

**ОАО Завод экологической техники и экопитания "ДИОД"**  
(115114, Москва, ул. Дербеневская, 11-А)

**ПРИМЕНЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОЙ ДОБАВКИ  
«ОКУЛИСТ» ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ  
НАРУШЕНИЙ ОРГАНА ЗРЕНИЯ**

**медицинская технология**

**МОСКВА-2007 г.**

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФС-2007/ 075

от 27 апреля 2007 г.

Название медицинской технологии:

**Применение биологически активной добавки  
«Окулист» для коррекции функциональных нарушений  
органа зрения**

Показания:

Общие показания:

- Острое и хроническое зрительное утомление;
- Снижение зрительной работоспособности;
- Снижение толерантности органа зрения к длительной зрительной нагрузке;
- Профилактика функциональных проявлений синдрома зрительной астенопии при длительной зрительной нагрузке;
- Функциональное снижение «качества зрительной жизни».

Специальные показания (в рамках комплексного восстановительного офтальмологического лечения):

- Прогрессирующая близорукость;
- Стационарные виды аномалий рефракции (близорукость, дальнозоркость, астигматизм);
- Амблиопия любой степени.

**Противопоказания:**

- Инфекционные, онкологические заболевания глаз, свежие кровоизлияния в оболочку и среды глаза, наличие внутриглазных инородных тел;
- Индивидуальная непереносимость компонентов продукта;
- Нарушение условий хранения продукта.

**Материально-техническое обеспечение медицинской технологии:**

Биологически активная добавка к пище «Окулист» (капсулы по 0,3г)  
Свидетельство о государственной регистрации № 77.99.23.3.У.1584.2.06.,  
Санитарно-эпидемиологическое заключение № 77.99.13.003.Т.000317.02.06  
(ОАО Завод экологической техники и экопитания «ДИОД», Москва).

Руководитель



Н.В.Юргель

## АННОТАЦИЯ

Способ восстановительного и профилактического лечения пациентов с синдромом острого или хронического зрительного утомления заключается в использовании биологически активной добавки «Окулист» для профилактики и коррекции нарушений функционального состояния зрительного анализатора вследствие интенсивной зрительной нагрузки в процессе профессиональной деятельности (зрительно-напряженный труд). Ингредиентный состав указанного средства (экстракты черники, флавоноид, бета-каротин, селен) способствует повышению профессионально значимых зрительных функций и снижению чувствительности органа зрения к длительной зрительной нагрузке.

Медицинская технология предназначена для врачей офтальмологов, профпатологов, врачей по восстановительной медицине амбулаторно-поликлинических, стационарных и санаторно-курортных учреждений.

**Заявитель:** ОАО Завод экологической техники и экопитания "ДИОД"  
(тел./факс (495)235-37-77, E-mail: [info@diod.ru](mailto:info@diod.ru)).

**Авторы:** д.м.н., профессор Овечкин И.Г., Дергачева Л.И., Тихонов В.П.

### **Рецензенты:**

Смиренная Е.В. - д.м.н., заместитель главного врача по научной работе Московского научно-исследовательского офтальмологического центра «Новый взгляд»;

Арутюнова О.В. - д.м.н., старший научный сотрудник ФГУ «Российский научный центр восстановительной медицины и курортологии» Росздрава.

## **Введение**

Многолетний опыт медицинского обеспечения специалистов зрительно-напряженного труда (профессиональные пользователи персональных компьютеров, водители, летчики и др.) свидетельствует, что у достаточно большого контингента лиц возникают функциональные нарушения (астенопия, расстройства аккомодации и бинокулярной функции глаза) или стойкие изменения (аномалии рефракции) зрительного анализатора. Данное положение в первую очередь связано с широким внедрением компьютерных технологий, увеличением объема информационной загрузки, повышением уровня сложности решаемых визуальных задач, а также невозможностью в ряде случаев соблюдения физиолого-гигиенических требований по режиму труда и отдыха. Результаты проведенных исследований показывают, что профессиональная деятельность лиц зрительно-напряженного труда является ведущим фактором риска возникновения синдрома зрительной астенопии, проявляющегося существенным увеличением субъективных (на 26,9%) и объективных (на 11,7%) проявлений как у практически здоровых по органу зрения лиц, так и при наличии аномалий рефракции или дистрофических изменений сетчатой оболочки глаза рефракционной этиологии. При этом прослеживается статистически достоверная корреляционная связь между субъективными проявлениями хронической усталости, зрительной астенопии и субъективного показателя «качества зрительной жизни», что позволяет рассматривать синдром зрительной астенопии с позиций функциональных проявлений синдрома хронической усталости. Важно подчеркнуть, что функциональные проявления синдрома зрительной астенопии возникают к концу интенсивной визуальной деятельности в 68%-72% случаев у лиц с нормальным зрительным статусом. Очевидно, что указанные нарушения могут приводить к существенному снижению профессиональной надежности человека-оператора зрительного профиля. Данная проблема стимулирует многие направления исследований, связанных с оптимизацией взаимодействия человека-оператора в системах управления, с выбором таких условий и средств, которые в наилучшей степени соответствуют психофизиологическим возможностям человека.

