

碧容健®

眼睛保健



气色更好，感觉更好，生活更美好。



## 碧容健®用于眼睛保健

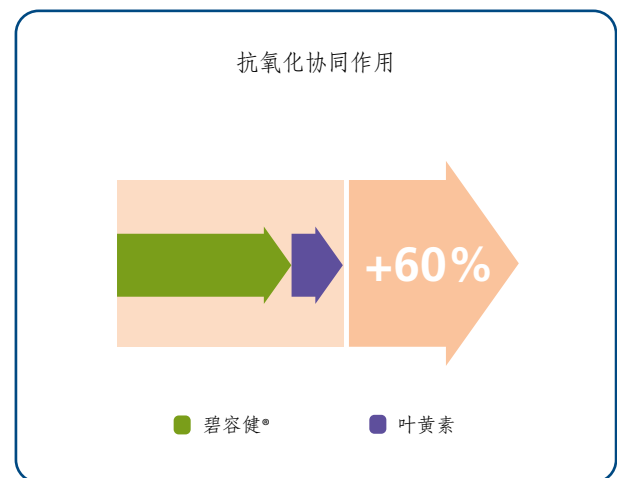
自然老化过程影响视觉敏锐度，每个人都会经历晶状体适应性下降的过程，为了看清东西，在年龄较大时，就得靠近看。除了晶状体逐渐变得僵硬，晶状体还会出现浊斑，此外随着年龄的增加，感光视锥细胞和视杆细胞也可能会失去功能。在某些个体中，这种进展可能会比其他人更加迅速。除了遗传性因素之外，主要是生活方式和饮食因素也决定氧化应激和代谢因素对眼组织产生累积性损伤。视网膜是在体内代谢更新最快的组织，因此也会产生最大氧化应激。此外，眼组织容易接触可产生氧自由基的高能紫外线。糖尿病等代谢性疾病涉及病理性氧化应激，并且现已证实这种氧化应激会使抗氧化维他命失效。

### 碧容健®能为眼睛提供强力的抗氧化保护作用

眼睛的特点是具有独特的水脂屏障，它需要水相的水溶性抗氧化剂以及亲脂性的抗氧化剂，主要包括类胡萝卜素类，保护富含多不饱和脂肪酸的视网膜。相比维生素C、维生素E、辅酶Q10、硫辛酸、葡萄籽提取物，碧容健®被发现能够为视网膜脂质提供更有力的保护 [Chida et al., 1999]。尤其是已经发现类胡萝卜素（叶黄素）能够保护视网膜黄斑免受氧化损伤。在实验室条件下，对叶黄素和碧容健®对视网膜的抗氧化保护作用进行了调查研究。在他们各自有效的抗氧化作用基础上，叶黄素联合碧容健®对视网膜进行保护，防止视网膜脂质氧化的效率可提高60% [Nakanishi- Ueda et al., 2006]。此外，在水环境中，碧容健®能够联合组织的水脂界面与亲脂性抗氧化剂，从而表现出明显的协同作用。

### 碧容健®能保护视网膜毛细血管

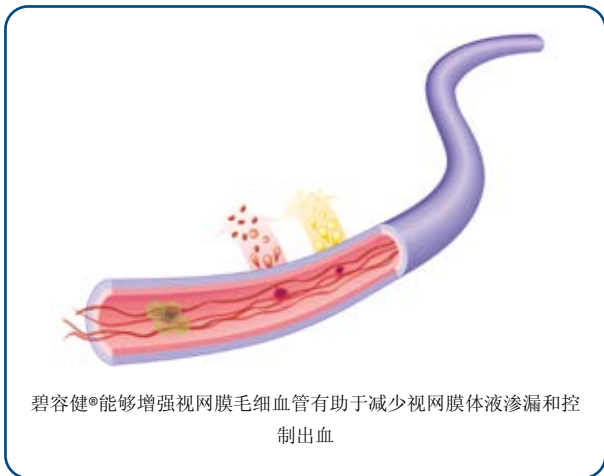
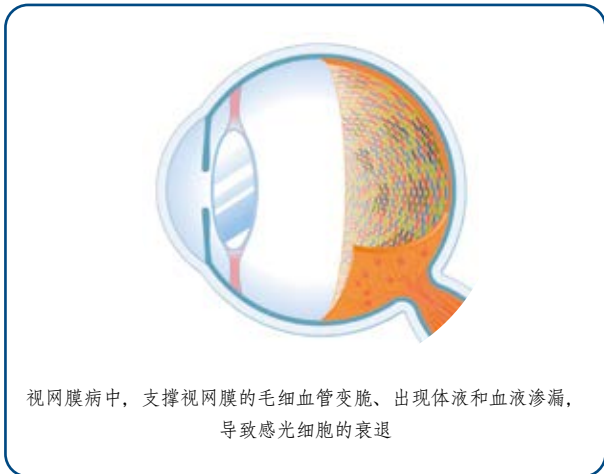
继感光细胞的完整性与功能之后，支撑视网膜的毛细血管系统的状况在维持视力健康上具有至关重要的作用。心血管疾病危险因素（主要是高血糖）涉及对视网膜毛细血管产生严重的损伤。糖尿病中，视网膜病变可引起血浆渗漏至视网膜中，从而导致黄斑水肿和斑点



