

Оценка эффективности и безопасности нутрицевтической поддержки у пациентов с «сухой» формой ВМД

С.В. Янченко^{1,2}А.В. Малышев^{1,3}А.А. Малышев²Г.Ю. Карапетов³А.Ф. Тешев³

¹ ГБУЗ «Научно-исследовательский институт — Краевая клиническая больница № 1 им. профессора С.В. Очаповского» ул. Первого Мая, 167, Краснодар, 350000, Российская Федерация

² ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации ул. им. Митрофана Седина, 4, Краснодар, 350063, Российская Федерация

³ ФГБОУ ВО «Майкопский государственный технологический университет» ул. Пушкина, 177, Майкоп, 385776, Республика Адыгея, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ

Офтальмология. 2022;19(4):885–892

Цель: определить возможности нутрицевтической поддержки у пациентов с «сухой» формой возрастной макулярной дегенерации категории AREDS-3. **Пациенты и методы.** В исследование были включены 30 больных (30 глаз) 69,2 ± 5,7 года (12 мужчин, 18 женщин) с «сухой» формой ВМД категории AREDS-3. В качестве офтальмонутрицевтика использована биологически активная добавка, включающая витамины E, B₁, B₂, B₃, B₆, B₉, B₁₂, C, лютеин, зеаксантин, ликопин, ресвератрол, бета-каротин, коэнзим Q10 (убихинон), медь, цинк, селен (Офтолик® по 1 капсуле 2 раза в день). Срок наблюдения: 12–16 месяцев (6–8 курсов терапии). Проведено стандартное офтальмологическое обследование; фоторегистрация состояния глазного дна (Nidek); оптическая когерентная томография (ОКТ; Opto-Vue); ОКТ ангиография (Zeiss); учет возможных системных побочных эффектов воздействия. Основным критерием эффективности нутрицевтической поддержки была стабилизация проявлений ВМД, достоверность возможного увеличения числа и (или) размеров друз (в рамках категории AREDS-3). Пациентов с ВМД категории AREDS-4 оценивали при помощи критерия χ^2 . Дополнительным критерием была стабилизация максимальной корригированной остроты зрения (МКОЗ). Проводили расчет среднего и стандартного отклонения ($M \pm s$), достоверность различий оценивали при помощи T -критерия Уилкоксона. **Результаты.** Ни на одном из глаз, включенных в исследование, не отмечено прогрессирования ВМД категории AREDS-3 в AREDS-4. На одном глазу (3,33 %) было зафиксировано увеличение числа друз, на 29 глазах (96,67 %) число и размеры друз остались стабильными. Указанные изменения оказались статистически недостоверными ($\chi^2 = 1,017$; $p = 0,314$; $p > 0,05$). МКОЗ за время наблюдения оставалась стабильной при легкой, но статистически недостоверной тенденции к ее увеличению (с 0,69 ± 0,096 до 0,71 ± 0,07; $T_{эмп} = 165$, $p > 0,05$). У всех наблюдавшихся пациентов переносимость офтальмонутрицевтика оказалась хорошей, значимых побочных эффектов зафиксировано не было. **Заключение.** Нутрицевтическая поддержка позволила предотвратить прогрессирование ВМД категории AREDS-3 в AREDS-4 при сроках наблюдения 12–16 месяцев. У подавляющего большинства пациентов (96,67 %) проявления ВМД в рамках категории AREDS-3 остались стабильными. После 6–8 курсов терапии значимых побочных эффектов нутрицевтической поддержки зафиксировано не было.

Ключевые слова: возрастная макулярная дегенерация, AREDS-3, офтальмонутрицевтика

Для цитирования: Янченко С.В., Малышев А.В., Малышев А.А., Карапетов Г.Ю., Тешев А.В. Оценка эффективности и безопасности нутрицевтической поддержки у пациентов с «сухой» формой ВМД. *Офтальмология*. 2022;19(4):885–892. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2022-4-885-892>

Прозрачность финансовой деятельности: Никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах

Конфликт интересов отсутствует

Efficacy and Safety of Nutraceutical Support in Age-Related Macular Degeneration Patients

S.V. Yanchenko^{1,2}, A.V. Malyshev^{1,3}, A.A. Malyshev², G.Yu. Karapetov³, A.F. Teshev³

¹Scientific Research Institution — S.V. Ochapovsky Regional Clinic Hospital No. 1
1st May str., 167, Krasnodar, 350000, Russian Federation

²Kuban State Medical University
Sedina str., 4, Krasnodar, 350063, Russian Federation

³Maykop State Technological University
Pushkin str., 177, Maykop, Adygea Reprblic, 385776, Russian Federation

