

Visoluten®

Jelentés a **Visoluten®** biológiailag aktív étrend-kiegészítővel végzett klinikai vizsgálatok eredményeiről

JÓVÁHAGYVA

V.K. KHAVINSON

A Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet SZO RAMS igazgatója, az Orosz Orvosi Tudományos Akadémia tagja, akadémikus által.

2011

Visoluten® - a szem és a látás szervrendszer támogatásához

A VISOLUTEN® biológiailag aktív étrend-kiegészítő alacsony 5000 Da molekulatömegű szemszövet peptidek komplexét tartalmazza.

A VISOLUTEN® kapszulákban kapható, 10mg hatóanyag-tartalommal.

A VISOLUTEN® peptidek szabályozzák az anyagcsere-folyamatokat a szem szöveteinek sejtjeiben, növelik a látószerv tartalékképességét, jótékony hatással vannak a szervezet alkalmazkodási folyamataira szélsőséges körülmények között, antioxidáns tulajdonságokkal rendelkeznek, és szabályozzák a szem szöveteinek peroxidációs folyamatait. Kísérleti vizsgálatok kimutatták, hogy a peptidek szövetspecifikus hatással vannak azon szövetek sejtjeire. Ez alátámasztja a VISOLUTEN® használatának hatékonyságát a különböző eredetű látásfunkció-rendellenességek helyreállítása esetén. A kísérleti adatok szerint a VISOLUTEN® elősegíti a látószerv funkcionális és morfológiai rendellenességeinek megszüntetését.

A szemsérülésekben és azok következményeiben, a különböző szemgolyóstruktúrák disztrófiás betegségeiben szenvedő betegek teljes rehabilitációját lehetővé tevő kezelési eszközök kifejlesztése sürgős és összetett probléma a szemészetben. A szemszövetek vitálításának öröklés - vagy poszttrauma miatti gyengülése gyakran ezen szövetek progresszív pusztulásához vezet (1, 2).

E betegségek gyógyszeres kezelése a következő gyógyszerek alkalmazását foglalja magában (1, 3):

- Vitayodurool, vitafacol;
- B1- és B6-vitaminok; - Biostimulánsok (aloe, FiBS); - stb.

A VISOLUTEN® klinikai vizsgálatát a Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet Orvosi Központjában végezték 2011. januártól augusztusig.

A VISOLUTEN® klinikai vizsgálatát a szem retinájának különböző etiológiájú dystrophiás betegségeiben és poszttraumás endothel-epithelialis szaruhártya-dystrophiákban szenvedő betegeken végezték el. A vizsgálatban 49 véletlenszerűen 2 csoportra- kontrollcsoportra (20 fő) és elsődleges csoportra (29 beteg) - osztott beteg(ek) vet(tek) részt. A betegek csoportonkénti megoszlását az 1. táblázat mutatja.

A kontrollcsoportba tartozó betegek hagyományos terápiában részesültek. A hagyományos kezelés mellett az elsődleges csoportba tartozó betegek az 1-3 VISOLUTEN®-t kapszulát kapták szájon át, 10-15 perccel étkezés előtt, naponta 2-3 alkalommal 30 napon keresztül, a kóros folyamat súlyosságától függően. A poszttraumás látáskárosodások esetén a VISOLUTEN®-t a műtétet követő rehabilitációs időszakban írták fel. A betegek vizsgálatakor a látómezők progresszív szűkülését, csökkent látásélességet, a retina degeneratív elváltozásait és a retina erek szűkülését regisztrálták.

A betegek megoszlása diagnózis, nem és életkor szerint.

Táblázat 1

Diagnózis	Kor	Csoport	Férfi	Női	Összesen
Retina dystrophiás betegségek	51-70	Kontroll	4	6	10
		Elsődleges	8	9	17
Poszttraumás endothel-epithelialis szaruhártya-dystrophiák	20-43	Kontroll	5	5	10
		Elsődleges	7	5	12
Összesen:			24	25	49

Visoluten®

KUTATÁSI MÓDSZEREK

Minden beteget a kezelés előtt és után egy átfogó klinikai program szerint vizsgáltak, amely a kötelező - hagyományos módszerek mellett a látáskárosodás diagnosztizálására és tisztázására szolgáló módszereket, a véráramlási sebességet, a retina külső és belső rétegének állapotát, a retina pigment epitheliumának állapotát is magában foglalta.

A hagyományos vizsgálati módszerek a következők voltak: a látásélesség és a látótér vizsgálata, a sötétadaptáció vizsgálata, a koponyaúri nyomás vizsgálata, a szem elülső szegmensének biomikroszkópos vizsgálata, mély optikai mérések, biomikro-ophthalmoscopy, sztereophthalmoscopy, közvetlen szemészeti vizsgálat.

A diagnosztikus és tisztázó vizsgálati módszerek a következők voltak: vizokontrasztometria, statikus és többszörös központi perimetria, színérzékelés vizsgálata, szemfenék fluoreszcens angiográfia, Doppler-szonográfia, elektrofiziológiai vizsgálatok.

