



Clinical Study on the Efficacy of *Ginkgo biloba* Extract in Adults with Knee Osteoarthritis

Maryam H. AL-HADDAD¹, Suhad R. MAJEED², Haider H. HUSSAIN³, Ahsan F. BAIRAM^{4,5}
& Ahmad AL-JALEHAWI^{6,*}X*

¹ D1 Al-Sadir Medical City, Health Directorate, Najaf, Iraq

² Department of Clinical Laboratory Sciences, Faculty of Pharmacy, University of Kufa, Najaf, Iraq

³ Al-Najaf Teaching Hospital, Health Directorate, Najaf, Iraq

⁴ Department of Pharmacology and Toxicology, Faculty of Pharmacy, University of Kufa, Najaf, Iraq

⁵ Department of Pharmacology, College of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, University of Toledo Health Science Campus, Toledo, OH, USA

⁶ Department of Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy, University of Al-Kafeel, Najaf, Iraq

SUMMARY. Osteoarthritis (OA) is characterized by progressive deterioration of articular cartilage in several joints and is significant in weight-bearing joints such as the knees and hips. Although the NSAIDs represent an effective treatment for OA, long-term use has been linked to a variety of health issues, including problems with the digestive and cardiovascular systems. *Ginkgo* has a long history of usage in traditional Chinese medicine. Antioxidant and anti-inflammatory effects are found in standardized *Ginkgo biloba* extract (EGB-761) due to combined effect of flavonoids and ginkgo ides. The aim of this study is to assess the therapeutic efficacy of EGB-761 on knee OA utilizing specific biomarkers. Simple randomization was used to allocate patients in a randomized double-blind clinical study between two groups. Group A received EGB-761 120mg capsules twice daily, whereas group B received starch capsules as a placebo. Total of 60 patients, 33 in Group A and 27 in Group B, were included in the study and followed up for 8 weeks. Both A and B populations were treated with standard treatment. The mean level of urinary cross-linked C-telopeptide of type II collagen (uCTX-II) in group A decreased from 584.7 at baseline to 397.87 after 8 weeks of treatment. This decrement, although substantial, is nevertheless not statistically significant. Additionally, IL-6 levels showed slight changes in both groups. And finally, TNF- α level did not change significantly after 8 weeks of treatment. Knee OA patients administered EGB-761 had lower levels of uCTX-II than that recorded in patients administered standard treatment only. Additionally, EGB-761 had no significant effect on IL-6 and TNF- α levels after 8 weeks of treatment. Pending further studies, these results provide important information regarding the use of EGB-761 in knee OA patients.

RESUMEN. La osteoartritis (OA) se caracteriza por el deterioro progresivo del cartilago articular en varias articulaciones y es importante en las articulaciones que soportan peso, como las rodillas y las caderas. Aunque los NSAID representan un tratamiento efectivo para la OA, el uso a largo plazo se ha relacionado con una variedad de problemas de salud, incluidos problemas con los sistemas digestivo y cardiovascular. *Ginkgo* tiene una larga historia de uso en la medicina tradicional china. Los efectos antioxidantes y antiinflamatorios se encuentran en el extracto estandarizado de *Ginkgo biloba* (EGB-761) debido al efecto combinado de flavonoides y ginkgoideas. El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia terapéutica de EGB-761 en la OA de rodilla utilizando biomarcadores específicos. Se utilizó la aleatorización simple para asignar a los pacientes en un estudio clínico aleatorizado doble ciego entre dos grupos. El grupo A recibió cápsulas de 120 mg de EGB-761 dos veces al día, mientras que el grupo B recibió cápsulas de almidón como placebo. Un total de 60 pacientes, 33 en el Grupo A y 27 en el Grupo B, fueron incluidos en el estudio y seguidos durante 8 semanas. Ambas poblaciones A y B fueron tratadas con tratamiento estándar. El nivel medio de telopeptido C reticulado en orina de colágeno tipo II (uCTX-II) en el grupo A disminuyó de 584,7 al inicio del estudio a 397,87 después de 8 semanas de tratamiento. Esta disminución, aunque sustancial, no es estadísticamente significativa. Además, los niveles de IL-6 mostraron ligeros cambios en ambos grupos. Y finalmente, el nivel de TNF- α no cambió significativamente después de 8 semanas de tratamiento. Los pacientes con artrosis de rodilla a los que se les administró EGB-761 tenían niveles más bajos de uCTX-II que los registrados en pacientes a los que se les administró solo el tratamiento estándar. Además, EGB-761 no tuvo un efecto significativo sobre los niveles de IL-6 y TNF- α después de 8 semanas de tratamiento. A la espera de más estudios, estos resultados proporcionan información importante sobre el uso de EGB-761 en pacientes con artrosis de rodilla.

KEY WORDS: biomarkers, clinical trial, CTX-II, *Ginkgo biloba*, knee osteoarthritis, IL-6.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: Ahmed.k.pharm@alkafeel.edu.iq