ABSTRACT

Ophthalmology in Russia. 2022;19(4):885–892

Purpose: to assess the possibilities of nutraceutical support in AREDS-3 category age-related macular degeneration (AMD) patients. **Patients and methods.** The study included 30 AREDS-3 category AMD patients (30 eyes) aged 69.2 ± 5.7 years (12 men, 18 women). As the ophthalmic nutraceutical, the biological active supplement was used, including vitamins E, B₁, B₂, B₃, B₉, B₁₂, C, lutein, zeaxanthin, lycopene, resveratrol, beta-carotene, coenzyme Q10, copper, zinc, selenium (Oftolik®; 1 capsule, 2 times a day). Follow-up period: 12–16 months (6–8 courses of therapy). All those observed underwent: standard ophthalmological examination; fundus photo registration (Nidek); OCT (Opto-Vue); OCT-angiography (Zeiss); possible systemic side effects registration. The main criterion for nutraceutical support effectiveness was stabilization of AMD manifestation. The significance of a possible increase in number and (or) size of drusen (with the AREDS-3 category), as well as the appearance of patients with AMD of the AREDS-4 category, was assessed using the Pearson χ^2 test. An additional criterion was the maximum corrected visual acuity (MCVA) stabilization. The mean and its standard deviation ($M \pm s$) were calculated, the significance of differences was assessed using the Wilcoxon's T-test. **Results.** None of the eyes included in the study showed progression from the AMD AREDS-3 category to AREDS-4. In one eye (3.33 %), an increase in the number of drusen was recorded; in 29 eyes (96.67 %), the number and size of drusen remained stable. These changes were not statistically significant ($\chi^2 = 1.017$; $p = 0.314$; $p > 0.05$). MCVA during the follow-up period remained stable with a slight but statistically insignificant trend towards its increase (from 0.69 ± 0.096 to 0.71 ± 0.07 ; $Temp = 165$, $p > 0.05$). In all observed patients, the tolerability of ophthalmonutraceutical was good, no significant side effects were recorded. **Conclusion.** Nutraceutical support prevented the progression of AMD from AREDS-3 to AREDS-4 during follow-up of 12–16 months. In the vast majority of patients (96.67 %), manifestation of AMD within the AREDS-3 category remained stable. After 6-8 courses of therapy, no significant effects of nutraceutical support were recorded.

Keywords: age-related macular degeneration (AMD), AREDS-3, ophthalmonutraceuticals

For citation: Yanchenko S.V., Malyshev A.V., Malyshev A.A., Karapetov G.Yu., Teshev A.F. Efficacy and Safety of Nutraceutical Support in Age-Related Macular Degeneration Patients. *Ophthalmology in Russia*. 2022;19(4):885–892. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2022-4-885-892>

Financial Disclosure: No author has a financial or property interest in any material or method mentioned
There is no conflict of interests

Возрастная макулярная дегенерация (ВМД) является одной из причин ухудшения зрительных функций у пациентов пожилого возраста и характеризуется высокой распространенностью у данной категории лиц [1, 2]. Так, проявления ВМД в настоящее время имеют 50 миллионов человек, 14 миллионов из которых страдают от слепоты или слабовидения, а прогнозируемое число больных ВМД к 2040 году может превысить 280 миллионов человек [2].

Известно, что ВМД имеет прогрессирующее течение, что может сопровождаться увеличением числа и/или размеров друз (рис. 1), а также атрофическими изменениями пигментного эпителия сетчатки [1–4]. Однако наибольшую опасность представляет прогрессирование так называемой «сухой» формы ВМД категории AREDS-3 (по классификации AREDS Research Group) во «влажную» ВМД (категория AREDS-4 в форме хориоидальной неоваскуляризации) или «сухую» ВМД категории AREDS-4 (в форме географической атрофии, занимающей центральные отделы сетчатки), поскольку этот процесс приводит к весьма значительному ухудшению

«качества жизни» пациентов вследствие утраты центрального зрения [1, 4]. В ряде случаев переход «сухой» формы ВМД во «влажную» происходит в течение достаточно короткого отрезка времени (рис. 2).

Лечебное воздействие при поздней стадии ВМД либо практически неэффективно (ВМД категории AREDS-4 в форме географической атрофии, затрагивающей центральный отдел сетчатки), либо связано со значительными расходами для системы здравоохранения (длительное многократное интравитреальное введение анти-VEGF-агентов у пациентов с ВМД категории AREDS-4 в форме хориоидальной неоваскуляризации) [5].

Учитывая это, актуальным направлением терапии ВМД является нутрицевтическая поддержка, направленная на снижение риска прогрессирования переходной стадии ВМД (категория AREDS-3) в позднюю стадию ВМД (категория AREDS-4) [3–12].

Принятые подходы к указанному лечебному воздействию основаны на итогах двух многоцентровых рандомизированных исследований: Age-Related Eye Disease Study Research Group-1–2 [3, 4]. В результате выполнения

первой серии экспериментов было установлено, что применение антиоксидантов (витаминов С, Е и β-каротина) в сочетании с микроэлементом цинком у пациентов с ранней и промежуточной стадией ВМД снижает риск развития «географической» атрофии и/или хориоидальной неоваскуляризации на 25 % [3]. Вторая серия исследований продемонстрировала, что дополнительный прием оксикаротиноидов (лютеина в суточной дозе 10 мг и зеаксантина — 2 мг) повышает эффективность лечебного воздействия еще на 10 % [4].

В течение последнего десятилетия в клинической практике были апробированы различные варианты биологически активных добавок, включающих лютеин и зеаксантин, антиоксиданты и антацианозиды [5–12]. Вместе с тем недостаточная эффективность лечебного воздействия у части пациентов, а также тенденция к увеличению распространенности ВМД у лиц старшей возрастной группы определяет актуальность поиска новых подходов к нутрицевтической поддержке [1, 2, 9].

В связи с этим в рамках настоящего исследования мы решили оценить эффективность и безопасность нового офтальму-нутрицевтика (Офтолик® капсулы; Sentiss), дополнительно включающего, помимо компонентов, входящих в формулу AREDS Research Group-2, витамины группы В (В₁, В₂, В₃, В₆, В₉, В₁₂), антиоксиданты ликопин, ресвератрол, коэнзим Q10 (убихинон) и микроэлемент селен.

Другим аспектом, определившим актуальность проведения нашего исследования, была оценка безопасности и переносимости длительной нутрицевтической поддержки (не менее 6 курсов терапии в течение 12 месяцев наблюдения) у пациентов с высоким риском перехода «сухой» формы ВМД во «влажную», а именно, у лиц, имеющих ВМД категории AREDS-3 на единственном видящем глазу с наличием ВМД категории AREDS-4 на парном глазу.

Приведенные соображения определили актуальность и цель настоящего исследования.

