



**БЕРЛИТИОН® 300 – АНТИОКСИДАНТ
НУЖНОГО КАЛИБРА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ В
РАННЕМ ВОССТАНОВИТЕЛЬНОМ ПЕРИОДЕ
ИНСУЛЬТА**

«Парадокс кислорода»

без кислорода человек не может жить, но вместе с тем иногда он превращается в грозную опасность для здоровья...

**загрязненный
воздух**

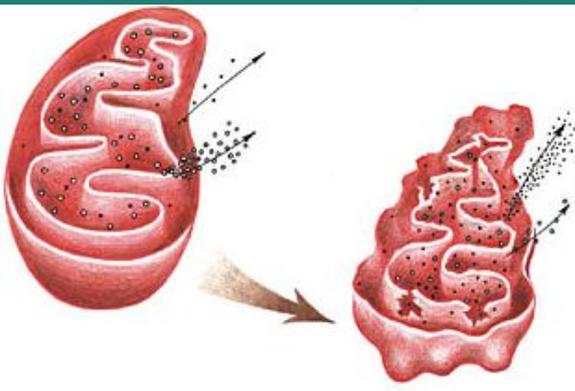
**вредные
вещества**

стресс

ОБРАЗОВАНИЕ СВОБОДНЫХ РАДИКАЛОВ

Окислительный стресс

- это нарушение баланса между продукцией **свободных радикалов** и механизмов **антиоксидантного контроля** за их содержанием, которое сопровождается повышенной скоростью образования СР и снижением активности АО системы,



что приводит к **гибели** клетки, поскольку молекулярной мишенью для действия свободных радикалов являются липиды, белки и ДНК

Активные формы кислорода и патология

**ГИПЕРХОЛЕСТЕРИНЕМИЯ, ДИАБЕТ,
ГИПЕРТОНИЯ, КУРЕНИЕ, СТАРЕНИЕ**



Вторичная нейропротекция

- **направлена на прерывание отсроченных механизмов смерти клеток (отдаленных последствий ишемии):**
 - избыточного синтеза оксида азота и оксидантного стресса
 - активации микроглии и связанных с нею дисбаланса цитокинов, иммунных сдвигов, локального воспаления, нарушений микроциркуляции и гематоэнцефалического барьера
 - трофической дисфункции и апоптоза

Основные направления вторичной нейропротекции

- **антиоксидантная терапия**
- **торможение местной воспалительной реакции (антагонисты провоспалительных цитокинов и молекул клеточной адгезии)**
- **улучшение трофического обеспечения мозга (нейротрофины)**
- **нейроиммуномодуляция (нейропептиды)**
- **регуляция рецепторных структур (ганглиозиды)**

Поиск оптимального антиоксидантного препарата

- **Препарат, предотвращающий образование или непосредственно взаимодействующий с активными метаболитами кислорода**
- **Препарат, связывающий катализаторы и снижающий интенсивность свободно-радикальных реакций**
- **Препарат, взаимодействующий с гидроперекисями липидов и ингибирующий терминальные этапы ПОЛ**
- **Препарат, способствующий синтезу и образованию эндогенных АО**



Перспективным антиоксидантом в профилактике и лечении ишемических и нейродегенеративных заболеваний мозга является α -липоевая кислота (БЕРЛИТИОН® 300) - тиоловое соединение с прямым антиоксидантным действием (синонимы - тиоктовая, липоновая кислота, витамин N).



Действия альфа-липоевой кислоты как метаболического антиоксиданта

Препятствует образованию свободных радикалов

Предотвращает повреждение головного мозга на **ранних стадиях**

Утилизирует активные формы кислорода (H_2O_2 , радикалы)

Действует на **поздних стадиях** окислительного повреждения

Восстанавливает (+ активирует) витамины E, C, глутатион

Восстанавливает другие **антиоксиданты**

Берлитион® уменьшает повреждение головного мозга при **ишемии** (инсульт, ЧМТ, остановка кровообращения)

Увеличивает **выживаемость** после ишемии головного мозга

Мультицентровое открытое клиническое исследование «ПОБЕДА»

