

"УТВЕРЖДАЮ"

Заместитель директора Медицинского центра
Санкт-Петербургского института биорегуляции и
геронтологии СЗО РАМН,

кандидат медицинских наук, доцент



А.А. Веретенко

2008 г.

ОТЧЕТ

о результатах клинического изучения
биологически активной добавки к пище

НОРМОФТАЛ®

2008 г.

Биологически активная добавка к пище Нормофтал представляет собой пептидный комплекс, содержащий аминокислоты: лизин, глутаминовая кислота, обладающий нормализующим действием на клетки сетчатки глаза.

Нормофтал выпускается в виде таблеток или капсул с содержанием активного вещества 0,100 мг.

Результаты экспериментальных исследований показали, что Нормофтал обладает тканеспецифическим действием на клетки сетчатки глаза, улучшает их трофику и оказывает регулирующее действие на обменные процессы в них, способствует нормализации функциональных и морфологических изменений в сетчатке глаза и роговице, снижая риск возникновения различных воспалительных и дистрофических поражений. Это позволяет предполагать эффективность применения Нормофтала для восстановления функции органа зрения при различных дистрофических заболеваниях.

Разработка средств лечения, позволяющих осуществлять полноценную реабилитацию пациентов при травмах глаза и их последствиях, дистрофических заболеваниях различных структур глаза, 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.

процесса.

Клинические испытания Нормофтала проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии в январе-феврале 2008 г.

Клиническая характеристика больных

Клиническое изучение Нормофтала проводили у 48 больных в возрасте от 35 до 68 лет с дистрофическими заболеваниями сетчатки глаза различной этиологии и посттравматическими эндотелиально-эпителиальными дистрофиями роговицы, которых методом рандомизации разделили на 2 группы – контрольную и основную (табл. 1).

Нормофтал применяли 29 больным основной группы перорально во время еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 20-30 дней (в зависимости от степени выраженности патологического процесса) в дополнение к общепринятому лечению. При посттравматических нарушениях зрения Нормофтал назначали в реабилитационном периоде после оперативных вмешательств.

Больные контрольной группы (19 человек) получали только общепринятое лечение.

При обследовании больных 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)	Контрольная группа		Основная группа	
		Мужчины	Женщины	Мужчины	Женщины
Дистрофические заболевания сетчатки	48-68	4	6	8	10
Посттравматические эндотелиально- эпителиальные дистрофии роговицы	35-63	6	3	7	4
Итого		10	9	15	14
Всего		19		29	

Методы исследования

Эффективность применения Нормофтала оценивали по субъективным и объективным показателям. У всех больных до и после проведенного лечения выполняли стандартные исследования органа зрения с помощью общепринятых в офтальмологической практике методик: определения остроты зрения, рефракции, границ поля зрения, тонометрии, биомикроскопии, офтальмоскопии глазного дна.

Для более детального и объективного определения тяжести патологического процесса и оценки эффективности проводимой терапии использовали дополнительные методы обследования, включавшие флюоресцентную ангиографию глазного дна, оценку стереоскопических фотографий глазного дна, электрофизиологические методики исследования сетчатки. Проводили также общеклиническое исследование крови и мочи, биохимический анализ крови.

Результаты исследования

В результате проведенных исследований установлено, что при применении Нормофтала наблюдался максимальный лечебный эффект у больных с начальными стадиями дистрофических изменений сетчатки. Это проявлялось в повышении остроты зрения, расширении границ поля зрения, уменьшении или исчезновении скотом, а также в улучшении электрофизиологических показателей сетчатки и результатов флюоресцентной ангиографии (табл. 2).

Таблица 2

Влияние Нормофтала на показатели электроретинографии у больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки

Показатель		Норма	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Нормофтала
Волна «А»	мкВ	30-60	20,5±0,9	24,2±1,1	28,4±1,3*
	мС	15-25	21,6±1,5	22,5±1,3	21,4±0,7
Волна «В»	мкВ	225-400	118,1±11,4	186,7±12,1*	211,3±11,4*
	мС	37-50	54,2±1,3	51,6±1,7	50,9±2,1

* $P < 0,05$ – статистически достоверно по сравнению с показателем до лечения.

Применение Нормофтала при посттравматических кератоконъюнктивитах оказывало стимулирующее влияние на репаративную регенерацию роговицы, способствовало формированию более нежных роговичных рубцов, повышая в 1,3-1,4 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 Нормофтал, исчезали в 2 раза быстрее, чем в контрольной группе.

Назначение Нормофтала в послеоперационном периоде после кератопластики и витреоретинальных операций позволило в 90 % случаев предотвратить возникновение послеоперационных осложнений и сократить период реабилитации.

Нормофтал не вызывает побочных эффектов, осложнений и не вызывает лекарственной зависимости.

Полученные результаты клинического исследования препарата свидетельствуют о терапевтической эффективности Нормофтала 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.

Изучавшаяся готовая форма Нормофтала удобна для применения в стационарных, амбулаторных условиях и на дому.

Нормофтал может применяться с лечебно-профилактической целью в виде биологически активной добавки к пище и в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения дистрофических заболеваний сетчатки глаза и посттравматических нарушений функции зрения.

Заключение

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

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

Нормофтал рекомендуется применять:

- у больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки глаза - перорально во время еды по 1-2 капсулы или таблетки 2 раза в день в течение 20-30 дней;

- у больных с посттравматическими дистрофиями роговицы - перорально во время еды по 1-2 капсулы или таблетки 2 раза в день в течение 20-30 дней.

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

Целесообразно рекомендовать Нормофтал 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.

Ответственный исполнитель:

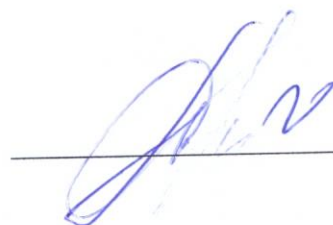
Главный врач ООО «Медицинский центр Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН», кандидат медицинских наук



_____ О.Ю. Райгородский

Исполнитель:

Руководитель отделения офтальмологии ООО «Медицинский центр Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН», доктор медицинских наук



_____ С.В. Трофимова