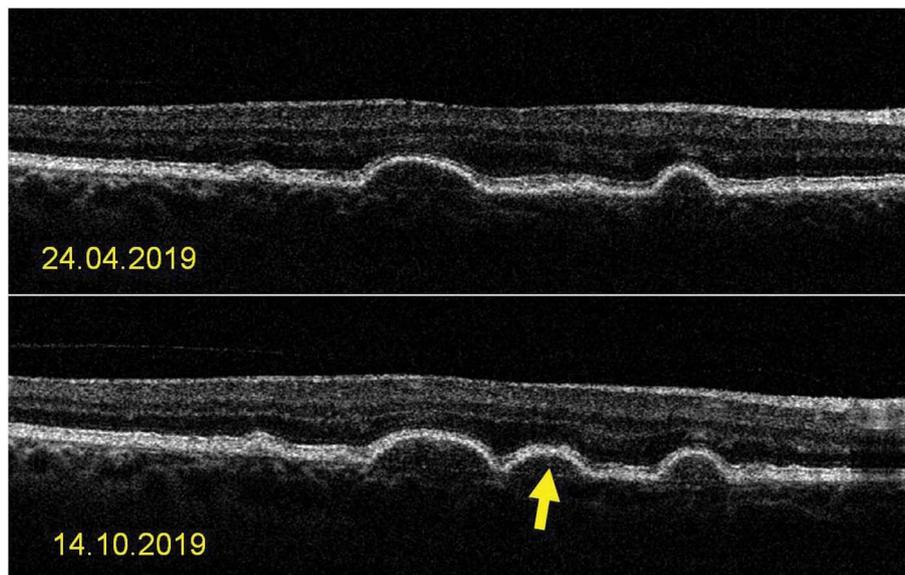


Рис. 1. Увеличение числа друз у пациентки с «сухой» формой ВМД категории AREDS-2 в течение 5,5 месяца наблюдения по данным ОКТ (Opto-Vue)

Fig. 1. An increase of drusen number in AREDS-2 category AMD patients during 5.5 months of observation according to OCT (Opto-Vue)

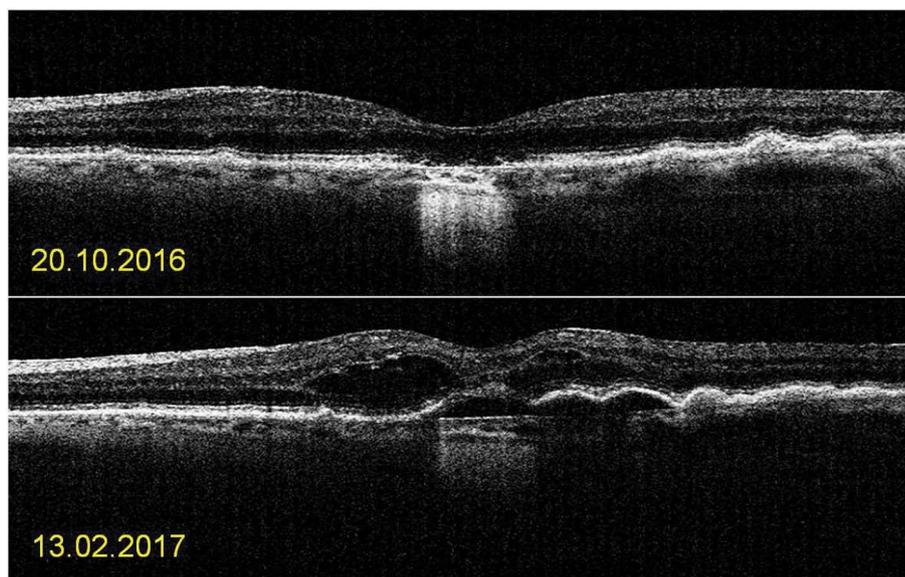


Рис. 2. Прогрессирование «сухой» формы ВМД категории AREDS-3 во «влажную» форму ВМД (категория AREDS-4, хориоидальная неоваскуляризация) в течение 4 месяцев по данным ОКТ (Opto-Vue)

Fig. 2. Progression of the AREDS-3 category AMD to AREDS-4 category AMD (choroidal neovascularization) within 4 months according to OCT (Opto-Vue)

Цель: определить возможности нутрицевтической поддержки у пациентов с «сухой» формой ВМД категории AREDS-3.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

В исследование были включены 30 больных (30 глаз) 69,2 ± 5,7 года (12 мужчин, 18 женщин) с «сухой» формой ВМД категории AREDS-3 (рис. 3).