- **385** пациентов с ишемическим инсультом в возрасте от **50 до 85 лет**:
 - **основная группа – 286 больных**
 - **контрольная группа – 99 больных**
- **Начало терапии Берлитионом** в дозировке **600 мг** в сутки – **21-30-й день** от момента развития клинической симптоматики
- **Продолжительность лечения – 2 месяца**
- **Исключались:** инозин, рибофлавин, никотинамид, янтарная кислота, оксиметилэтилпиридина сукцинат, метилэтилпиридинол, альфа-токоферол

Методы исследования

- Исследование неврологического и соматического статусов
- УЗДГ МАГ
- Шкала NIHSS
- Индекс Бартела
- Шкала функциональной независимости FIM
- MMSE

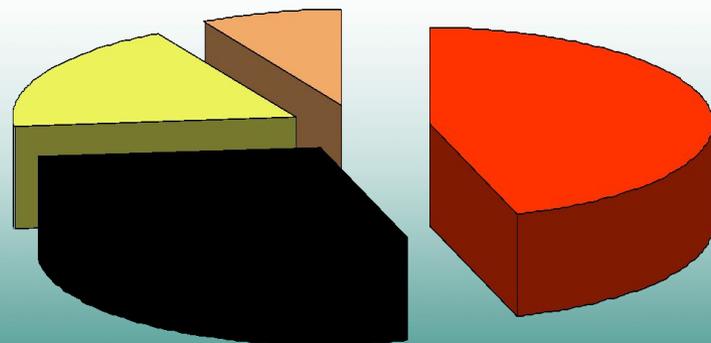
Оценка состояния больных по основным шкалам на момент включения

	Mean Основна я	Mean Контрольна я	p	Valid N Основна я	Valid N Контр. Контр.
Шкала Рэнкина	2,4525	2,2637	0,07	179	91
NIHSS Общая сумма баллов	5,2570	4,6813	0,08	179	91
Бартел Общий балл	74,553	76,8132	0,40	179	91
Экспресс-оценка состояния КР Общий балл	24,120	23,4333	0,33	175	90
FIM Суммарный балл	106,80	109,4835	0,24	180	91

«ПОБЕДА»

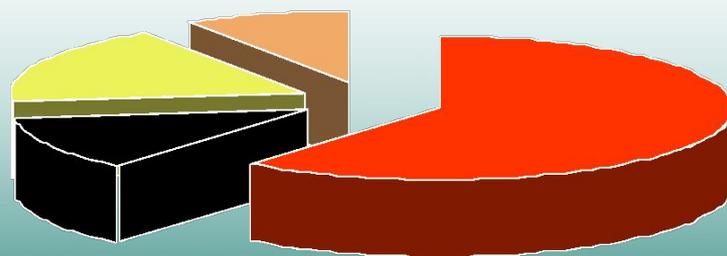
Распределение пациентов основной и контрольной группы в зависимости от патогенетического варианта ИИ

