

"УТВЕРЖДАЮ"

Директор Медицинского центра

Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронто-  
логии СЗО РАМН,

член-корреспондент РАМН, профессор,

доктор медицинских наук



  
В.Х. ХАВИНСОН

« 15 » 09 2011 г.

## ОТЧЕТ

о результатах клинического изучения  
биологически активной добавки к пище

**Визолутен**

Санкт-Петербург

2011 г.

Биологически активная добавка к пище Визолутен содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей глаза молодых животных – телят до 12-месячного возраста или свиней.

Визолутен выпускается в виде капсул с содержанием активной субстанции 10 мг.

Экспериментальные исследования показали, что пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки тех тканей, из которых они выделены. Пептиды Визолутена регулируют процессы метаболизма в клетках тканей глаза, повышают резервные возможности органа зрения, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в тканях глаза. Это позволяет предполагать эффективность применения Визолутена для восстановления функций зрения при их нарушениях различного генеза.

По экспериментальным данным Визолутен способствует нормализации функциональных и морфологических нарушений органа зрения.

Разработка средств лечения, позволяющих осуществлять полноценную реабилитацию пациентов при травмах глаза и их последствиях, дистрофических заболеваниях различных структур глазного яблока, является актуальной и сложной проблемой офтальмологии. Наследственно обусловленная или посттравматическая недостаточная жизнеспособность тканей глаза часто приводит к прогрессирующей их деструкции (1, 2).

Медикаментозное лечение этих заболеваний включает применение следующих лекарственных препаратов (1, 3):

- витайодурол, витафакол;
- витамины В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub>;
- биостимуляторы (алоэ, ФиБС);
- и др.

Клиническое исследование Визолутена проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии с января по август 2011 г.

Клиническое испытание Визолутена проводили у больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки глаза различной этиологии и посттравматическими эндотелиально-эпителиальными дистрофиями роговицы. В исследовании принимали участие 49 больных, которых методом рандомизации разделили на 2 группы – контрольную (20 человек) и основную (29 больных). Распределение больных по группам представлено в таблице 1.

Больные контрольной группы получали общепринятую терапию. Больным основной группы дополнительно к общепринятой терапии назначали Визолутен перорально за 10-15 мин. до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 30 дней в зависимости от степени вы-

раженности патологического процесса. При посттравматических нарушениях зрения Визу- лутен назначали в реабилитационном периоде после оперативных вмешательств.

При обследовании больных отмечали прогрессирующее сужение полей зрения, сни- жение остроты зрения, дистрофические изменения сетчатки, сужение ретинальных сосудов.

Таблица 1

Распределение больных по диагнозам, полу и возрасту

Диагноз	Возраст (лет)	Группа	Мужчины	Женщины	Всего
Дистрофические заболевания сет- чатки	51-70	контрольная	4	6	10
		основная	8	9	17
Посттравматиче- ские эндотелиаль- но-эпителиальные дистрофии рогови- цы	20-43	контрольная	5	5	10
		основная	7	5	12
<b>Всего</b>			<b>24</b>	<b>25</b>	<b>49</b>

### Методы исследования

Все больные до и после курса лечения были обследованы по комплексной клиниче- ской программе, включающей наряду с обязательными - традиционными методами, методы диагностически-уточняющие нарушение зрительных функций, скорость кровотока, состоя- ние наружных и внутренних слоев сетчатки, состояние пигментного эпителия сетчатки.

Традиционные методы обследования включали: исследование остроты зрения и поля зрения, исследование темновой адаптации, исследование внутричерепного давления, био- микроскопию переднего отрезка глаз, глубоких оптических сред, биомикроофтальмоско- пию, стереоофтальмоскопию, прямую офтальмоскопию.

Диагностически-уточняющие методы обследования включали: визоконтрастомет- рию, статическую и множественную центральную периметрию, исследование цветоощуще- ния, флуоресцентную ангиографию глазного дна, доплерографию, электрофизиологиче- ские исследования.

Проводили общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое изучение крови на аппарате "РЕФЛОТРОН" (Boehringer Mannheim, Германия).

### Результаты исследования

Оценка клинико-лабораторных функциональных параметров выявило у больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки изменения всех отделов глазного яблока (радужки, хрусталика, стекловидного тела, зрительного нерва), что означает генерализацию патологического процесса с тенденцией прогрессирования по мере развития заболевания.

В результате проведенных исследований установлено, что в случае применения дополнительно к общепринятому лечению Визолутена наблюдался максимальный лечебный эффект у больных с начальными стадиями дистрофических изменений сетчатки. Это проявлялось в повышении остроты зрения, а также в улучшении электрофизиологических показателей сетчатки, результатов флюоресцентной ангиографии и изменении полей зрения (расширении периферических границ, уменьшении или исчезновении парацентральных скотом). Результаты исследования представлены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2

Влияние Визолутена на динамику остроты зрения  
у больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки

Показатель остроты зрения	До лечения, %	После лечения общепринятыми методами, %	После лечения с применением Визолутена, %
От 0,0 до 0,1	35,7	28,3	16,5
От 0,2 до 0,8	56,2	61,9	67,8
От 0,9 до 1,0	8,1	9,8	15,7

Так, из данных таблицы 2 видно, что при включении в схему лечения больных основной группы дополнительно Визолутена острота зрения существенно повысилась у большей части пациентов: количество больных с остротой зрения от 0,9 до 1,0 повысилось с 8,1% до 15,7%, а больных с остротой зрения от 0,2 до 0,8 – с 56,2 до 67,8%, при этом значительно уменьшилось число больных с остротой зрения ниже 0,1 – с 35,7% до 16,5%. Показатели в контрольной группе боль свидетельствуют о недостаточной эффективности общепринятого лечения: количество больных с остротой зрения от 0,9 до 1,0 после курса лечения осталось практически без изменения, а количество больных с низкими показателями остроты зрения (от 0,0 до 0,1) уменьшились незначительно – с 35,7% до 28,3%.