Лечение пациентов с явлениями зрительного утомления основывается на комплексе мероприятий патогенетической, симптоматической и профилактической направленности, реализованных в виде проведения курса специального физиотерапевтического воздействия на глаза, обеспечения оптимальных светотехнических условий на рабочих местах, применения медикаментозных и нефармакологических методов. Среди последних особо актуальны экстракты лекарственных растений, которые безопасны, не вызывают побочных эффектов и при адекватном применении оказывают клинически диагностируемые лечебные эффекты. Об этом, в частности, свидетельствуют результаты исследований, в которых была доказана целесообразность и необходимость включения в арсенал немедикаментозных средств, применяемых у пациентов с явлениями зрительного утомления, биологической активной добавки «Окулист», содержащей экстракты черники (антоциан), дигидрокверцетин (флавоноид), бета-каротин и селен.

### ***Показания к использованию медицинской технологии:***

#### **Общие показания:**

- Острое и хроническое зрительное утомление;
- Снижение зрительной работоспособности;
- Снижение толерантности органа зрения к длительной зрительной нагрузке;
- Профилактика функциональных проявлений синдрома зрительной астенопии при длительной зрительной нагрузке;
- Функциональное снижение «качества зрительной жизни».

#### **Специальные показания (в рамках комплексного восстановительного офтальмологического лечения):**

- Прогрессирующая близорукость;
- Стационарные виды аномалий рефракции (близорукость, дальнозоркость, астигматизм);
- Амблиопия любой степени.

### ***Противопоказания к использованию медицинской технологии:***

- Инфекционные, онкологические заболевания глаз, свежие кровоизлияния в оболочки и среды глаза, наличие внутриглазных инородных тел;
- Индивидуальная непереносимость компонентов продукта;
- Нарушение условий хранения продукта.

### ***Материально-техническое обеспечение медицинской технологии.***

Биологически активная добавка к пище «Окулист» (капсулы по 0,3г) Свидетельство о государственной регистрации № 77.99.23.3.У. 1584.2.06., Санитарно-эпидемиологическое заключение № 77.99.13.003.Т.000317.02.06 (ОАО Завод экологической техники и экопитания «ДИОД», Москва).

### ***Описание медицинской технологии***

**Острое зрительное утомление** характеризуется четкой взаимосвязью с недавно выполненной интенсивной зрительной работой, выраженной субъективной симптоматикой, существенным снижением остроты зрения вдаль, расстройствами аккомодации, повышенной чувствительностью к свету, покраснением глаз, слезотечением. Как правило, предъявляются жалобы на общую усталость, головную боль. Основная задача курса коррекции - релаксация зрения, обязательное сочетание курса со «зрительной диетой».

**Хроническое зрительное утомление** характеризуется продолжительным периодом интенсивной зрительной работы, при этом выраженность субъективной симптоматики может

варьировать от слабо-средней до сильной. При объективной оценке показателей функционального состояния зрительного анализатора, как правило, определяются величины в пределах нормы, либо может отмечаться некоторое снижение остроты зрения. Основная задача курса коррекции заключается в воздействии на аккомодационную мышцу глаза и рецепторные поля сетчатой оболочки.

**Профилактика функциональных проявлений синдрома зрительной астении при длительной зрительной нагрузке** осуществляется в целях повышения функциональных резервов зрительной системы, зрительной работоспособности, «качества зрительной жизни», а также снижения толерантности органа зрения к длительной зрительной нагрузке.

1 капсула Б АД «Окулист»: содержит антоцианы (в составе экстракта черники) - 10 мг, флавоноиды (дигидрокверцетин) - 15 мг, бета-каротин - 0,5 мг и селен (в составе органического источника селена — селексена) - 15 мкг.

**Биологически активная добавка к пище «Окулист»  
принимается курсом на протяжении от 14 до 21 дня  
по 1 капсуле 3 раза в день во время приема пищи.**

### ***Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения***

При использовании медицинской технологии в соответствии с показаниями и противопоказаниями осложнения выявлены не были. В целях предотвращения снижения эффективности лечебных компонентов, входящих в состав данной БАД, необходимо строго соблюдать условия хранения продукта - в сухом защищенном от света месте.

### ***Эффективность использования медицинской технологии***

Эффективность предлагаемой технологии оценена у 30 пациентов и 122 лиц зрительно-напряженного труда. Методика комплексного обследования зрительного анализатора основывалась на клинических, функциональных, психофизиологических и субъективных показателях. Клиническое обследование включало: субъективное и объективное определение рефракции, бесконтактную тонометрию (измерение внутриглазного давления), биомикроскопию, офтальмоскопию и аккомодометрию глаза.

