con l'integratore comprendeva 22 soggetti maschi (età media 52,3 +/- 2,2 anni) e quello di controllo 23 (53 +/- 2,2 anni). La Karnofsky Scale nei soggetti trattati con l'integratore è passata da 85,5 +/- 4% a 96,3 +/- 2,2%, mentre una variazione inferiore (da 85,2 +/- 2% a 91 +/- 3,2%) è stata osservata nel gruppo con trattamento standard (P<0,05). Lo Stress Ossidativo è diminuito da 388 +/- 9 a 322 +/- 24 unità Carr nel gruppo dell'integratore, ma non è variato significativamente nel gruppo di controllo (da 378 +/- 12 a 385 +/- 13) (P<0,05). Non sono stati osservati effetti collaterali o problemi di tollerabilità dovuti all'uso dell'integratore, con assenza di dropouts. Dei 22 parametri morfologici misurati con gli ultrasuoni 8 erano variati dopo i 6 mesi di trattamento. E' stato osservato un aumento (P<0,05) dello spessore della cartilagine periostale (PC). L'irregolarità della PC (in una scala da 0 a 3) era diminuita (P<0,05). Anche la presenza di "scalini" periostali era diminuita nel gruppo dell'integratore (P<0,05). I componenti dell'immagine (bianchi) con la gamma di ultrasuoni più alta a livello della cartilagine hanno raggiunto il 16,34% (P<0,05). L'elastasonografia ha rivelato un aumento sia della densità che della elasticità del tessuto nel gruppo trattato con l'integratore (P<0,05). Lo spazio visibile, indice della presenza di fluido e gonfiore, era inferiore dopo sei mesi di trattamento con l'integratore (P<0,05). Anche la presenza di vascolarizzazione ed infiammazione diffuse (visibile come rossore alla misura termografica) era notevolmente diminuita con l'uso dell'integratore (P<0,05), considerando la massima temperatura dell'area e la temperatura media globale della pelle del ginocchio esaminato (P<0,05).

**CONCLUSIONI:** Lo studio dimostra che dopo alcuni mesi di trattamento con Movardol in soggetti relativamente giovani si può riscontrare la riformazione della cartilagine del ginocchio, accompagnata dal controllo dei sintomi dell'artrosi.

# Movardol® (N-acetylglucosamine, *Boswellia serrata*, ginger) supplementation in the management of knee osteoarthritis: preliminary results from a 6-month registry study

G. BOLOGNESI<sup>1</sup>, G. BELCARO<sup>2</sup>, B. FERAGALLI<sup>2</sup>, U. CORNELLI,  
R. COTELLESE, S. HU<sup>2</sup>, M. DUGALL<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Leonardo Medica srl, Vinci, Florence, Italy

<sup>2</sup>Department of Medical, Oral and Biotechnological Sciences (SMO), Irvine 3 Laboratories, Chieti-Pescara University, Italy

**Abstract. – OBJECTIVE:** Knee Osteoarthritis (OA) is a chronic disease caused by the deterioration of cartilage in joints, which results in activation of the inflammatory response, pain, and impaired movement. Complementary therapies, particularly supplementation, in the management of moderate/severe knee OA have been gaining attention. This registry study aimed at evaluating the synergistic effect of Movardol®, a supplementation containing active ingredients with recognized anti-inflammatory activities on symptoms and levels of circulating biomarkers of knee OA.

**PATIENTS AND METHODS:** 54 subjects with symptomatic, moderate knee OA freely decided to follow either a standard management (SM) (n = 26) or SM plus oral supplementation with Movardol® (n = 28). Movardol® supplementation containing N-acetyl-D-glucosamine, ginger, and *Boswellia Serrata* extract was taken at the following dosage: 3 tablets/day for one week and then 2 tablets/day. Several parameters were assessed at inclusion and after 1, 3 and 6 months: functional impairment by the Karnofsky Performance Scale Index; pain, stiffness, physical, social and emotional functions by the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC); total and pain-free walking distance; circulating biomarkers of inflammation and oxidative stress.