A vér és a vizelet általános klinikai vizsgálatát, valamint a vér biokémiai vizsgálatát a REFLOTRON (Boehringer Mannheim, Németország) készülékkel végezték.

KUTATÁSI EREDMÉNYEK

A klinikai és laboratóriumi funkcionális paraméterek értékelése a retina degeneratív betegségeiben szenvedő betegeknél a szemgolyó minden részében (íríz, lencse, üvegtest, látóideg) változásokat mutatott ki, ami a kóros folyamat általánossá válását jelenti, a betegség előrehaladásával együtt járó tendenciával. A vizsgálatok eredményeként megállapították, hogy a VISOLUTEN® hagyományos kezelés mellett történő alkalmazása esetén a maximális terápiás hatás a retina degeneratív elváltozásainak kezdeti stádiumában lévő betegeknél volt megfigyelhető. Ez a látásélesség növekedésében és a retina elektrofiziológiai paramétereinek javulásában, a fluoreszcens angiográfia eredményeiben és a látómezők változásaiban (a perifériás határok kitágulása, a paracentrális skotómák csökkenése vagy eltűnése) nyilvánult meg. A kutatási eredményeket a 2. és 3. táblázat mutatja be.

A VISOLUTEN® hatása a látásélesség dinamikájára a retina degeneratív betegségeiben szenvedő betegeknél.

Táblázat 2.

Látásélesség-index	A kezelés előtt, (%)	Hagyományos módszerekkel történő kezelés után, (%)	VISOLUTEN® kezelés után, (%)
0,0 - 0,1	35,7	28,3	16,5
0,2 - 0,8	56,2	61,9	67,8
0,9 - 1,0	8,1	9,8	15,7

Tehát a 2.táblázat adataiból látható, hogy amikor a VISOLUTEN®-t az elsődleges csoportba tartozó betegek kezelésében alkalmazták, a legtöbb betegnél jelentősen megnőtt a látásélesség: 8,1%-ról 15,7%-ra nőtt a 0.9-1.0 index tartományban, a 0.2- 0.8 index tartományban 56.2%-ról 67,8%-ra, míg a látásélességgel rendelkező betegek száma - 35,0.17%-ról 16.5%-ra! A fájdalommutatók a kontrollcsoportban a hagyományos kezelés elégtelen hatékonyságát jelzik: a 0.9 látásélességgel rendelkező betegek száma a **Visoluten®** a kezelés után 1.0 gyakorlatilag változatlan maradt 1.0, és az alacsony látásélességű betegek száma (35,7%-ról 28,3%-ra) enyhén 0.1 csökkent.

Ezek az adatok összhangban vannak a 3. táblázatban bemutatott elektrofiziológiai vizsgálat eredményeivel. A 3.táblázatban szereplő adatokból látható, hogy VISOLUTEN® szedésével mind az "A", mind a "B" hullámok elektroretinográfiás indexei jelentősen javulnak a kezelés előtti mutatókkal és a kontrollcsoport mutatóival összehasonlítva, és megközelítve a fiziológiai normát.

A kontrollcsoport mutatói, amelynek betegei hagyományos kezelésben részesültek, jelentősen eltérnek a kezelés előtti mutatóktól, de nem érik el a fiziológiai norma határait.

A VISOLUTEN® alkalmazása poszttraumás keratoconjunctivitisben serkentő hatással volt a szaruhártya reparatív regenerációjára, elősegítette a finomabb szaruhártya hegek kialakulását, a kezelés hatékonyságát 1,4 szeresére növelte, és stabilabb terápiás hatást biztosított a kontrollcsoport eredményeihez képest. A VISOLUTEN®-t kapó betegeknél a szemhéjgörcs, a fotofóbia és a könnyezés jelenségei a kontrollcsoportéhoz képest 2,4 szer gyorsabban tűntek el.

A VISOLUTEN® hatása a retina degeneratív betegségeiben szenvedő betegek elektroretinográfiás mutatóira

Táblázat 3.

Mutatók		Norm	A kezelés előtt	Hagyományos módszerekkel történő kezelés után	A Visoluten® kezelés után
Hullám "A"	µV	30-60	18,6±1,0	24,6±1,6*	33,2±1,5*#
	mS	15-25	19,7±1,3	22,5±2,7	23,1±1,9
Hullám "B"	µV	225-400	119,7±8,9	178,3±9,4*	216,3±10,3*#
	m	37-50	57,5±1,9	51,6±1,3	53,2±2,1

* p <0,05 - statisztikailag szignifikáns a kezelés előtti mutatóhoz képest; # p <0,05 - statisztikailag szignifikáns a kontrollcsoport mutatójához képest.

A VISOLUTEN® alkalmazása a keratoplasztika és a vitreoretinális műtétek utáni posztoperatív időszakban az esetek 86,7%-ában lehetővé tette a posztoperatív szövődmények megelőzését és a rehabilitációs időszak lerövidülését.

