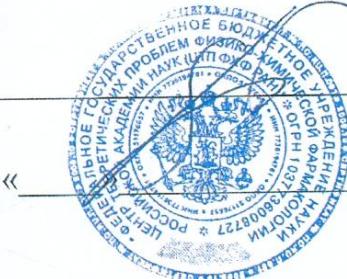


Утверждаю

Директор Федерального Государственного  
Бюджетного Учреждения Науки  
Центра Теоретических Проблем  
Физико-Химической Фармакологии РАН

д.б.н., профессор Атауллаханов Ф.И.



2015г.

## ОТЧЕТ

По оценке клинической эффективности применения биоактивной добавки к пище с повышенным содержанием серы «Дрожжи пивные сухие очищенные «Эвисент» с серой» в терапии онкодистрофий

Москва, 2015

Внешний вид ногтей как и волос издавна считался символом здоровья и благополучия человека. Различные заболевания, неправильное питание, переутомление, психо-эмоциональный стресс негативно отражаются на росте, структуре ногтей. Немаловажное влияние при этом оказывают внешние факторы: неблагоприятная экологическая обстановка, а также воздействие слишком агрессивных косметических средств и процедур.

Нарушение роста и структуры ногтей в настоящее время встречаются очень часто, но, к сожалению, этому факту не уделяется должное внимание. Люди пытаются самостоятельно решить свои проблемы и обращаются к врачу дерматологу или косметологу зачастую слишком поздно.

Необходимо отметить, что заболевания ногтей, несмотря на широкую распространенность, представляют недостаточно изученную область. До недавнего времени дискуссия о заболеваниях и дефектах ногтевых пластинок не вызывала большого интереса в научном мире. Однако наблюдение за состоянием ногтей, выяснение причин, вызвавших изменения, заслуживают гораздо большего внимания врачей, не только потому, что за этим может скрываться болезнь. Перед сегодняшней медициной на данный момент стоит не только задача диагностирования и лечения, но и улучшение качества жизни больных. На качество жизни огромное влияние оказывают и эстетические вопросы, и внешний вид и красота человека.

Поражение ногтевой пластиинки может явиться следствием, как соматической патологии пациента, так и банальным недостатком в организме некоторых микроэлементов и витаминов, или воздействие различных механических и химических факторов.

Заболевание ногтевой матрицы неизбежно приводит к изменениям ногтя, что клинически может проявляться атрофией, гипертрофией, нарушением кератинизации, деструкцией.

При уменьшении площади матрицы развивается *микронихия*, *дистрофия*, а иногда и *атрофия* ногтевой пластиинки вплоть до частичной или полной *анонихии* (потери ногтя). Ноготь при этом истончается,

становится тусклым и ломким, на его поверхности появляются неровности, бороздки, трещинки.

### ***Задачи исследования:***

1. Подтвердить эффективность и безопасность применения «Дрожжи пивные сухие очищенные «Эвисент» с серой» в терапии ониходистрофий.
2. Провести клиническое сравнительное исследование специального драже Мерц и «Дрожжи пивные сухие очищенные «Эвисент» с серой».

### ***ИССЛЕДУЕМАЯ ПОПУЛЯЦИЯ.***

Участники отбирались в соответствии с критериями включения и исключения. В случае соответствия участников всем необходимым критериям исследователь тщательно разъяснял пациенту характер предстоящего исследования и связанных с ним мероприятий.

До включения в клинические испытания участники давали письменное информационное согласие.

#### **Критерии включения в исследование**

- Пациенты в возрасте от 23 до 58 лет;
- Пациенты с диагнозом ониходистрофии;
- Пациенты, согласные точно выполнять все рекомендации исследователей;
- Пациенты, подписавшие датированное информационное согласие.

#### **Критерии исключения:**

- Одновременное участие в другом клиническом исследовании;
- Пациенты с отягощенным анамнезом.

Нами было проведено сравнительное клиническое исследование биоактивной добавки к пище «Дрожжи пивные сухие очищенные «Эвисент» с серой» и «СПЕЦИАЛЬНОЕ ДРАЖЕ МЕРЦ».

