



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 56745

(13) A

(51) 7 A61K31/695

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДВидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КОМПЛЕКСНОГО ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ПСОРИАЗ

1

2

(21) 2002087077

(22) 30 08 2002

(24) 15 05 2003

(46) 15 05 2003, Бюл. № 5, 2003 р.

(72) Бондар Сергій Анатолійович, Лященко Іван
Нікіфорович, Труніна Тетяна Іванівна(73) ВІННИЦЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМ МІ ПИРОГОВА

(57) Спосіб комплексного лікування хворих на псоріаз, який полягає у призначенні лікувальних препаратів, який відрізняється тим, що крім антиоксидантів, біостимуляторів, адаптогенів, седативних засобів додатково призначають біокорегуючий лікувальний препарат силікс з розрахунку 100 мг/кг маси тіла на добу протягом 14-21 діб

Винахід відноситься до медицини, зокрема до дерматології і може бути застосований для лікування псоріазу.

Відомі способи лікування псоріазу (Кожные и венерические болезни. Руководство для врачей в 4-х т. - Т 2 / Под ред Ю.К. Скрипкина - М. Медицина, 1995 - С.222 - 230) полягають в тому, що в комплексній терапії призначають внутрішньовенно 30% тиосульфат натрію, 10% розчин хлористого кальцію, внутрішньом'язово 10% розчин глюконата кальцію, пірогенні препарати (пірогенап, продигозан), антигістамінні (діазолін, димедрол, супрастин та ін.), вітаміни В₁, В₂, В₆, В₁₂, імунокоригуючі (Т-активін, тималін), препарати, стабілізуючі ліпідний обмін та мікроциркуляцію (продектин, місклерон, трентал, теонікол). В окремих особливо тяжких випадках (при артропатичному, пустульозному псоріазі, еритродермії) можуть призначатись кортикостероїдні, цитостатичні та нестероїдні протизапальні препарати, ароматичні ретиноїди. Місцево - кортикостероїдні мазі, 1 - 2% саліцилову мазь, 5 - 10% мазі з нафтапаном, 2% борно-дігтярну мазь. Одночасно пацієнтам призначають ультрафіолетове опромінення, ПУВА-терапію, теплі водні ванни з морською сіллю, хвойним екстрактом. Тривалість комплексного лікування хворих на псоріаз в умовах стаціонару при застосуванні вищеприведених загальноприйнятних методів в середньому становить 26,6±0,5 днів.

Приведені способи комплексного лікування мають ряд недоліків: деякі з цих препаратів при тривалому призначенні можуть оказувати виражений токсичний ефект на печінку, підшлункову залозу, кишечник та інші системи організму, маючи значну побічну дію, що призводить до ускладнення перебігу дерматозу, виникнення в процесі

лікування більш тяжких форм псоріазу замість звичайних.

В основу винаходу "Спосіб комплексного лікування хворих на псоріаз" поставлене завдання - підвищення ефективності лікування хворих на псоріаз і попередження побічних дій препаратів, що входять до комплексної терапії. Поставлене завдання досягається способом комплексного лікування псоріазу, що полягає у призначенні лікувальних препаратів, в якому згідно з винаходом крім антиоксидантів, біостимуляторів, адаптогенів, седативних засобів додатково призначають біокоригуючий препарат силікс з розрахунку 100 мг/кг маси тіла на добу на протязі 14 - 21 діб. Біокорегуючий ентеросорбент силікс, розроблений на кафедрі біохімії Вінницького національного медичного університету та Інституті хімії поверхні НАН України. Дозволений фармакологічним комітетом СРСР для клінічного використання в якості індивідуального лікарського препарату сорбційної дії, а також активної основи нового покоління композиційних лікарських засобів від 01.12.1986 року. Силікс - новий високодисперсний пірогенний кремнезем, який є кремнійкисневим полімером розміром 150 - 200 Å. Це білий пухнастий порошок з гідрофільною поверхнею. Частинки сорбента мають аморфну структуру і не містять пор. При змішуванні сорбента з водою утворюється суспензія, частини якої осідають на дно, утворюючи з часом гель. Питому поверхню його складають зовнішні параметри. В їх розміри не входить площа пор, як в активованому вугіллі, силікагелях і інших сорбентах. Всі процеси відбуваються тільки на поверхні, що значно знижує вплив дифузійних чинників. Поверхня силікса покрита гідроксильними групами, які виконують головну роль в процесах адсорбції і хемосорбції.