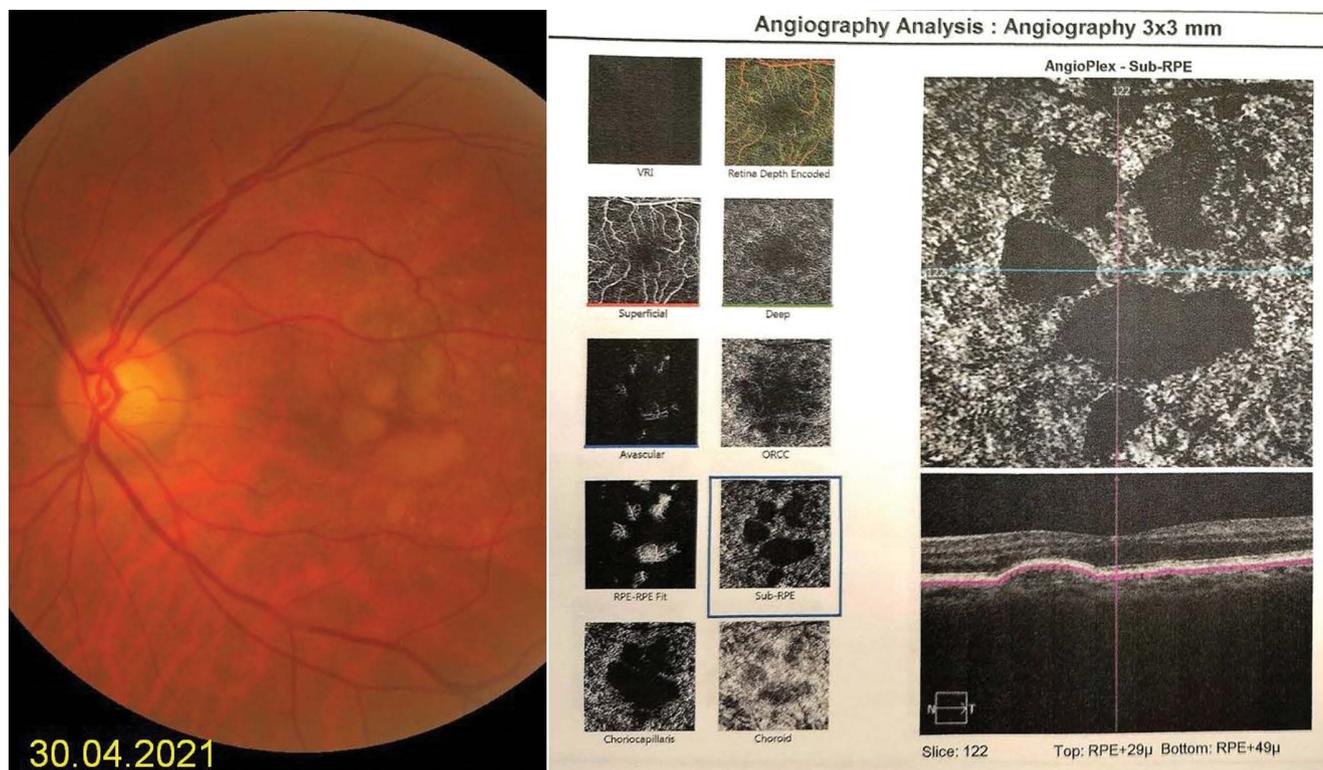


Рис. 3. Картина глазного дна (Nidek) и данные ангио-ОКТ (Zeiss) левого глаза пациентки В. с «сухой» формой ВМД категории AREDS-3 при включении в исследование

Fig. 3. Fundus photo (Nidek) and angiography data (Zeiss) of the left eye of patient B. with AREDS-3 category AMD, at inclusion in the study

Дизайн: проспективное открытое нерандомизированное исследование.

Критерий включения в исследование: промежуточная стадия ВМД (категория AREDS-3) на глазу, включаемом в исследование (рис. 3), при наличии поздней стадии ВМД на парном глазу (категория AREDS-4 в форме неоваскулярной ВМД).

Промежуточную стадию ВМД в соответствии с классификацией категории AREDS Research Group (1998–2001 гг.) определяли при выявлении множественных друз среднего размера и по крайней мере одной большой «мягкой» друзы (диаметр > 125 мкм) или атрофии пигментного эпителия сетчатки, не затрагивающей центр макулярной зоны.

Критерии исключения: поздняя стадия ВМД (категории AREDS-4); промежуточная стадия ВМД категории AREDS-3 в виде «географической атрофии»; ранняя стадия ВМД (категория AREDS-2); начальная стадия ВМД (категория AREDS-1); зрелая и перезрелая катаракта; сахарный диабет с явлениями предпролиферативной или пролиферативной диабетической ретинопатии; отслойка сетчатки; неспособность выполнять условия исследования; появление значимых побочных эффектов, курение (учитывая наличие бета-каротина в составе офтальмонутрицевтика).

В качестве офтальмонутрицевтика использовали биологическую активную добавку, включающую

витамины E (30 мг), B₁ (0,74 мг), B₂ (0,94 мг), B₃/PP (10,6 мг), B₆ (0,94 мг), B₉ (135,4 мкг); B₁₂ (1,66 мкг), C (200 мг), лютеин (8,68 мг), зеаксантин (2 мг), ликопин (2 мг), ресвератрол (4,5 мг), бета-каротин (1 мг), коэнзим Q10 (4,5 мг), медь (0,66 мг), цинк (10 мг), селен (70 мкг) — Офтолик®; по 1 капсуле, 2 раза в день.

Учитывая наличие у пациентов заболевания, имеющего хронический характер (ВМД), а также высокий риск его прогрессирования (AREDS-3 на глазах, включенных в исследование; AREDS-4 на парных глазах), после 1 месяца перерыва всем наблюдавшимся рекомендовали прохождение следующего курса на постоянной основе. Таким образом, 25 пациентов получили 6 курсов терапии в течение 12 месяцев наблюдения, у трех пациентов сроки наблюдения составили 14 месяцев (7 курсов терапии), еще у двух — 16 месяцев (8 курсов терапии).

Контрольные точки: осмотр при включении в исследование, через 6 месяцев от его начала и при его завершении.

Методы исследования: стандартное офтальмологическое обследование (рефрактометрия, определение максимальной корригированной остроты зрения, тонометрия, биомикроскопия, офтальмоскопия; Nidek); фоторегистрация состояния глазного дна (Nidek); оптическая когерентная томография (ОКТ; Opto-Vue), ОКТ ангиография (Zeiss). Применение ОКТ ангиографии позволяло снять подозрение на наличие субретинальной

неоваскуляризации у пациентов с ВМД, имевших крупные сливные друзы, наличие которых приводит к обширной элевации пигментного эпителия сетчатки (рис. 3). Помимо указанного, учитывали наличие возможных системных побочных эффектов воздействия и комфортность режима приема офтальмонутрицевтика.