основная группа



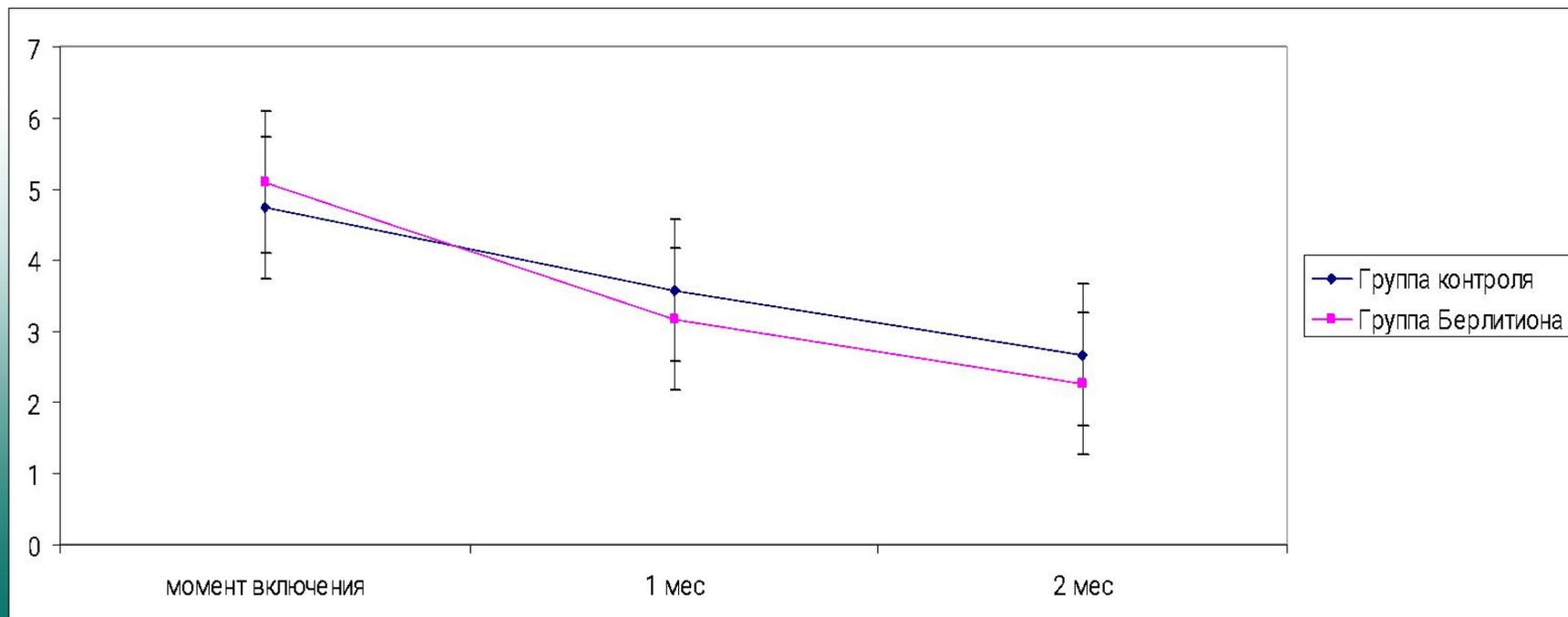
■ АТ ■ КЭ ■ лакунарный ■ неизвестный

контрольная группа



■ АТ ■ КЭ ■ лакунарный ■ неизвестный

Динамика регресса неврологического дефицита, оцениваемого в баллах по шкале NIHSS