状出血。血浆脂质成分可能会作为“坚硬的”不溶性分泌物保留在视网膜中。

视网膜病变被认为是一种“隐形病”，因为它在逐渐导致更多不可逆转的视力损失时，难以察觉且无任何症状出现。若不及时治疗，视网膜病可能会进一步发展到增生期，其特点是新生毛细血管对视网膜中的缺氧情况进行补偿。这些血管生长无法控制，且会影响眼睛的正常视力，并且可能会造成严重出血。视网膜病的增生期还可能导致完全失明。

碧容健®能够增强视网膜毛细血管，有助于控制体液和血液渗漏到视网膜中。此外，碧容健®能够改善视网膜毛细血管的内皮功能，为视网膜提供更好的血液微循环。



### 碧容健®临床研究

对1200名糖尿病患者进行6项临床研究，结果表明碧容健®能够有效终止视网膜病变进展，并能保护糖尿病患者视力。碧容健®能够稳定和封闭渗漏性视网膜毛细血管，终止血液进一步流出。在某些病例中，甚至出现视力敏锐度提高。

### 碧容健®治疗视网膜病变的早期探索性研究

法国开展了两项开放性病历研究，以探索碧容健®治疗毛细血管出血所致眼部疾病主要是糖尿病视网膜病的可能性。

这些研究结果被报告并用法语发表，其结果最近已经通过英文审核[Schönlau & Rohdewald, 2002]。

### 双盲比较研究

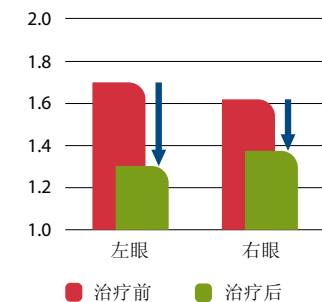
在一项双盲研究设计中，将碧容健®与另一种常用于减缓糖尿病视网膜病的化合物（羟苯磺酸钙（Dexium））进行疗效比较。在德国维尔茨堡大学医院眼科部，16例糖尿病视网膜病变患者被分为两组，分别服用碧容健®（120mg/天，为期6天；然后80mg/天）或者Dexium（2-3片，相当于每天1000-1500mg的羟苯磺酸钙），为期6个月 [Leydhecker, 1986]。

本研究重点在于对疗效进行客观判断。治疗前后，对所有患者的整个视网膜进行了全景拍片。此外，本研究除了观察出血情况外，重点是研究残留在视网膜中的因毛细血管体液渗漏导致的渗出物和脂质沉积。7位彼此独立的眼科医生在对患者用药不知情的情况下对出血和渗出物的改善情况进行评价。无论是视网膜出血还是渗出物，大部分服用碧容健®的患者均得到了改善。该研究结果表明碧容健®相对于Dexium疗效更佳。

### 研究通过荧光血管造影术表明出血减少

在另一项临床试验中，40例视网膜病患者接受静脉注射荧光素，通过荧光强度能够瞬间对视网膜出血进行识别和定量。荧光血管造影术快速序列可记录视网膜血流动力学以及血-视网膜屏障的完整性。通过一种半定量4-评分量表对微血管病变评分，从健康=0分到严重出血=3分。经过三个月碧容健®治疗，视网膜出血显著减少[Spadea et al., 2001]。