Основным критерием эффективности нутрицевтической поддержки была стабилизация проявлений ВМД (на основе анализа фотоизображений глазного дна и данных ОКТ и ангио-ОКТ). Достоверность возможного увеличения числа и размеров друз (в рамках категории AREDS-3), а также появления пациентов с ВМД категории AREDS-4 оценивали при помощи критерия χ^2 .

Дополнительным критерием была стабилизация МКОЗ. Проводили расчет среднего и стандартного отклонения ($M \pm s$), достоверность различий оценивали при помощи T -критерия Уилкоксона.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Основные результаты исследования представлены в таблицах 1, 2 и проиллюстрированы на рисунках 3–5.

В указанные сроки наблюдения (не менее 12 месяцев при условии проведения не менее 6 курсов терапии) ни на одном из глаз, включенных в исследование, не отмечалось прогрессирования категории ВМД AREDS-3 (промежуточная стадия) в AREDS-4 (поздняя стадия).

На одном глазу (3,33 %) было зафиксировано увеличение числа друз, на 29 глазах (96,67 %) число и размеры друз остались стабильными. Указанные изменения оказались статистически недостоверными ($\chi^2 = 1,017$; $p = 0,314$; $p > 0,05$; табл. 1). Кроме того, несмотря на указанные изменения, состояние глазного дна данного пациента продолжало соответствовать критериям ВМД категории AREDS-3.

Таким образом, можно считать, что у подавляющего большинства наблюдавшихся проявления ВМД были

стабильными. Полученные в ходе проведения данного исследования результаты, с нашей точки зрения, вполне соотносятся с данными AREDS Research Group-1, в соответствии с которым прием биологических активных добавок, содержащих витамины с антиоксидантными свойствами, а также цинк, снижает риски прогрессирования ВМД (2001) [3]. По нашему мнению, результаты настоящего исследования также соотносятся и с данными AREDS Research Group-2, касающимися снижения риска развития поздней стадии ВМД (AREDS-4) в результате использования офтальмонутрицевтиков, содержащих лютеин и зеаксантин [4].

Максимальная скорректированная острота зрения за время наблюдения оставалась стабильной при легкой, но статистически недостоверной тенденции к ее увеличению ($0,69 \pm 0,096$ до $0,71 \pm 0,07$; Тэмп = 165, $p > 0,05$; табл. 2), что позволило сохранить приемлемое «качество жизни» пациентов, учитывая отсутствие предметного зрения парного глаза из-за наличия ВМД категории AREDS-4.

Переносимость нутрицевтической поддержки при проведении повторных курсов терапии оказалась довольно хорошей. Только два пациента отметили дискомфорт после приема офтальмонутрицевтика натошак на начальном этапе исследования. Вместе с тем указанные нежелательные явления носили, со слов пациентов, кратковременный характер и были полностью купированы при условии приема биоактивной добавки во время или после еды.

Таким образом, можно констатировать, что исследование продемонстрировало отсутствие значимых побочных эффектов терапии и хороший профиль безопасности повторных курсов нутрицевтической поддержки.

Полученные нами результаты иллюстрирует следующий клинический пример (рисунки 3–5).

Таблица 1. Частота (доля) пациентов со стабильными проявлениями ВМД и увеличением числа друз в рамках категории AREDS-3 в заключительной контрольной точке после нутрицевтической поддержки

Table 1. Incidence (proportion) of patients with AMD stable manifestations and an increase in number of drusen within the AREDS-3 category at the final control point after nutraceutical support

Проявления ВМД по данным ОКТ / AMD manifestations According to OCT	Заключительная контрольная точка: n/N, % / Final control point: n/N, %	Достоверность увеличения числа друз после нутрицевтической поддержки — χ^2 / Statistically significance of drusen number increase after nutraceutical support — χ^2
Стабильные проявления / Stable manifestations	29/30 96,67 %	$\chi^2 = 1,017$ $p = 0,314$
Увеличение числа друз / Increase in drusen number	1/30 3,33 %	

Примечание: n — число пациентов (глаз) с определенными проявлениями ВМД; N — общее число пациентов (глаз).
Note: n — number of patients (eyes) with certain AMD manifestation; N — total number of patients (eyes).

Таблица 2. Динамика максимальной скорректированной остроты зрения в контрольных точках

Table 2. Maximum corrected visual acuity at control points

Оцениваемый показатель / Estimated indicator	Первая контрольная точка / 1-st control point	Заключительная контрольная точка / Final control point	Достоверность различия — T -критерий Уилкоксона / Statistical significances of differences — Wilcoxon's T-test
Максимальная скорректированная острота зрения ($M \pm s$) / Maximum corrected visual acuity ($M \pm s$)	$0,69 \pm 0,096$	$0,71 \pm 0,08$	Тэмп = 165 $p > 0,05$

