

# **EVALUATION DE L'EFFICACITE D'UN COMPLEMENT ALIMENTAIRE SUR LES DOULEURS ARTICULAIRES EN ADDITION D'UN GEL**

---

## **RAPPORT FINAL**

### **SILAIE**

Protocole n°PEC11012

Promoteur :

**SILICIUM ESPANA LABORATORIOS SL**  
**Polígono Empresarial Principado Asturias**  
**Avda Aluminio 36B**  
**33417 Avilés – España**

Moniteur d'étude clinique

### **BIOFORTIS**

**Bio Ouest – île de Nantes**  
**21 rue La Noue Bras de Fer**  
**44200 Nantes - France**

## 1. Objectif de l'étude

L'objectif de cette étude est de démontrer l'efficacité d'un complément alimentaire en addition d'un gel, sur l'amélioration de la mobilité, le confort articulaire et l'aisance des mouvements sur des sujets présentant un inconfort ou une sensibilité articulaire au niveau des genoux ou des coudes/épaules ou des mains pendant 6 semaines.

## 2. Méthodologie

Dans le cadre de cette étude, 30 sujets présentant un inconfort au niveau des articulations ont été recrutés, selon la répartition suivante :

10 sujets présentant un inconfort au niveau des genoux, 10 sujets présentant un inconfort au niveau des mains et 10 sujets présentant un inconfort au niveau des coudes/épaules. Tous les sujets inclus ont terminé l'étude.

**Critères d'inclusion :** · Sujets de sexe masculin ou féminin en bonne santé, âgés de 50 à 74 ans et présentant un inconfort articulaire ou une sensibilité articulaire au niveau des coudes/épaules ou des genoux ou des mains.

Chacun des 30 sujets a réalisé 2 visites à BIOFORTIS, V1 (première visite) et V2 (deuxième visite) à 6 semaines d'intervalle.

Au cours de l'étude, les sujets ont répondu aux questionnaires suivants sur format informatique ; Questionnaire de qualité de vie, à V1 (première visite) et V2 (deuxième visite); Questionnaire relatif aux mains ou le questionnaire relatif au coude/épaule ou le questionnaire relatif au genou, en fonction de l'inconfort présenté, à V1 (première visite) et V2 (deuxième visite) ; Questionnaire de satisfaction globale à V2 (deuxième visite).

**Produits testés :** Les produits testés au cours de l'étude étaient un complément alimentaire et un gel destinés à réduire les douleurs articulaires.

Complément alimentaire : **G5 Siliplant** (complément alimentaire liquide bouteille 1000 ml) :  
**Ingrédients :** Eau purifiée, acide Silicique, Extrait de Prêle des champs (*Equisetum arvense* L.), Romarin (*Rosmarinus officinalis* L.) Numéro de lot : 11105,

Gel : **Orgono Gel** (tube 150 mL), Ingrédients : Eau, Methylsilanol, Hydroxyethyl cellulose, Citrus Grandis, glycerin, Silica. Numéro de lot : 10266

Les directives de consommation étaient les suivantes :

**G5 Siliplant** : 60 ml par jour, à raison d'un bouchon le matin à jeun et un bouchon le midi avant le repas ; **Orgono gel** : 2 applications par jour, en massage jusqu'à pénétration complète du gel, sur la zone douloureuse, à raison d'une application le matin et d'une application le soir.

La phase clinique de l'étude s'est déroulée du 9 mai 2011 au 4 juillet 2011.

- **Importance de la gêne induite par l'inconfort ou la sensibilité articulaire**

A V1 (première visite) et V2 (deuxième visite), la question suivante était posée aux volontaires : « Comment définiriez-vous la gêne induite par votre inconfort ou votre sensibilité articulaire dans votre vie de tous les jours ? ». Les sujets devaient répondre en indiquant une marque sur une échelle visuelle analogique (EVA) dont les extrémités étaient « Nulle » (score = 0) et « Très grande » (score = 100).

Après on a comparé les résultats entre les réponses avant et après la prise des produits, à la fin de l'étude.

Une diminution de la gêne induite par l'inconfort articulaire est observée dans chacun des sous-groupes au cours de l'étude, entre 7 y 33 points. Au total de la population globale il y a eu 20 de diminution de la gêne.

- **Intensité de la gêne induite par l'inconfort ou la sensibilité articulaire**

A V1 (première visite) et V2 (deuxième visite), la question suivante était posée aux volontaires : « Quelle est l'intensité de votre inconfort ou votre sensibilité articulaire, dans la vie de tous les jours ? ». Les sujets devaient répondre en indiquant une marque sur une échelle visuelle analogique (EVA) dont les extrémités étaient « Nulle » (score = 0) et « Très grande » (score = 100).