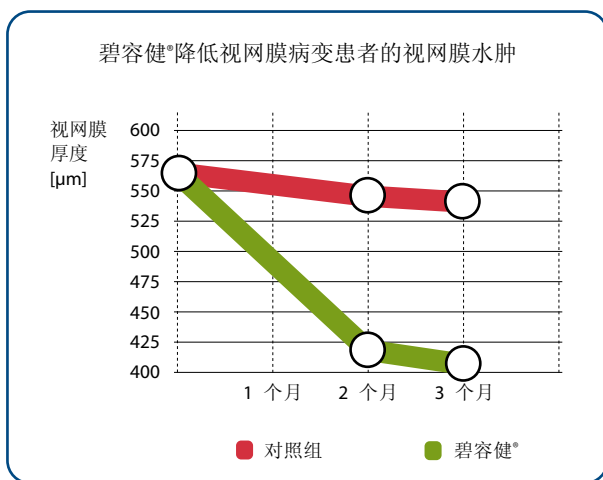
碧容健®治疗3个月后，视网膜出血显著减少



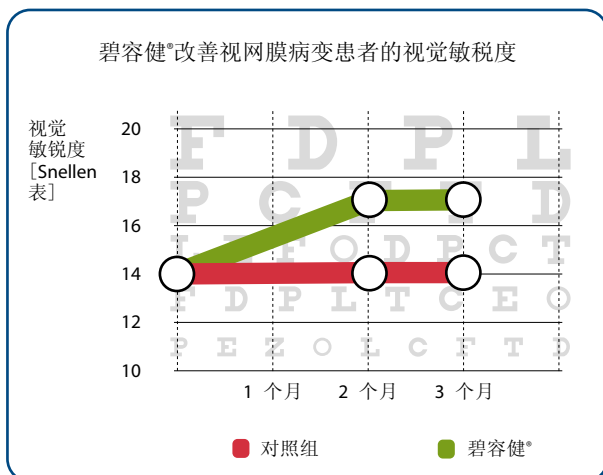
碧容健®治疗60天后，视网膜出血显著减少

碧容健®能在视网膜病早期改善视觉敏锐度。对46例早期视网膜病变且具有轻度至中度视网膜水肿特征的患者进行研究，结果显示使用碧容健®3个月后，患者视觉敏锐度得到显著改善，而对照组没有效果。以Snellen视力表进行评估，碧容健®使用者从基线14/20提高至17/20。此外，该研究还证明使用碧容健®三个月后，毛细血管壁强度增强，从而显著缓解了视网膜水肿。

使用碧容健®后，血流速度显著增加了约30%，表明视



网膜组织存在良好的血流灌注，这可以被理解为视敏度增加的原因 [Steigerwalt et al., 2009]。



## 针对1169名患者的多中心研究

碧容健®挽救视网膜病患者视力疗效的最有力证据来源于一项德国的多中心研究。总共1169例I型和II型糖尿病的患者参与了此次研究，他们根据视网膜出血严重程度，碧容健®的剂量范围为20mg至160mg，为期6个月，研究结果表明，6个月后，患者平均视力水平没有出现进一步丧失，说明碧容健®能够有效阻止视网膜病变进程 [Schönlau & Rohdewald, 2001]。

### 德国1160例患者的多中心研究

#### 患者:

- I型和II型糖尿病
- 糖尿病病史自试验开始，上限为60年；平均149个月
- 视网膜病病史自试验开始，上限为26年；平均1130天
- 以前没有进行过治疗的患者占 51%，有治疗史的患者占49%

#### 治疗:

- 每日20 mg碧容健®，每日1-8次
- 治疗持续时间6个月

#### 结果:

- 碧容健®能够有效阻止视网膜病变的进展
- 平均而言，视敏度得到中度程度的改善

#### 研究结论:

碧容健®对糖尿病视网膜病患者的疗效较佳。

碧容健®能够提供强效抗氧化保护作用，以抵抗与氧化应激相关的眼部退化过程。在眼部，碧容健®能够与亲脂抗氧化剂产生协同作用，如叶黄素。

碧容健®对血管有益，进而转变为对视网膜病人有益。碧容健®通过支持受损毛细血管的完整性与功能，改善糖尿病并发症。碧容健®能够显著改善毛细血管滤过性和出血。碧容健®改善血管内皮功能，从而使视网膜组织血流灌注更顺畅，有助于恢复视网膜病患者某些丧失的视力。

## 参考文献

*Chida M et al.*

In vitro testing of antioxidants and biochemical end-points in bovine retinal tissue.  
Ophthalmic Res 31: 407-415, 1999.

*Nakanishi-Ueda T et al.*

Inhibitory effect of Lutein and Pycnogenol on lipid peroxidation in porcine retinal homogenate.  
J Clin Biochem Nutr 38: 204-210, 2006.

*Schönlau F & Rohdewald P.*

Pycnogenol® for diabetic retinopathy. A review.  
Int Ophthalmol 24: 161-171, 2001.

*Spadea L & Balestrazzi E.*

Treatment of vascular retinopathies with Pycnogenol®.  
Phytother Res 15: 219-223, 2001.

*Steigerwalt R et al.*

Pycnogenol® improves microcirculation, retinal edema and visual acuity in early diabetic retinopathy.  
J Ocul Pharmacol Ther, submitted 2009.



*Horphag Research  
Administrative Office  
P.O. Box 80  
71 Av. Louis Casar  
CH-1216 Cointrin/Geneva  
Switzerland  
Phone +41 (0)22 710 26 26  
Fax +41 (0)22 710 26 00  
info@pynogenol.com  
www.pynogenol.com*

碧容健®是贺发研究公司（Horphag Research Ltd.）的注册商标。  
其使用权受美国及其他国际专利保护。