### **Дизайн исследования**

Под наблюдением находилось 42 пациента с ониходистрофиями разного генеза (псориатическая, травматическая, химическая) пациенты были распределены на 2 группы:

23 пациента получали – «Специальное драже Мерц», а

19 пациентов получали «Дрожжи пивные сухие очищенные «Эвисент» с серой

«СПЕЦИАЛЬНОЕ ДРАЖЕ МЕРЦ» представляет собой лекарственный комплекс – сбалансированный набор витаминов, включая витамины группы В, содержащий также соли кальция, железа и метиониновые соединения, которые позволяют восстановить и сохранить здоровую структуру ногтей, при приёме по 1 драже 2-3 раза в день. Наиболее активными в комплексе Специального Драже Мерц являются: витамин А, который являясь антиоксидантом, повышает устойчивость клеточных мембран и оказывает стимулирующее действие на иммунную систему; биотин - участвующий в процессе роста придатков кожи (ногтей и волос), повышая их прочность и эластичность; кальций Д-пантотенат, участвующий не только в процессе клеточного метаболизма, но и из-за входящей в его состав пантотеноевой кислоты, улучшающей блеск и цвет волос и ногтей; фумарат железа (II), участвующий в клеточном метаболизме и высокоочищенный дрожжевой комплекс, который является эффективным проводником и позволяет быстро доставить витамины и микроэлементы к клеткам организма, особенно в зону роста ногтевых пластинок.

«Дрожжи пивные сухие очищенные «Эвисент» с серой» - комплекс природных витаминов с серой. Высокоочищенный дрожжевой комплекс, который является эффективным проводником и позволяет быстро доставить

витамины и микроэлементы к клеткам организма, особенно в зону роста ногтевых пластинок. Именно связь эффективных концентраций витаминов и микроэлементов с дрожжевым комплексом, позволяет ускорить рост ногтевой пластиинки. Дрожжи необходимы организму для создания новых клеток, нормального функционирования органов.

Сера – незаменимый компонент всех белков. Поэтому организм человека и, особенно в частности кожа, волосы и ногти, нуждаются в достаточно больших суточных количествах данного макроэлемента.

Благодаря биологически активным компонентам, входящим в их состав, Пивные дрожжи с серой обладают выраженным антиоксидантным действием, нормализуют клеточное дыхание и стабилизируют углеводный обмен. Оказывают оздоравливающее и регенерирующее воздействие на кожу, волосы и ногти. Активизируют рост волос и ногтей, улучшают состояние кожи.

При производстве «Дрожжи пивные сухие очищенные «Эвисент» с серой» используется уникальная технология: инкубирование (доращивание) дрожжевых культур происходит на специальных обогащенных средах, которые обеспечивают повышенное содержание и высокую биодоступность микронутриентов (серы). Дрожжевая клетка поглощает и обеспечивает сохранение микронутриентов, что дает максимальное усвоение организмом биологической добавки. Уникальная низкотемпературная технология сушки на финальной стадии производства «Дрожжи пивные сухие очищенные «Эвисент» с серой» обеспечивает повышенное содержание витаминов группы В, а также их высокую биодоступность. В каждой таблетке присутствуют только очищенные дрожжи без каких-либо примесей: химических солей, минеральных кислот, синтетических витаминов.

«Дрожжи пивные сухие очищенные «Эвисент» с серой» рекомендуются в качестве биологически активной добавки к пище – дополнительного источника витамина В1, В2, В6, РР.

- не вызывают увеличение массы тела (Подтверждено клиническими исследованиями (в Казанском ГМУ);
- не содержат генетически измененных компонентов;
- эффективность «Дрожжи пивные сухие очищенные «Эвисент» с серой» в комплексном лечении диффузной алопеции и дистрофии ногтей неясной этиологии подтверждена пострегистрационными клиническими испытаниями в ГОУ ДПО «Российская академия последипломного образования» Росздрава.

### **Сравнительное исследование**

Драже Мерц назначалось по 2 таблетки в сутки сроком 5 месяцев. «Дрожжи пивные сухие очищенные «Эвисент» с серой» – по 2 таблетки 3 раза в день во время еды в течение 5 месяцев.

В процессе исследования пациенты 1 раз в месяц сдавали общий анализ крови, биохимический анализ крови (билирубин, АлТ, АсТ, ГГТ). По данным клинического исследования крови значимых изменений за время получения препаратов не было.

Онихоскопия проводилась пациентам до лечения, через 3 месяца после начала лечения и через 5 месяцев.

Результаты изменения качества структуры ногтя представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Качество структуры ногтя (глубина неровностей ногтя).

	До приема		После 3 месяцев приема		После 5 месяцев приема	
	Драже «Мерц»	«Эвисент»	Драже «Мерц»	«Эвисент»	Драже «Мерц»	«Эвисент»
По длине (мкм)	7,976±1,995	7,871±1,894	7,321±1,218	7,221±1,312	6,802±1,21	6,715±1,410
По ширине (мкм)	8,919±2,835	8,897±2,919	7,411±1,840	7,395±1,910	6,723±1,732	6,633±1,678

Как видно из таблицы при онихоскопии отмечается значительное улучшение структуры ногтя, как и при назначении драже Мерц, так и при назначении «Дрожжи пивные сухие очищенные «Эвисент» с серой».