Une diminution de l'intensité de la gêne induite par l'inconfort articulaire est observée dans chacun des sous-groupes au cours de l'étude:, entre 11.2 y 34.3. Au total de la population globale il y a eu un 25.2 de diminution de gêne.

- **Moins de choses accomplies**

A V1 (première visite) et V2 (deuxième visite), la question suivante était posée aux volontaires: « En fonction de votre inconfort ou sensibilité articulaire, avez-vous, dans la vie de tous les jours, accompli moins de choses que vous le souhaitiez ? ». Les réponses possibles étaient « Oui » et « Non ».

Une évolution très favorable est observée dans chacun des sous-groupes tout au long de l'étude, quant au nombre de sujets ayant accompli moins de choses qu'ils ne le souhaitaient. Seulement 3,33% des sujets ont accompli moins de choses qu'ils ne le souhaitaient à la deuxième visite contre 73,33% à la première visite.

- **Arrêt de certaines activités**

A V1 (première visite) et V2 (deuxième visite), la question suivante était posée aux volontaires : « En fonction de votre inconfort ou sensibilité articulaire, avez-vous, dans la vie de tous les jours, dû arrêter de faire certaines choses ? ». Les réponses possibles étaient « Oui » et « Non ».

Une évolution très favorable est observée dans chacun des sous-groupes tout au long de l'étude, quant au nombre de sujets ayant dû arrêter certaines activités.

Seulement 13,33% des sujets ont accompli moins de choses qu'ils ne le souhaitaient à la deuxième visite, après la fin de l'étude et la prise des produits contre 73,33% à la première visite.

- **Réduction du temps de travail**

A V1 (première visite) et V2 (deuxième visite), la question suivante était posée aux volontaires: « En fonction de votre inconfort ou sensibilité articulaire, avez-vous, dans la vie de tous les jours, réduit le temps passé à votre travail ? ». Les réponses possibles étaient « Oui » et « Non ».

Une évolution très favorable est observée dans chacun des sous-groupes tout au long de l'étude.

Seulement 3,33% des sujets ont dû réduire leur temps de travail à la deuxième visite contre 50% à la première visite avant la prise des produits.

- **Reprise de certaines activités**

A V2 (deuxième visite) uniquement, la question suivante était posée aux volontaires : « En fonction de votre inconfort ou sensibilité articulaire, avez-vous, dans la vie de tous les jours, repris des activités que vous ne pouviez plus faire ? ». Les réponses possibles étaient « Oui » et « Non ».

Une évolution très favorable aussi est observée dans chacun des sous-groupes tout au long de l'étude.

30% des sujets ont pu reprendre certaines activités à la deuxième visite, après le traitement.

- **Intensité de la raideur articulaire**

A V1 (première visite) et V2 (deuxième visite), la question suivante était posée aux volontaires: « Globalement, depuis la dernière visite, quelle est l'intensité de votre raideur articulaire dans votre vie de tous les jours ? ». Les sujets devaient répondre en indiquant une marque sur une échelle visuelle analogique (EVA) dont les extrémités étaient « Nulle » (score = 0) et « Très grande » (score = 100).

Une diminution de l'intensité de la raideur est observée au cours de l'étude. L'Intensité de la raideur articulaire est diminuée de presque 19 points. Dans le sous-groupe 'genoux' ce pourcentage était de 38%

- **Qualité du sommeil**

A V1 (première visite) et V2 (deuxième visite), la question suivante était posée aux volontaires: « Globalement, en fonction de votre inconfort ou sensibilité articulaire, comment noteriez-vous la qualité de votre sommeil ? ». Les sujets devaient répondre en indiquant une marque sur une EVA dont les extrémités étaient « Mauvaise » (score = 0) et « Très bonne » (score = 100).

Une augmentation de la qualité du sommeil est observée dans chacun des sous-groupes au cours de l'étude entre un 12,3 et un 23,8 % la moyenne étant de 16,4 points d'amélioration de la qualité du sommeil.

- **Sollicitations des articulations**

A V2 (deuxième visite) uniquement, la question suivante était posée aux volontaires : « Depuis le début de l'étude, avez-vous pu solliciter vos articulations plus que d'habitude ? ». Les réponses possibles étaient « Pas du tout », « Un peu », « Moyennement », « Beaucoup » et « Enormément ».