Функциональное обследование было направлено на оценку цветоразличительной функции глаза (с использованием аномалоскопа), а также уровня функционирования нейро-рецепторного (сенсорного) отдела зрительного анализатора, основанного на методе кампиметрии. Указанный метод позволяет определять пороги яркостной чувствительности в заданных точках поля зрения (от -21 до +21 или от 0 до 42 градусов) на ахроматические стимул-объекты, что является мини-аналогом исследования поля зрения и позволяет оценить уровень функционирования рецепторных полей сетчатой оболочки глаза. Методика реализована на персональном компьютере на основе программы «Окуляр». Кроме того, функциональное обследование выполнялось на приборе «ОБЧЦС-01» и включало в себя исследование темновой адаптации, глэр-чувствительности, монокулярной и бинокулярной остроты мезопического зрения, а также частотно-контрастных характеристик. Исследование психофизиологических показателей зрительного анализатора, отражающих зрительную работоспособность, включало в себя исследование зрительной продуктивности (с помощью корректурной пробы по Тагаевой), зрительной производительности (зрительный поиск), а также оценку успешности выполнения простейших зрительных операций (глазомер, зрительное движение и др.) при различных уровнях перцептивной сложности стимуляции.

Наряду с этим оценивались психофизиологические показатели зрительной работоспособности по времени реакции на движущиеся объекты, а также времени простой сенсомоторной реакции. Субъективное тестирование основывалось на специально разработанных анкетах, позволяющих оценивать качество зрительной жизни (КЗЖ) пациента, выраженность синдрома зрительной астении (СЗА) и субъективные проявления синдрома хронической усталости (СХУ), субъективный психофизиологический статус (СПС), а также субъективную

оценку клинического эффекта применения биологически активных веществ.

Пациентам (30 человек в возрасте 19-38 лет) до и после курсового приема БАД «Окулист» было выполнено комплексное клиничко-физиологическое обследование органа зрения. Операторам зрительно-напряженного труда (30 профессиональных водителей в возрасте 19-42 года, 30 профессиональных пользователей персональных компьютеров в возрасте 22-36 лет, 62 человека (30 - контрольная группа, 32 -основная, принимавшая: БАД «Окулист») - летный состав военной истребительной авиации в возрасте 22-36 лет) до и после курсового приема БАД «Окулист» было выполнено исследование зрительной работоспособности и субъективного статуса. Все пациенты и лица зрительно-напряженного труда имели «нормальный» зрительный статус, включающий величину остроты зрения не ниже 0,9-1,0 отн.ед. на каждый глаз, объективную (на авторефрактометре) рефракцию в пределах  $\pm 0,75$  дптр, а также отсутствие патологических изменений в переднем отрезке глаза и на глазном дне.

Результаты комплексной оценки эффективности применения БАД «Окулист» у пациентов свидетельствуют о статистически значимом повышении уровня функционирования зрительного анализатора. Это подтверждается положительной динамикой клинических (повышение остроты зрения вдаль на 0,11 отн.ед.,  $p < 0,05$ ), функциональных (повышение глэр-чувствительности на 0,08 отн.ед.,  $p < 0,05$ ; остроты мезопического зрения на 0,08 отн.ед.,  $p < 0,05$ ) и субъективных (повышение субъективного показателя «КЗЖ» на 6%,  $p < 0,05$ ; субъективного психофизиологического статуса на 8%,  $p < 0,05$ ; снижение выраженности синдрома зрительной астенопии на 18%,  $p < 0,05$ ) показателей зрительной системы.

Таким образом, применение БАД «Окулист» приводит к повышению остроты зрения вдаль (отмечено у 71% пациентов), субъективному ощущению улучшения зрения (отмечено у 81% пациентов) и повышению «качества зрительной жизни» (отмечено у 90% пациентов), улучшению сумеречного зрения и темновой адаптации (отмечено у 71% пациентов) и снижению зрительного утомления (отмечено у 69% пациентов).

Особого внимания заслуживает выявленная динамика порогов яркостной чувствительности. Проведенный статистический анализ полученных результатов показал, что после курсового приема БАД "Окулист" у лиц с нормальным зрительным статусом отмечается достоверное снижение порогов яркостной чувствительности в пределах 5,6% - 8,2% ( $p < 0,05$ ).

Анализ данных кампиметрии после курсового приема данного средства свидетельствует о существенном повышении яркостной чувствительности рецепторов сетчатой оболочки глаза, особенно на периферии, что, в целом, привело к общему выравниванию порогов яркостной чувствительности и позволяет предположить стабилизирующий характер воздействия БАД "Окулист" на уровень функционирования рецепторов сетчатой оболочки глаза.