**RESULTS:** Significant improvements in the functional outcomes and pain-free walking distance were observed after 1, 3 and 6 months in OA patients supplemented with Movardol®. Moreover, all the signs/symptoms of disease assessed by the WOMAC tended to regress over a 6-month period in patients following SM+supplementation. Inflammatory markers and plasmatic content of reactive oxygen species decreased over 6 months, in supplemented patients. Movardol® supplementation resulted to be safe and well tolerated, also showing the beneficial effect in term of a decrease in pharmacological and non-pharmacological treatments and, consequently, reduction in management costs.

**CONCLUSIONS:** These preliminary results indicate the efficacy and safety of Movardol® supplementation in the management of moderate knee OA.

*Key Words:* Knee osteoarthritis, Inflammation, Oral supplementation, N-acetyl-D-glucosamine, Ginger extract, *Boswellia serrata* extract.

## Somministrazione di Movardol® (N-acetylglucosamina, estratti di Boswellia serrata e Zenzero) nel trattamento dell'artrosi del ginocchio: risultati preliminari di un registro di pazienti trattati per 6 mesi.

G. BOLOGNESI<sup>1</sup>, G. BELCARO<sup>2</sup>, B. FERAGALLI<sup>2</sup>, U. CORNELLI, R. COTELLESE, S. HU<sup>2</sup>, M. DUGALL<sup>2</sup>

*1 Leonardo Medica srl, Vinci, Florence, Italy*

*2 Department of Medical, Oral and Biotechnological Sciences (SMO), Irvine 3 Laboratories, Chieti-Pescara University, Italy*

### ABSTRACT

**OBIETTIVO** - L'artrosi del ginocchio è una malattia cronica provocata dal deterioramento della cartilagine articolare, che causa l'attivazione della reazione infiammatoria, dolore e ostacolo al movimento. La gestione di questa malattia fa sempre più affidamento su terapie complementari a quella farmacologica; questo studio intende valutare l'effetto di Movardol, un integratore a base di ingredienti con nota attività antinfiammatoria, sui sintomi ed i parametri legati alla patologia.

**PAZIENTI E METODI** - 54 soggetti con artrosi moderata del ginocchio hanno seguito il trattamento standard (TS n=26) – che comprende il controllo di fattori di rischio come sovrappeso e vita sedentaria, eventuale fisioterapia ed occasionale assunzione di FANS – o TS più assunzione di Movardol (n=28). Movardol, che è a base di N-Acetil-Glucosamina, estratti di Zenzero e Boswellia, è stato assunto con la seguente posologia: 3 compresse al giorno nella prima settimana, quindi 2 compresse al giorno per 6 mesi. Sono stati valutati diversi parametri all'inizio dello studio e dopo 1, 3 e 6 mesi: la Karnovski Performance Scale; il dolore, la rigidità e le funzioni psico-fisiche secondo il Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC); la distanza percorsa totale e senza avvertire dolore; biomarkers dell'infiammazione e dello stress ossidativo.

**RISULTATI** – Miglioramenti significativi della funzionalità e della distanza percorsa senza avvertire dolore sono stati osservati dopo 1, 3 e 6 mesi nel gruppo di pazienti che hanno assunto Movardol. Inoltre, nello stesso gruppo tutti i segnali ed i sintomi della malattia valutati dal WOMAC tendevano a regredire durante i 6 mesi, così come i markers dell'infiammazione ed il contenuto plasmatico delle ROS. La somministrazione di Movardol è risultata sicura e ben tollerata, ha portato ad una diminuzione dei trattamenti farmacologici e non, con la conseguente riduzione dei costi complessivi sostenuti per la gestione della patologia.

**CONCLUSIONI** – Questi risultati preliminari dimostrano l'efficacia e la sicurezza di Movardol nel trattamento delle forme di artrosi moderata del ginocchio.