Globalement, une majorité de sujets, plus précisément le 87% des sujets, a pu solliciter ses articulations de manière plus importante que d'habitude à la fin de l'étude.

- **Diminution de l'inconfort ou sensibilité articulaire**

A V2 (deuxième visite) uniquement, la question suivante était posée aux volontaires : « Depuis le début de l'étude, avez-vous ressenti une diminution de votre inconfort ou sensibilité articulaire ? ».

Les réponses possibles étaient « Pas du tout », « Un peu », « Moyennement », « Beaucoup » et « Enormément ».

Une diminution de l'inconfort articulaire est observée dans tous les sous-groupes au cours de l'étude.

La plupart des sujets, un 77% des personnes participant à l'étude ont constaté une diminution de la douleur dans les articulations par rapport au début de cette étude.

- **Amélioration du niveau de qualité de vie**

A V2 (deuxième visite) uniquement, la question suivante était posée aux volontaires : « Globalement, depuis le début de l'étude, votre niveau de qualité de vie s'est-il amélioré ? ». Les réponses possibles étaient « Pas du tout », « Un peu », « Moyennement », « Beaucoup » et « Enormément ».

Des résultats très favorables ont été constatés dans tous les sous-groupes.

La majorité des participants, un 83,33% de ces personnes a relevé une amélioration du niveau de sa qualité de vie par rapport au début de l'étude, c'est-à-dire avant de commencer la prise des produits.

- **Soulagement dès la 1ère utilisation**

A V2 (deuxième visite), la question suivante était posée aux volontaires : « Avez-vous ressenti un soulagement de la gêne articulaire dès la 1ère utilisation ? ». Les réponses possibles étaient « Oui » et « Non ».

Des résultats très favorables ont aussi été constatés dans tous les sous-groupes.

Un 13,33% de la population globale a relevé une amélioration de la gêne articulaire déjà dès la première utilisation.

- **Délai avant de ressentir un 1er soulagement**

A V2 (deuxième visite), la question suivante était posée aux volontaires : « Au bout de combien de temps avez-vous ressenti un 1er soulagement au niveau de l'articulation concernée ? ». Les réponses possibles étaient « 1 jour », « 3 jours », « 7 jours », ou encore moins de 1 jour ou plus de 1 semaine.

En général une évaluation favorable a été constatée au but de plus d'une semaine d'utilisation des produits, plus précisément un 57%. Un 13% a ressenti une amélioration au but d'une semaine, un 13% au but de 3 jours, un 7% au but d'un jour et un 10% en moins d'un jour.

- **Disparition de la gêne articulaire**

A V2 (deuxième visite), la question suivante était posée aux volontaires : « Votre gêne articulaire a-t-elle disparu ? ». Les réponses possibles étaient « Oui » et « Non ».

Dans le sous-groupe 'coude', 50% des sujets ont noté une disparition de leur gêne articulaire ;

Et dans le sous-groupe 'genou', c'était un 40% des sujets. Au total, dans la population globale, un tiers des sujets ont noté une disparition de leur gêne articulaire au cours de l'étude.

- **Questions relatives au produit SILICIUM G5 SILIPLANT**

Un 80% des participants affirme que le goût du produit est satisfaisant. Un 97% affirme que son odeur est satisfaisante. Un 97% trouve le produit pratique. Un 73,33% des utilisateurs le trouve satisfaisant.

- **Questions relatives au produit ORGONO GEL**

Un 97% des utilisateurs trouve la texture du gel adapté, le 100% trouve sa couleur aussi adapté et le 96% trouve que c'est facile à appliquer.

Aucun des sujets ayant participé à l'étude n'a observé de rougeurs lors de l'application du gel au cours des 6 semaines d'étude. Le 100% des utilisateurs 100% considère le gel pratique quant à son usage et un 80% le trouve satisfaisant. La plupart le recommanderait, le réutiliserait et serait prêt à l'utiliser.

### **Conclusion**

L'association d'un complément alimentaire et d'un gel utilisée au cours de cet essai semble être une approche intéressante pour la prise en charge de l'inconfort et de la sensibilité articulaire. Cette étude a montré une amélioration de l'inconfort et de différents facteurs de qualité de vie chez les sujets de cette étude, et notamment ceux présentant un inconfort au niveau du coude/de l'épaule ou au niveau du genou. Aucun problème de tolérance n'a été mis en évidence au cours des 6 semaines de suivi. Les sujets sont en grande majorité satisfaits du produit.