Результаты оценки состояния зрительной работоспособности профессиональных водителей, а также профессиональных пользователей персональных компьютеров свидетельствуют о наличии четкой положительной динамики исследуемых показателей после приема БАД «Окулист», которая носит статистически достоверный характер. При этом уровень зрительной работоспособности повышался на 1,2%-8,4% (по различным показателям), среднее повышение составило 4,8%,  $p < 0,05$ .

Результаты динамики исследованных показателей зрительной работоспособности и субъективного статуса у лётного состава контрольной и основной (прием БАД «Окулист») групп выявили статистически достоверное ( $p < 0,05$ ), по сравнению с контролем, снижение показателей СЗА, СХУ и повышение КЗЖ (отмечалось в среднем у 79% обследованных) в основной группе. Наряду с этим, отмечается тенденция ( $p > 0,05$ ) к повышению остроты зрения и СПС (рис.1).

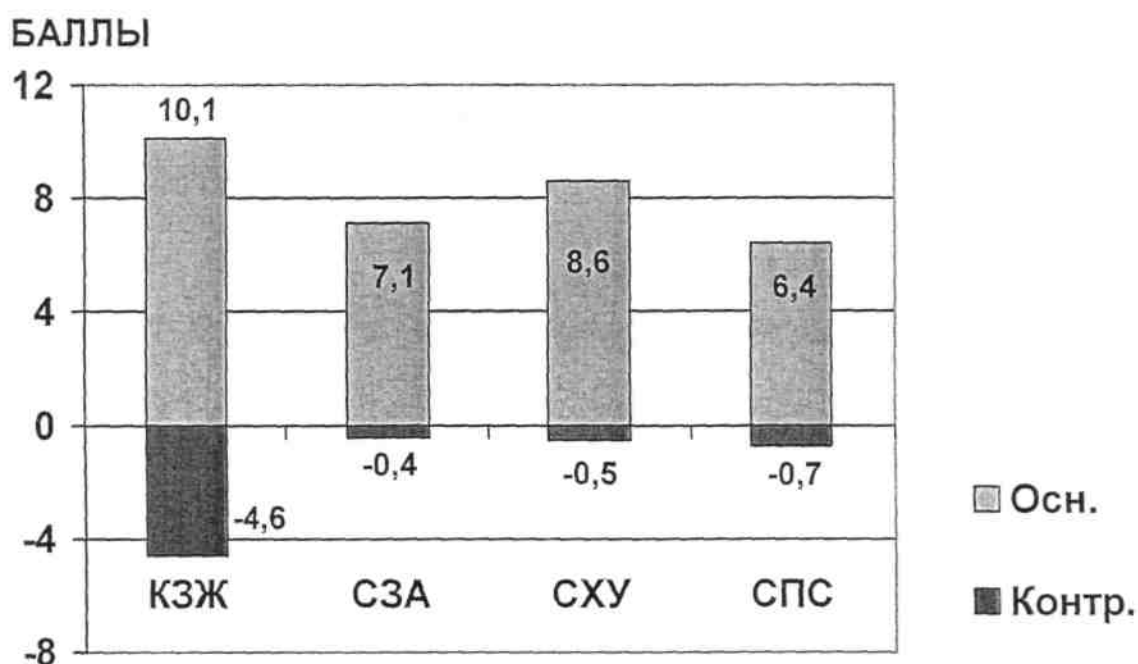


Рис 1 Сравнительная оценка динамики субъективного состояния зрительной системы у лётного состава основной (прием БАД «Окулист») и контрольной групп (Δ, после, -до).

Представленные данные свидетельствуют о том, что в сравнительном плане выявлены статистически значимые ( $p < 0,05$ ) различия по динамике показателей СЗА, СХУ и КЗЖ у лиц контрольной и основной групп. В этой связи особенно важно подчеркнуть разнонаправленную динамику исследуемых показателей - у лиц контрольной группы отмечалось ухудшение, а у лиц основной группы - улучшение показателей. Следует также отметить, что до приема БАД у 9% обследованного летного состава отмечались субъективные проявления функционального напряжения и СХУ, после курсового приема БАД все 100% обследованных входили (в соответствие с методикой) в группу «норма». Таким образом, курсовое применение БАД «Окулист» приводит к статистически значимым изменениям в субъективном статусе обследуемых, в том числе и показателей, связанных с общим утомлением.

Таким образом, в результате проведенных клинических испытаний для практического здравоохранения предложена новая технология восстановительной медицины, основанная на использовании биологически активной добавки «Окулист». Разработанный метод восстановительной медицины дополняет арсенал немедикаментозных средств, применяемых у пациентов (операторов зрительно-напряженного труда) с явлениями острого и хронического утомления.