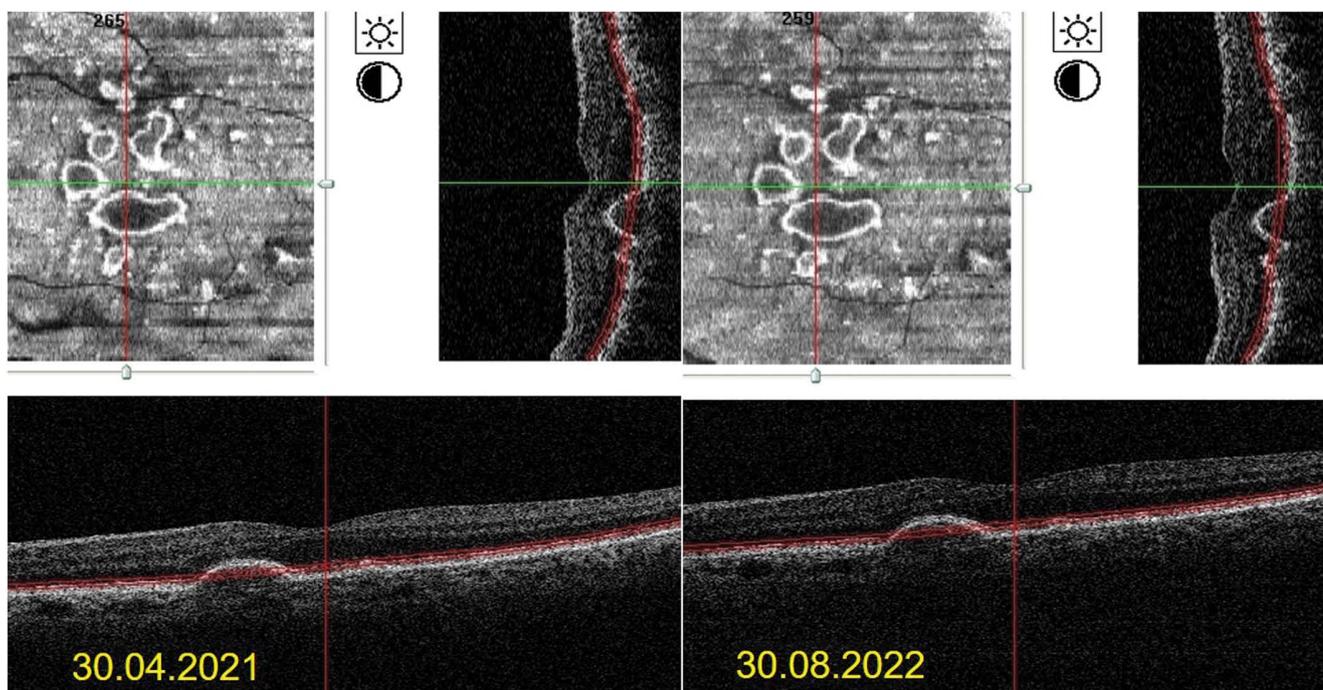


Рис. 4. ОКТ (Opto-Vue) пациентки В. с промежуточной стадией ВМД (AREDS-3) на фоне приема офтальмонутрицевтика Офтолик® (16 месяцев наблюдения; 8 курсов терапии): не отмечается увеличения числа и размеров друз в фовеолярной и парафовеолярной зоне

Fig. 4. OCT (Opto-Vue) of patient B. with AREDS-3 AMD while taking the ophthalmonutraceutical Oftolik® (16 months of observation; 8 courses of therapy): there is no increase in number and size of drusen in foveal and parafoveal zones

На рисунке 3 представлено состояние глазного дна, данные ОКТ, ангио-ОКТ левого глаза пациентки В. при включении в исследование. Необходимо отметить, что на парном правом глазу пациентки два года назад была диагностирована ВМД категории AREDS-4 в форме хориоидальной неоваскуляризации. В связи с поздним

началом анти-VEGF-терапии максимальная скорректированная острота зрения правого глаза на момент включения в исследование составила 0,08. Применение ОКТ ангиографии позволило исключить наличие скрыто протекающей хориоидальной неоваскуляризации на левом глазу, на котором при включении в исследование определялись крупные (≥ 1000 мкм) друзы со значительной элевацией пигментного эпителия сетчатки (рис. 3).



Рис. 5. Отсутствие динамики в состоянии глазного дна у пациентки В. с промежуточной стадией ВМД (категория AREDS-3) на фоне приема офтальмонутрицевтика Офтолик® (16 месяцев наблюдения; 8 курсов терапии): не отмечается увеличения числа и размеров друз

Fig. 5. Absence of dynamics in the state of the fundus in patient B. with AREDS-3 AMD while taking the ophthalmonutraceutical Oftolik® (16 months of observation; 8 courses of therapy): there is no increase in number and size of drusen in foveal and parafoveal zones

В течение 16 месяцев наблюдения у данной пациентки с переходной стадией ВМД (категория AREDS-3) на фоне приема офтальмонутрицевтика Офтолик® (8 курсов терапии) не было отмечено увеличения числа и размеров друз как в фовеолярной, так и в парафовеолярной зоне по данным ОКТ (рис. 4), а также появления хориоидальной неоваскуляризации по данным ангио-ОКТ. Отсутствие прогрессирования ВМД иллюстрируют и фотоизображения глазного дна левого глаза пациентки (рис. 5).

Острота зрения левого глаза пациентки В. на всем протяжении наблюдения оставалась стабильно

высокой и составила 0,7 с коррекцией $sph+1,0D = 0,9$, что позволило сохранить достаточно высокое «качество жизни», учитывая отсутствие предметного зрения парного правого глаза.

Режим приема нутрицевтика характеризовался пациенткой как комфортный, побочных эффектов при получении повторных курсов лечебного воздействия зафиксировано не было.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Нутрицевтическая поддержка на основе проведения повторных курсов приема биологической активной добавки Офтолик® у больных с переходной стадией ВМД продемонстрировала хорошую эффективность (отсутствие перехода ВМД из категории AREDS-3 в категорию AREDS-4, стабилизация проявлений ВМД в рамках категории AREDS-3 у большинства наблюдавшихся), а также хороший профиль безопасности, что, в свою очередь, позволило стабилизировать «качество жизни» пациентов.

ВЫВОДЫ:

1. Применение офтальмонутрицевтика Офтолик® при сроках наблюдения 12–16 месяцев (6–8 курсов тера-

пии) позволило предотвратить прогрессирование ВМД категории AREDS-3 в AREDS-4.