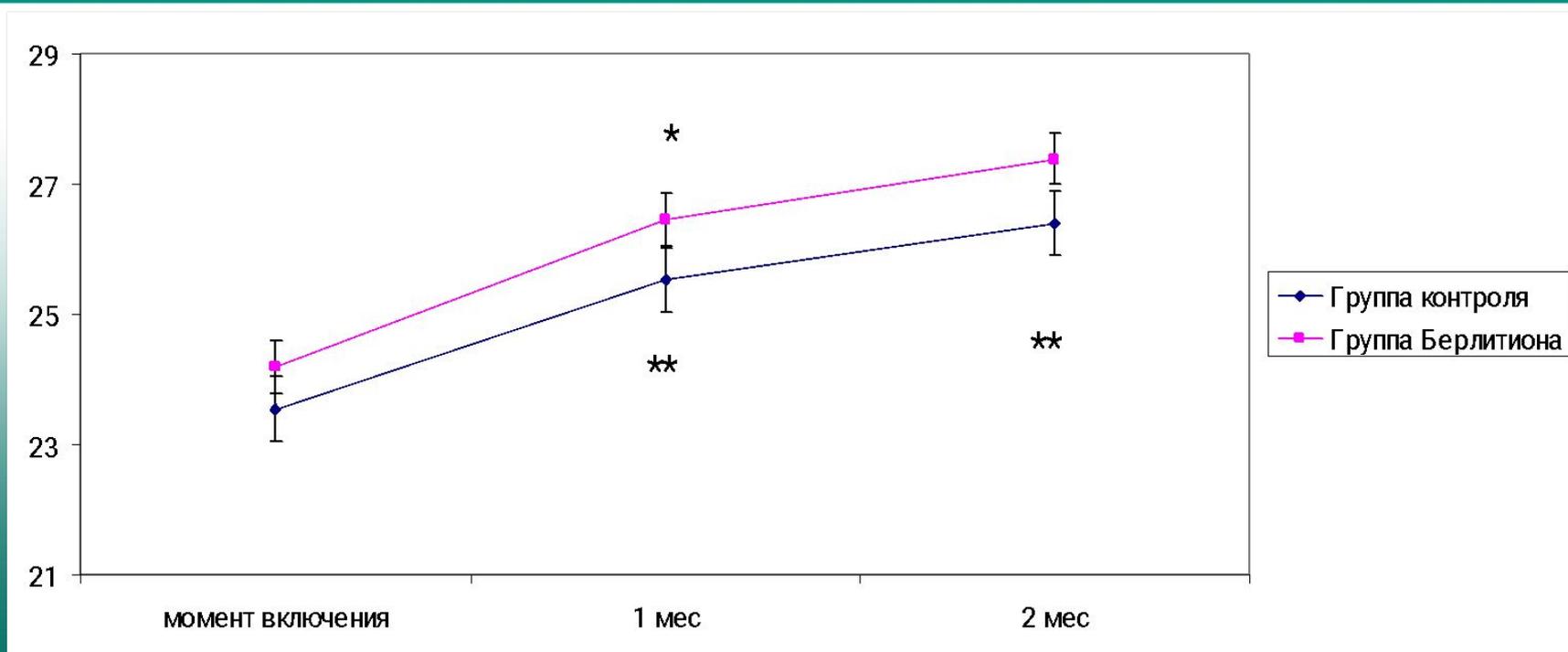


По шкале NIHSS показано достоверное улучшение через 2 месяца от момента начала терапии препаратом Берлитион®

«ПОБЕДА»

- Достоверные различия между основной и контрольной группами по степени восстановления чувствительности, наблюдались при первой клинической оценке состояния больных (спустя месяц после начала терапии) и сохранялись через два месяца от начала терапии.

Изменение когнитивных функций, оцениваемых в баллах по шкале экспресс-оценка когнитивных функций (ЭОКОФ)