(19) UA (11) 56745 (13) A

Крім того, на його поверхні знаходяться сорбовані молекули води. Вони є центрами адсорбції, як і гідроксильні групи. Силікс не володіє токсичними, канцерогенними, мутагенними, резорбтивними і кумулюючими властивостями. Біологічна активність силікса в значній мірі відзначається його здатністю швидко і міцно зв'язувати воду (1г сорбента може структурувати до 15 - 20мл води), мікроорганізми, ферменти, білкові токсини (1г сорбента може адсорбувати до 3млрд мікробних клітин, від 200 до 800мг білка в залежності від способу приготування суспензії). Здатність силікса зв'язувати білки (протеонектична властивість) має суттєве значення для реалізації його терапевтичної дії, до білків відносяться імунні комплекси та переважна більшість ендогенних токсинів, в тому числі і середньомолекулярні пептиди. Силікс має виражену антисклеротичну та гіполіпемічну дію, яка суттєво переважає таку у вугільних сорбентів. В порівнянні з вугільними сорбентами, ентеродезом, силікс в терапевтичних дозах практично не викликає вітамінної недостатності навіть при довготривалому введенні. При довготривалому введенні тваринам силікс не впливає на функціональний стан нервової, серцево-судинної, сечовидільної та ендокринної систем, не викликає порушень обміну речовин, імунного статусу, не змінює морфометричні параметри слизової оболонки шлунково-кишкового тракту та активність ферментів слизової оболонки кишечника. Сорбент не всмоктується в кишечнику, не накопичується у внутрішніх органах навіть при тривалому введенні великих доз, має слабку місцево-подразнюючу та алергізуючу дію. Спосіб здійснюється наступним чином. Добова доза сорбента силікса для внутрішнього вживання призначається з розрахунку 100мг на кг ваги пацієнта. Одна чайна ложка силікса містить 1г сорбенту, а 1 столова ложка без верху - 2г сорбенту. Сорбент висипають в 1/3 склянку води, розмішують до стану суспензії і дають випити пацієнту за 30 хвилин - 1 годину або через 2 години після їжі. Можна запити завізь сорбенту, якщо необхідно хворому, ще півсклянкою води. Добову дозу силікса ділять на три-чотири прийоми. Курс ентеросорбційної терапії складає 14 - 21 добу. Деяким хворим з еритродермією, на ексудативний та артропатичний псоріаз із великими ділянками ураження шкіри при відсутності протипоказань проводилось експургаторне лікування. Терапевтичний ефект його складається в очищенні організму пацієнта від проміжних та кінцевих продуктів метаболізму речовин, які виконують немаловажну роль в розвитку і перебігу дерматозу, здійснюючи свою токсичну дію. При призначенні хворому експургаторного методу силікс давали на другий день голодування. Місцево хворим на псоріаз призначались 5% борна, 2% саліцилова, 2% чистотилова мазі, крем Унни з додаванням кортикостероїдів. Дієта з обмеженням вживання кухонної солі, жирів та рафінова-

них вуглеводів. Одночасно пацієнти отримували ультрафіолетове опромінення зонально (3-4 біодози), теплі водянні ванни з відварами вівсяної половини (чи соломки) і чистотілу. Тривалість комплексного лікування хворих на псоріаз з використанням силікса в умовах стаціонару становила у середньому $21,9 \pm 0,4$ днів.

Ефективність оцінюється за клініко-лабораторними показниками відсутність прогресування процесу, регрес папульозно-бляшечної висипки на шкірі, зникнення, якщо було, свербіжів і відчуття стягування шкіри, при артропатії - болей в суглобах, збільшення об'єму рухів в них. Після проведеного комплексного лікування з приєднанням ентеросорбенту силікса у хворих на псоріаз відзначалось зниження показників ендотоксикозу, позитивна динаміка показників імунологічної реактивності та цитохімічної активності ферментів.

Приклад. Хворий Б., 58 років, чоловік, службовець, поступив в шкірно-мікологічне відділення вузлової лікарні ст. Вінниця 26.08.99р з діагнозом псоріаз, розповсюджена форма, прогресуюча стадія. Скарги на висипку на шкірі волосистої частини голови, верхніх та нижніх кінцівок, тулуба. Об'єктивно площа ураження шкіри висипкою складає від 30% до 60%, симптом Кебнера, псоріатична триада позитивні. До лікування показник середніх молекулярних пептидів (СМП) складав $0,421 \mu\text{м од}$, показник сорбційної здатності еритроцитів (СЗЕ) - 65,4%, кількість Т-клітин - 41%, кількість В-клітин - 22%, показник реакції бласттрансформації (РБТЛ) - 35,1%, показник активності мієлопероксидази (МЛО) - $1,85 \mu\text{м од}$, суццинатдегідрогенази (СДГ) - $0,81 \mu\text{м од}$, лужної фосфатази (ЛФ) - $0,95 \mu\text{м од}$, кислої фосфатази (КФ) - $0,95 \mu\text{м од}$, вміст циркулюючих імунних комплексів (ЦЖ) - $0,194 \text{ г/л}$. Призначене лікування: силікс із розрахунку 100 мг/кг маси тіла на добу, аевт 1 капсула 2р/д, плазмол 1,0мл в/м 1р/д, настоянка валеріани по 15 - 20 крапель 3р/д, ново-пасит по 1 чайній ложці 3р/д. Місцево - 2% саліцилова мазь - 1р/д після теплих водяних ванн з відваром вівсяної половини, ультрафіолетове опромінення зонально (3-4 біодози). Тривалість лікування склала 15 днів. Після проведеного лікування папульозно-бляшечні елементи висипу розсмоктались, залишилися ділянки гіпо- та гіперпігментації. Показник СМП склав $0,325 \mu\text{м од}$, показник СЗЕ - 48,4%, кількість Т-лімфоцитів - 46%, кількість В-лімфоцитів - 20%, показник РБТЛ - 60,4%, вміст ЦЖ - $0,125 \text{ г/л}$, активність МЛО - $2,01 \mu\text{м од}$, СДГ - $1,04 \mu\text{м од}$, ЛФ - $0,75 \mu\text{м од}$, КФ - $0,84 \mu\text{м од}$. Пацієнт виписаний 10.09.99р з клінічним одужанням.

Таким чином, розроблений і запропонований метод комплексного лікування хворих на псоріаз з використанням ентеросорбенту силікса ефективний, доступний у виконанні, простий, економічний і може широко застосовуватись в різних умовах практичної дерматології.