2. У подавляющего большинства пациентов (96,67 %) проявления ВМД в рамках категории AREDS-3 остались стабильными (не отмечалось увеличения числа и размера друз).

3. У всех наблюдавшихся максимальная корригируемая острота зрения в указанные сроки наблюдения оставалась стабильной, что дало возможность сохранить приемлемое «качество жизни».

4. Пациенты характеризовали режим приема офтальмонутрицевтика как комфортный.

5. Значимых системных побочных эффектов нутрицевтической поддержки при проведении повторных курсов приема биологической активной добавки Офтолик® отмечено не было, что свидетельствует о хорошем профиле безопасности лечебного воздействия.

УЧАСТИЕ АВТОРОВ:

Янченко С.В. — концепция исследования, участие в сборе материала, статистическая обработка материала, написание и редактирование текста статьи.

Малышев А.В. — концепция исследования, участие в сборе материала, редактирование текста статьи.

Малышев А.А. — сбор материала, участие в написание текста статьи.

Карапетов Г.Ю. — сбор материала, участие в написание текста статьи.

Тешев А.Ф. — сбор материала, участие в написание текста статьи.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Joachim N., Michell P., Burlutsky G. The incidence and progression of age-related macular degeneration over 15 years: The Blue Mountains Eye Study. *Ophthalmology*. 2015;122(12):2482–2489. DOI: 10.1016/j.ophtha.2015.08.002
- Wang L.W., Xinui Su, Xiang Li. Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systemic review and meta-analysis. *The Lancet*. 2014;2:106–116. DOI: 10.1016/S2214-109X(13)70145-1
- Age-Related Eye Disease Study Research Group. A Randomized, Placebo-Controlled, Clinical Trial of High-Dose Supplementation With Vitamins C and E, Beta Carotene, and Zinc for Age-Related Macular Degeneration and Vision Loss: AREDS Report No. 8. *Arch Ophthalmol*. 2001;119(10):1417–1436. DOI: 10.1001/archophth.119.10.1417
- The Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2) Research Group. Lutein + Zeaxanthin and Omega-3 Fatty Acids for Age-Related Macular Degeneration: The Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2) Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2013;309(19):2005–2015. DOI: 10.1001/jama.2013.4997
- Зайцева О.В., Сарыгина О.И. Результаты долгосрочного наблюдения пациентов с возрастной макулярной дегенерацией на фоне приема лютеинсодержащего препарата. *Российский офтальмологический журнал*. 2016;2:70–76. [Zayceva O.V., Sarigina O.I. Results of long-term follow-up of patients with age-related macular degeneration while taking a lutein-containing drug. *Russian ophthalmological journal = Rossiyskiy oftalmologicheskii zhurnal*. 2016;2:70–76 (In Russ.).]
- Olson J.H., Erie J.C., Bakri S.J. Nutritional Supplementation and Age-Related Macular Degeneration. *Seminars in Ophthalmology*. 2011;26(3):131–136. DOI: 10.3109/08820538.2011.577131
- Li L.H., Lee J., Leung H.H., Lam W.C., Fu Z., Lo A.C.Y. Lutein Supplementation for Eye Diseases. *Nutrients*. 2020;12(6):1721. DOI: 10.3390/nu12061721
- Ковалевская М.А., Милюткина С.О. Эффективность консервативного лечения пациентов с «сухой» формой возрастной макулярной дегенерации. *Вестник офтальмологии*. 2015;131(2):81–88. [Kovalevskaya M.A., Milutkina S.O. The effectiveness of conservative treatment in patients with dry age-related macular degeneration. *Annals of Ophthalmology = Vestnik oftalmologii*. 2015;131(2):81–88 (In Russ.).]
- Эскина Э.Н., Белогурова А.В., Степанова М.А. Клиническая эффективность применения препарата Нутроф Тотал у пациентов с сухой формой возрастной макулярной дегенерации. *Российский офтальмологический журнал*. 2016;2:90–95. [Eskina E.N., Belogurova A.V., Stepanova M.A. Clinical efficacy of Nutrof Total in patients with dry age-related macular degeneration. *Russian ophthalmological journal = Rossiyskiy oftalmologicheskii zhurnal*. 2016;2:90–95 (In Russ.).]
- Эскина Э.Н., Белогурова А.В., Гветадзе А.А., Сморгчкова А.С. Применение офтальмонутрицевтика при «сухой» форме возрастной макулярной дегенерации. *Вестник офтальмологии*. 2020;136(4):86–92. [Eskina E.N., Belogurova A.V., Gvetadze A.A., Smorchkova A.S. Application of ophthalmonutraceuticals for dry age-related macular degeneration. *Annals of Ophthalmology = Vestnik oftalmologii*. 2020;136(4):86–92 (In Russ.).] DOI: 10.17116/oftalma202013604186
- Дорофеев Д.А. Лютеинсодержащие нутрицевтики с антиоксидантным действием при первичной открытоугольной глаукоме, сочетающейся с «сухой» формой возрастной макулярной дегенерации. *Офтальмология*. 2018;15(3):338–347. [Dorofeev D.A. Lutein-containing antioxidants in patients with primary open-angle glaucoma and dry type of AMD. *Ophthalmology in Russia = Oftalmologiya*. 2018;15(3):338–347 (In Russ.).] DOI: 10/18008/1816-5095-2018-3-338-347
- Янченко С.В., Малышев А.В., Сахнов С.Н., Балаян А.С., Сергиенко А.А. Наш опыт нутрицевтического воздействия при «сухой» форме возрастной макулярной дегенерации. *Офтальмология*. 2020;17(4):804–810. [Yanchenko S.V., Malyshev A.V., Sakhnov S.N., Balayan A.S., Sergienko A.A. Our experience of nutraceutical effects in age-related macular degeneration. *Ophthalmology in Russia = Oftalmologiya*. 2020;17(4):804–810 (In Russ.).] DOI: 10.18008/1816-5095-2020-4-804-810