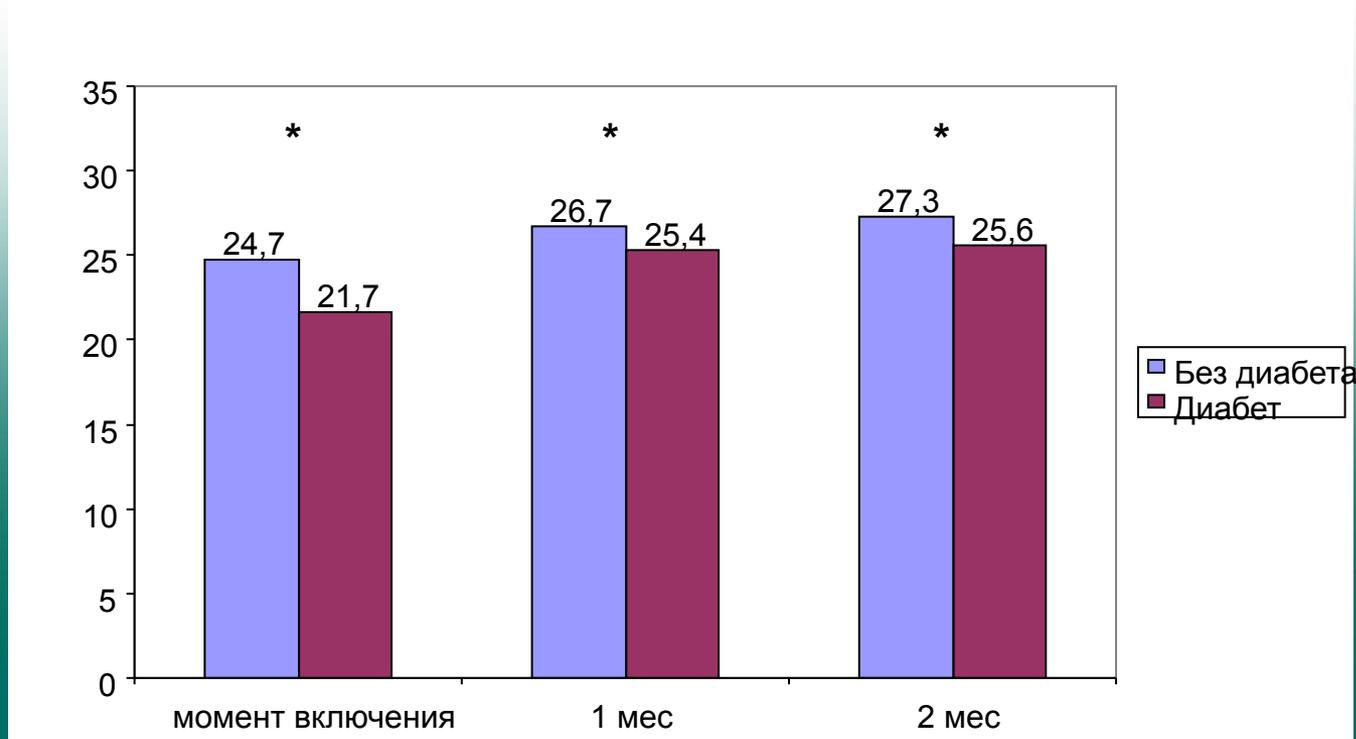


При анализе динамики восстановления когнитивных функций, оцененной по шкале MMSE, отмечена достоверная положительная значимая динамика спустя месяц от начала терапии как в основной, так и в контрольной группах

«ПОБЕДА»

- Анализ отдельных показателей когнитивной функции выявил достоверные различия между основной группой, получавшей Берлитион® и контрольной в динамике улучшения функции счета и запоминания.

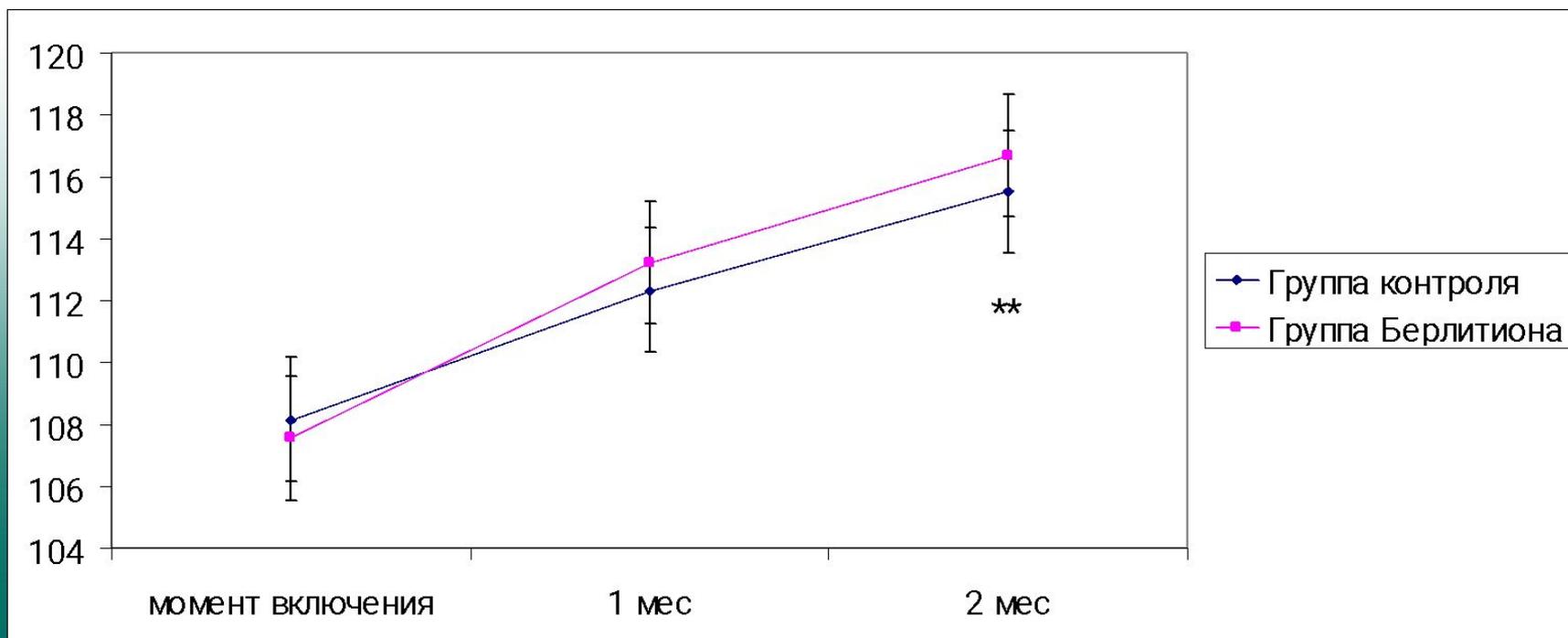
Оценка когнитивных функций (в баллах по шкале экспресс оценки когнитивных функций у больных с сахарным диабетом и без, получавших Берлитион®300)



