

"УТВЕРЖДАЮ"

Директор Медицинского центра
Санкт-Петербургского института биорегуляции и герон-
тологии СЗО РАМН,
член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук




В.Х. ХАВИНСОН

»  2019 г.

ОТЧЕТ

**о результатах клинического изучения
биологически активной добавки к пище
Комплекс пептидов ВИЖЕН 3 плюс**

Санкт-Петербург

2019 г.

Биологически активная добавка к пище Комплекс пептидов ВИЖЕН 3 плюс содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей глаза, головного мозга и сосудов молодых телят.

Комплекс пептидов ВИЖЕН 3 плюс выпускается в виде капсул с содержанием активной субстанции 30 мг.

Экспериментальные исследования показали, что пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки тех тканей, из которых они выделены. Пептиды Комплекса пептидов ВИЖЕН 3 плюс регулируют процессы метаболизма в клетках тканей глаза, стенок сосудов и головного мозга, повышают резервные возможности органа зрения, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления липидов в перечисленных тканях. Это позволяет предполагать эффективность применения Комплекса пептидов ВИЖЕН 3 плюс для восстановления функций зрения при их нарушениях различного генеза.

По экспериментальным данным Комплекс пептидов ВИЖЕН 3 плюс 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 В₁, В₆;
- биостимуляторы (алоэ, ФиБС);
- и др.

Клиническое исследование Комплекса пептидов ВИЖЕН 3 плюс проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии с января по август 2019 г.

Клиническое испытание Комплекса пептидов ВИЖЕН 3 плюс проводили у больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки глаза различной этиологии и посттравматическими эндотелиально-эпителиальными дистрофиями роговицы. В исследовании принимали

участие 56 больных, которых методом рандомизации разделили на 2 группы – контрольную (24 человека) и основную (32 больных). Распределение больных по группам представлено в таблице 1.

Больные контрольной группы получали общепринятую терапию. Больным основной группы дополнительно к общепринятой терапии назначали Комплекс пептидов ВИЖЕН 3 плюс перорально за 10-15 мин. до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса. При посттравматических нарушениях зрения Комплекс пептидов ВИЖЕН 3 плюс назначали в реабилитационном периоде после оперативных вмешательств.

При обследовании больных до лечения отмечали прогрессирующее сужение полей зрения, снижение 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 сетчатки	50-74	контрольная	5	7	12
		основная	8	9	17
Посттравматические эндотелиально-эпителиальные дистрофии роговицы	22-48	контрольная	7	5	12
		основная	8	7	15
Всего			28	28	56

Методы исследования

Все больные до и после курса лечения были обследованы по комплексной клинической программе, включающей наряду с обязательными - традиционными методами, методы, диагностически-уточняющие нарушение зрительных функций, скорость кровотока, состояние 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, биомикроскопию переднего отрезка глаз, глубоких оптических сред, биомикроофтальмоскопию, стереоофтальмоскопию, прямую офтальмоскопию.

Диагностически-уточняющие методы обследования включали: визоконтрастометрию, статическую и множественную центральную периметрию, исследование цветоощущения, флуоресцентную ангиографию глазного дна, доплерографию, электрофизиологические 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 Комплекса пептидов ВИЖЕН 3 плюс 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 флуоресцентной ангиографии и изменении полей зрения (расширении периферических границ, уменьшении или исчезновении парацентральных скотом). Результаты исследования представлены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2

Влияние Комплекса пептидов ВИЖЕН 3 плюс на динамику остроты зрения у больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки

Показатель остроты зрения	До лечения, %	После лечения общепринятыми методами, %	После лечения с применением Комплекса пептидов ВИЖЕН 3 плюс, %
От 0,0 до 0,1	36,4	27,8	12,7
От 0,2 до 0,8	53,1	60,9	69,1
От 0,9 до 1,0	10,5	12,3	17,2

Так, из данных таблицы 2 видно, что при включении в схему лечения больных основной группы дополнительно Комплекса пептидов ВИЖЕН 3 плюс острота зрения существенно повысилась у большей части пациентов: количество больных с остротой зрения от 0,9 до 1,0 повысилось с 10,5% до 17,2%, а больных с остротой зрения от 0,2 до 0,8 – с 53,1 до 69,1%, при этом значительно уменьшилось число больных с остротой зрения ниже 0,1 – с 36,4% до 12,3%. Показатели в контрольной группе больных 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 36,4% до 27,8%.