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
ГБУЗ «Научно-исследовательский институт — Краевая клиническая больница № 1 им. профессора С.В. Очаповского»
Янченко Сергей Владимирович
доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры глазных болезней, доцент кафедры глазных болезней КубГМУ; врач-офтальмолог офтальмологического отделения НИИ-ККБ № 1
ул. им. Митрофана Седина, 4, Краснодар, 350063, Российская Федерация
ул. Первого Мая, 167, Краснодар, 350000, Российская Федерация

ABOUT THE AUTHORS

Kuban State Medical University
Scientific Research Institution — S.V. Ochapovsky Regional Clinic Hospital No. 1
Sergey V. Yanchenko
MD, PhD, Professor, ophthalmologist
Sedina str., 4, Krasnodar, 350063, Russian Federation
1st May str., 167, Krasnodar, 350000, Russian Federation

ГБУЗ «Научно-исследовательский институт — Краевая клиническая больница № 1 им. профессора С.В. Очаповского»
ФГБОУ ВО «Майкопский государственный технологический университет»
Малышев Алексей Владиславович
доктор медицинских наук, доцент, заведующий офтальмологическим отделением
НИИ — ККБ № 1, заведующий кафедрой офтальмологии МГТУ
ул. Первого Мая, 167, Краснодар, 350000, Российская Федерация
ул. Пушкина, 177, Майкоп, 385776, Республика Адыгея, Российская Федерация

Scientific Research Institution — S.V. Ochapovsky Regional Clinic Hospital No. 1
Maykop State Technological University
Alexey V. Malyshev
MD, PhD, Professor, head of Ophthalmology department
1st May str., 167, Krasnodar, 350000, Russia
Pushkin str., 177, Maykop, Adygea Republic, 385776, Russian Federation

ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Малышев Александр Алексеевич
студент 4 курса лечебного факультета КубГМУ
ул. им. Митрофана Седина, 4, Краснодар, 350063, Российская Федерация

Kuban State Medical University
Alexandr A. Malyshev
student
Sedina str., 4, Krasnodar, 350063, Russian Federation

ГБУЗ «Научно-исследовательский институт — Краевая клиническая больница № 1 им. профессора С.В. Очаповского»
ФГБОУ ВО «Майкопский государственный технологический университет»
Карапетов Гарри Юрьевич
кандидат медицинских наук, врач-офтальмолог офтальмологического отделения
НИИ — ККБ № 1, доцент кафедры офтальмологии МГТУ
ул. Первого Мая, 167, Краснодар, 350000, Российская Федерация
ул. Пушкина, 177, Майкоп, 385776, Республика Адыгея, Российская Федерация

Scientific Research Institution — S.V. Ochapovsky Regional Clinic Hospital No. 1
Maykop State Technological University,
Garry Yu. Karapetov
MD, Assistant Professor, ophthalmologist
1st May str., 167, Krasnodar, 350000, Russian Federation
Pushkin str., 177, Maykop, Adygea Republic, 385776, Russian Federation

ФГБОУ ВО «Майкопский государственный технологический университет»
Тешев Адам Феликсович
старший преподаватель кафедры офтальмологии МГТУ
ул. Пушкина, 177, Майкоп, 385776, Республика Адыгея, Российская Федерация

Maykop State Technological University
Adam F. Teshev
assistant
Pushkin str., 177, Maykop, Adygea Republic, 385776, Russian Federation

ФЛОАС МОНО

ОПТИМАЛЬНЫЙ БАЛАНС СИЛЫ И ДЕЛИКАТНОСТИ

ФЛОАС МОНО – уникальный для России¹ стероид с оптимальным профилем эффективности и безопасности: обладает выраженным противовоспалительным действием² с меньшим риском офтальмогипертензии^{3*} и улучшает состояние глазной поверхности⁴.



- Уникальная для России¹ молекула фторметолонa с противовоспалительной эффективностью², доказанной многолетней международной клинической практикой⁵
- Применение фторметолонa сопряжено со значительно меньшим риском офтальмогипертензии^{3*}
- Способствует улучшению состояния глазной поверхности при лечении и профилактике синдрома "сухого глаза"⁴

РУ: ЛП-008403

*В сравнении с молекулой дексаметазона.

1. <https://grls.rosminzdrav.ru/> от 24.10.22. 2. Kim J, Choi DC, Bae S, Choi DG, Lee JY. A Randomized Clinical Trial of Topical Diclofenac, Fluorometholone, and Dexamethasone for Control of Inflammation After Strabismus Surgery. J Ocul Pharmacol Ther. 2018;34(7):550-554. doi: 10.1089/jop.2018.0003. 3. Akingbehin A.O. Comparative study of the intraocular pressure effects of fluorometholone 0.1% versus dexamethasone 0.1%. Br J Ophthalmol. 1983;67(10):661-663. doi: 10.1136/bjo.67.10.661. 4. Yang CQ, Sun W, Gu YS. A clinical study of the efficacy of topical corticosteroids on dry eye. J Zhejiang Univ Sci B. 2006;7(8):675-678. doi: 10.1631/jzus.2006.80675. 5. Инструкция по медицинскому применению препарата Флоас Моно*.

115432, МОСКВА, ПРОЕКТИРУЕМЫЙ 4062-Й ПРОЕЗД, Д. 6, СТР. 16, ЭТАЖ 4, КОМ. 12 WWW.SENTISS.RU ТЕЛ.: +7 (495) 229-7663 E-MAIL: SENTISS@SENTISS.RU


SENTISS

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