Эти данные согласуются с результатами электрофизиологического исследования, приведенными в таблице 3. Из данных таблицы 3 видно, что показатели электроретинографии как волны «А», так и волны «В» при дополнительном включении в схему лечения Визолутена достоверно повышаются по сравнению с показателями до лечения и с показателями в контрольной группе и приближаются к физиологической норме. Показатели в контрольной группе, пациенты которой получали общепринятое лечение, достоверно отличаются по сравнению с показателями до лечения, однако не доходят до границ физиологической нормы.

Применение Визолутена при посттравматических кератоконъюнктивитах оказывало стимулирующее влияние на репаративную регенерацию роговицы, способствовало формированию более нежных роговичных рубцов, повышая в 1,4 раза эффективность проводимого лечения и обеспечивая более стойкий терапевтический эффект по сравнению с результатами в контрольной группе. Явления блефароспазма, светобоязни, слезотечения в группе пациентов, получающих Визолутен, исчезали в 2,4 раза быстрее, чем в контрольной группе.

Таблица 3

Влияние Визолутена на показатели электроретинографии у больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки

Показатели		Норма	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Визолутена
Волна «А»	мкВ	30-60	18,6±1,0	24,6±1,6*	33,2±1,5*#
	мС	15-25	19,7±1,3	22,5±2,7	23,1±1,9
Волна «В»	мкВ	225-400	119,7±8,9	178,3±9,4*	216,3±10,3*#
	мС	37-50	57,5±1,9	51,6±1,3	53,2±2,1

\*  $p < 0,05$  – статистически достоверно по сравнению с показателем до лечения;

#  $p < 0,05$  – статистически достоверно по сравнению с показателем в контрольной группе.

Назначение Визолутена в послеоперационном периоде после кератопластики и витреоретинальных операций позволило в 86,7 % случаев предотвратить возникновение послеоперационных осложнений и сократить период реабилитации.

Визолутен не вызывает побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости.

Полученные результаты клинического исследования препарата свидетельствуют о терапевтической эффективности Визолутена и целесообразности его применения в комплекс-

ном лечении больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки глаза и посттравматическими эпителиально-эндотелиальными дистрофиями роговицы, кератоконъюнктивитами, а также в послеоперационном периоде в сочетании с симптоматическими и патогенетическими препаратами в качестве дополнительного средства.

### **Заключение**

Биологически активная добавка к пище Визолутен оказывает нормализующее действие на метаболизм тканей глазного яблока и способствует восстановлению оптических структур глаза.

Визолутен хорошо переносится при пероральном применении, не оказывает побочного действия и может широко применяться в качестве лечебно-профилактической биологически активной добавки к пище.

Визолутен рекомендуется применять:

- у больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки глаза - перорально за 10-15 мин. до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 15-30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса;

- у больных с посттравматическими дистрофиями роговицы - перорально за 10-15 мин. до еды по 2-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 15-30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса;

- с профилактической целью у людей, чья профессиональная деятельность связана с напряжением зрения, работой в запыленных и задымленных помещениях, - перорально за 10-15 мин. до еды по 1 капсуле 2 раза в день в течение 15-30 дней.

По показаниям проводится повторный курс лечения через 3-6 мес.

Целесообразно рекомендовать Визолутен для лечебно-профилактического применения и промышленного выпуска.

### **Литература**

1. Даниличев В.Ф., Хавинсон В.Х., Васильева Л.А. Лечение периферической пигментной тапеторетинальной абнотрофии // Офтальмологический журнал. - 1992. - №3. - С. 174 - 178.

2. Максимов И.Б. Комплексная пептидная коррекция при микрохирургическом лечении травм глаз и их последствий (экспериментально-клиническое исследование): Автореф. дисс. ....д-ра мед. наук. - М., 1996. - 36 с.

3. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО "Гамта", 1993.

## Рекомендации по применению

Визолутен представляет собой комплекс пептидов, полученных из тканей глаза молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на различные клетки тканей глаза (сетчатки, хрусталика, роговицы), нормализуют метаболизм в клетках и регулируют их функции.

При клиническом изучении установлена эффективность Визолутена для комплексного восстановления функций органа зрения после перенесенных заболеваний различного генеза, в том числе дегенеративно-дистрофических, при патологических состояниях, приводящих к нарушению функции зрения, воздействию экстремальных факторов внешней среды, включая профессиональные, неполноценном питании, а также при старении.

Визолутен **рекомендуется принимать** по 1-2 капсулы или таблетки 1-3 раза в день во время еды. Продолжительность приема 30 дней. Целесообразно проводить повторный курс через 4-6 месяцев.

**Противопоказания:** индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью.

**Побочного действия** при применении Визолутена не выявлено.

Рекомендуется хранение в сухом защищенном от света месте, при температуре от +2 до +25 °С.

**Форма выпуска:** 20 капсул или таблеток по 10 мг Визолутена.

**Срок годности** – 5 лет со дня изготовления.

### Ответственный исполнитель:

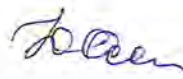
Заместитель директора ООО «Медицинский центр Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН» по клинической работе, кандидат медицинских наук, доцент



А.А. Веретенко

### Исполнитель:

Заведующая офтальмологическим отделением ООО «Медицинский центр Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН», кандидат медицинских наук



Ю.Ю. Осокина