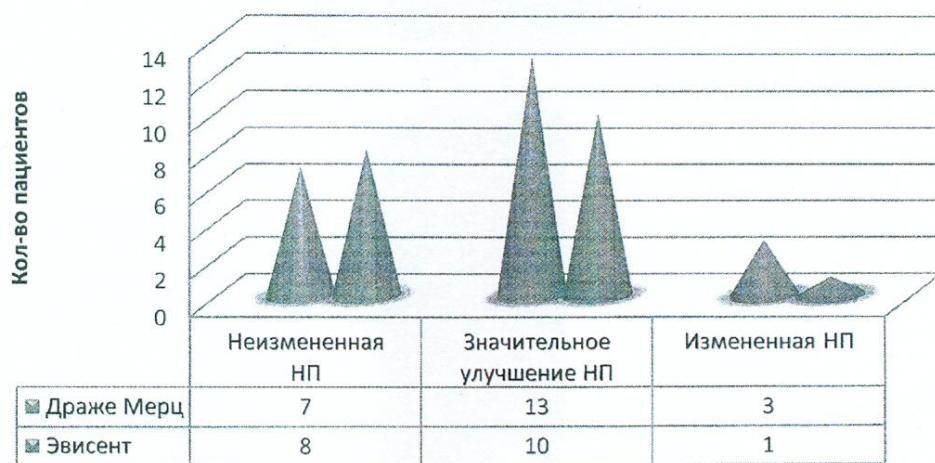
Как показали наблюдения, все пациенты охотно принимали предлагаемый витаминно-минеральный комплекс «Дрожжей пивных сухих очищенных «Эвисент» с серой». Проявления, каких либо аллергических и диспепсических явлений, ухудшения состояния не было отмечено ни в одном случае.

Длительность приёма и наблюдения обуславливает скорость роста ногтя. Через 5 месяцев из 19 пациентов получавших «Эвисент» /отмечено полное отрастание неизмененных ногтевых пластинок, т.е. полное восстановление ногтевой пластиинки отмечено у 8 пациентов (возраст до 40 лет), неполное отрастание неизмененных ногтевых пластинок, но со значительным улучшением отмечено у 10 пациентов (старше 40 лет), у 1 пациента (старше 53 лет) отмечено незначительное улучшение - ногтевые пластиинки на стопах остались измененными (диагноз – артропатический псориаз).

У 23 пациентов, получавших драже Мерц, через 5 месяцев отмечается полное отрастание неизмененных ногтевых пластинок, т.е. полное восстановление ногтевой пластиинки отмечено у 7 пациентов (возраст до 40

лет), у 13 пациентов – неполное отрастание неизмененных ногтевых пластинок (старше 40 лет) но со значительным улучшением, у 3х пациентов, хотя и отмечено незначительное улучшение, ногтевые пластиинки оставались измененными (диагноз – артропатический псoriasis) (рисунок 1).

**Рисунок 1 - Эффективность проведенного лечения**



#### *Динамика показателей*

У 15 пациентов – 36% отмечается полное восстановление ногтевой пластиинки; у 23х пациентов - 55% наблюдалось значительное клиническое улучшение структуры ногтя; у 4х пациентов - 9% отмечались незначительные клинические улучшения ногтевой пластиинки, изменения ногтей было обусловлено тяжелым течением артропатического псoriasis.

#### *Выход:*

Проведённое клиническое сравнительное исследование специального драже Мерц и «Дрожжей пивных сухих очищенных «Эвисент» с серой». Показали высокую терапевтическую эффективность лечения пациентов с измененной ногтевой пластиинкой. Контроль и анализ состояния ногтевой пластиинки подтверждался визуальным осмотром и онихоскопией. Так же проводился контроль общего состояния организма, который осуществлялся по анализам крови общему и биохимии.

**Заключение:**

Исследования показали, что препараты «Специальное драже Мерц» и «Дрожжи пивные сухие очищенные «Эвисент» с серой» обладают идентичным действием и равной эффективностью при поражении ногтевых пластинок.

Могут быть рекомендованы при ониходистрофиях любого генеза.

Зав. Лабораторией физико-химических  
и генетических проблем дерматологии  
ЦТП ФХФ РАН, проф., д.м.н.

Корсунская И.М.  
*Корсунская*

Корсунская И.М.