- В группе пациентов с СД наблюдается отчетливая динамика восстановления когнитивных функций, начиная с первого месяца терапии по всем тестируемым функциям.

«ПОБЕДА»

Динамика величины, характеризующей «самообслуживание», оцениваемой в баллах по шкале функциональной независимости (FIM)



«ПОБЕДА»

В процессе двухмесячной терапии

- не зарегистрировано каких-либо побочных эффектов и нежелательных явлений
- не отмечено негативного влияния на основные жизненные (артериальное давление, частота сердечных сокращений, частота дыхания, температура тела) и лабораторные показатели крови и мочи (содержание эритроцитов, уровень гемоглобина, гематокрит, содержание глюкозы, креатинина и печеночных трансаминаз в крови)
- исследование подтвердило безопасность применения препарата берлитион у больных с ишемическим инсультом



«ПОБЕДА»

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ РУКОВОДСТВО
по использованию Лекарственных средств
(формулярная система)
Выпуск VIII, 2007**

**6.3. Лечение инсульта в восстановительном
периоде**

**СТАНДАРТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
БОЛЬНЫМ С ИНСУЛЬТОМ
(Приказ № 513 от 01.08.2007 г)**

При оказании специализированной помощи

**Альфа-липоевая кислота (БЕРЛИТИОН®300)
включена в Стандарты для терапии
следующих нозологических форм
в любую стадию острой фазы:**

- **Инфаркт мозга (ишемический инсульт) (стр.23)**
- **Инсульт, не уточненный как кровоизлияние или инфаркт (стр. 68)**

Альфа-липоевая кислота (Берлитион®300) включена в Стандарты для терапии раннего восстановительного периода (ранняя нейрореабилитация):

Инсульт, не уточненный как кровоизлияние или инсульт, субарахноидальное кровоизлияние, внутримозговое кровоизлияние, инфаркт мозга (стр. 89)



«ПОБЕДА»

**Схема назначения
препарата Берлитион® 300
в ампулах**



**2–4 недели
600 мг (24 мл)
внутривенно капельно**

**Схема назначения
препарата Берлитион® 300
в таблетках**



**2–4 месяца
По 300 мг 2 раза в сутки
(2 таблетки в сутки)**

**ЛЕЧЕНИЕ ИНСУЛЬТА В
ВОССТАНОВИТЕЛЬНОМ
ПЕРИОДЕ (дополнительно
к основной терапии)**

Схема № 1:

**Берлитион® 300 ЕД внутривенно
капельно в дозе 600 мг (24 мл),
разведенного в 250 мл 0,9%
раствора натрия хлорида
1 раз в сутки в течение 2–4 недель
Переход на пероральный
прием по 300 мг Берлитиона® 300
1–2 раза в сутки в
течение 2–4 месяцев**

Схема № 2:

**Берлитион® 300 перорально
в дозе 600 мг в сутки
(по 1 таблетке 2 раза в день)
в течение 2–4 месяцев
без предшествующего
парентерального введения**

В неврологической практике препарат альфа-липоевой кислоты **Берлитион[®] 300 наряду с использованием в лечении диабетической и токсической нейропатии, может служить эффективным патогенетически обоснованным антиоксидантным средством при ишемическом поражении головного мозга**



Действие **Берлитиона связано с предотвращением повреждающего воздействия свободных радикалов на клеточные мембраны и уменьшением выраженности окислительного стресса**