A VISOLUTEN® nem okoz mellékhatásokat, szövődményeket vagy gyógyszerfüggőséget.

A gyógyszer klinikai vizsgálatából kapott eredmények a VISOLUTEN® terápiás hatékonyságát és gyakorlati alkalmazhatóságát jelzik a retina dystrophiás betegségeiben, a poszttraumás epithelialis endothelialis szaruhártya-dystrophiákban, keratoconjunctivitisben szenvedő betegek komplex kezelésében, valamint a posztoperatív időszakban a tüneti és patogenetikus gyógyszerekkel kombinálva, mint kiegészítő szer.

KÖVETKEZTETÉS

A VISOLUTEN® biológiailag aktív étrend-kiegészítő normalizáló hatással van a szemgolyó szövetéinek anyagcseréjére, és segít helyreállítani a szem optikai struktúráit.

A VISOLUTEN® szájon át szedve jól tolerálható, nincsenek mellékhatásai, és széles körben alkalmazható terápiás és profilaktikus, biológiailag aktív étrend-kiegészítőként.

A VISOLUTEN® használata ajánlott:

- A retina degeneratív betegségeiben szenvedő betegeknek - szájon át 10-15 perccel étkezés előtt, 1-3 kapszula naponta 2-3 alkalommal 15-30 napig, a kóros folyamat súlyosságától függően;
- Poszt-traumás szaruhártya-dystrophiában szenvedő betegeknek - szájon át 10-15 perccel étkezés előtt, 2-3 kapszula naponta 2-3 alkalommal 15-30 napig, a kóros folyamat súlyosságától függően;
- Profilaktikus célokra olyan személyeknél, akiknek szakmai tevékenysége szemterheléssel jár, poros és füstös helyiségekben dolgoznak - szájon át 10-15 perccel étkezés előtt, 2 naponta 15-30 napig 1 kapszulát. A jelzések szerint 3-6 hónap múlva célszerű a kúrát megismételni.

Ajánlatos a VISOLUTEN®-t terápiás és profilaktikus felhasználásra ajánlott.

HASZNÁLATI AJÁNLÁSOK

A VISOLUTEN® szemszövet peptidkomplexum. Az izolált peptidek szelektíven hatnak a szem szövetéinek (retina, lencse, szaruhártya) különböző sejtjeire, normalizálják a sejtek anyagcseréjét, és szabályozzák azok funkcióit.

A klinikai vizsgálatban megállapították a VISOLUTEN® hatékonyan segíti a látószerv funkcióinak komplex helyreállítását különböző eredetű betegségek után, beleértve a monetáris disztrófiát, a látásfunkció károsodásához vezető kóros állapotokat, a szélsőséges környezeti tényezőknek való kitettséget, beleértve a foglalkozási ártalmakat, alultápláltságot, valamint az öregedést.

Vizoluten® ajánlott:

- vizuális feldolgozó rendszer működésének normalizálása
- görcs enyhítése
- zöldhályog és szürkehályog kialakulásának kezdeti szakaszában
- cukorbetegség és magas vérnyomás okozta retinopathia látómező beszűkülés
- degeneráció és retina leválás
- látóideg sorvadás

HIVATKOZÁSOK

1. Danilichev V.F., Khavinson V.Kh., Vasilieva L.A. A perifériás pigmentáris tapetoretinalis abiotrófia kezelése // Ophthalmological journal. - No. - 3.S. - S. 1992.- 174178.
2. Maksimov I.B. Komplex peptidkorrekció a szemsérülések mikrosebészeti kezelésében és azok következményei (kísérleti klinikai vizsgálat): Dolgozat összefoglalása. disszertáció. Dr.med. tudományok. - M., 1996 .-- p36.
3. Mashkovsky M.D., Gyógyszerek: Gyógyszerek: Farmakoterápia orvosoknak, kézikönyv: részek2. - Vilnius: Vilnius: ZAO "Gamta", 1993

Visoluten® felhasználási javaslat:

VISOLUTEN® utasítások: Naponta 1-3 alkalommal 1-2 kapszula VISOLUTEN® étkezés közben. A kúra időtartama 30 nap, melyet célszerű 4-6 hónap múlva megismételni.

Ne alkalmazza: az összetevőkkel szembeni egyéni intolerancia, terhesség, szoptatás esetén.

A VISOLUTEN® használata során nem azonosítottak mellékhatásokat.

Száraz, sötét helyen, +2 és +25 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Csomagolás: 20 db kapszula, amely 10mg hatóanyag/kapszula .

Szavatossági idő: a gyártástól számított 5 év

Felelős kutatás vezető: A.A. Veretenko

Az LLC "A Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet, SZO RAMS" Orvosi Központjának igazgatóhelyettese a klinikai munkáért, az orvostudományok kandidátusa (PhD az orvostudományokban), egyetemi docens.

Kutatás vezető: Raigorodsky

Az LLC "A Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet, SZO RAMS" Orvosi Központjának főorvosa, az orvostudományok kandidátusa (PhD az orvostudományokban).