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 Комплекса пептидов ВИЖЕН 3 плюс 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.

Таблица 3

Влияние Комплекса пептидов ВИЖЕН 3 плюс на показатели электроретинографии у больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки

Показатели		Норма	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Комплекса пептидов ВИЖЕН 3 плюс
Волна «А»	мкВ	30-60	17,3±1,3	23,8±1,9*	36,4±2,1*#
	мС	15-25	18,2±1,8	24,1±1,6	26,7±1,2*
Волна «В»	мкВ	225-400	126,5±7,3	189,6±8,2*	224,8±7,9*#
	мС	37-50	53,3±1,5	55,1±1,7	52,7±1,6

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

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

Применение Комплекса пептидов ВИЖЕН 3 плюс при посттравматических кератоконъюнктивитах оказывало стимулирующее влияние на репаративную регенерацию роговицы, способствовало формированию более нежных роговичных рубцов, повышая в 1,5 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 Комплекс пептидов ВИЖЕН 3 плюс, исчезали в 2,4 раза быстрее, чем в контрольной группе.

Назначение Комплекса пептидов ВИЖЕН 3 плюс в послеоперационном периоде после кератопластики и витреоретинальных операций позволило в 90,3 % случаев предотвратить возникновение послеоперационных осложнений и сократить период реабилитации.

Применение Комплекса пептидов ВИЖЕН 3 плюс не вызывает побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости.

Полученные результаты клинического исследования препарата свидетельствуют о терапевтической эффективности Комплекса пептидов ВИЖЕН 3 плюс и целесообразности его применения в комплексном 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 Комплекс пептидов ВИЖЕН 3 плюс оказывает нормализующее действие на метаболизм в тканях глазного яблока, сосудов и нервных клетках и способствует восстановлению оптических структур глаза.

Комплекс пептидов ВИЖЕН 3 плюс хорошо переносится при пероральном применении, не оказывает побочного действия и может широко применяться в качестве лечебно-профилактической биологически активной добавки к пище.

Комплекс пептидов ВИЖЕН 3 плюс 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 Комплекс пептидов ВИЖЕН 3 плюс для лечебно-профилактического применения и промышленного выпуска.

Литература

1. Даниличев В.Ф., Хавинсон В.Х., Васильева Л.А. Лечение периферической пигментной тапеторетинальной абитрофии // 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

Комплекс пептидов ВИЖЕН 3 плюс представляет собой комплекс пептидов, полученных из тканей глаза, сосудов и головного мозга молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на различные клетки тканей глаза (сетчатки, хрусталика, роговицы, сосудов, оптического нерва), нормализуют метаболизм в клетках и регулируют их функции.

При клиническом изучении установлена эффективность Комплекса пептидов ВИЖЕН 3 плюс 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.

Комплекс пептидов ВИЖЕН 3 плюс **рекомендуется принимать** по 1-2 капсулы 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 Комплекса пептидов ВИЖЕН 3 плюс не выявлено.

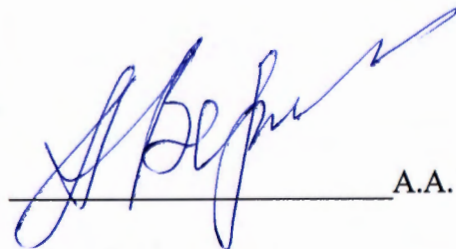
Рекомендуется хранение в сухом защищенном от света месте, при температуре от +2 до +25 °С.

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 30 мг Комплекса пептидов ВИЖЕН 3 плюс.

Срок годности – 3 года 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