



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **34501** (13) **U**  
(51) **МПК (2006)**  
**A61P 17/00**  
**A61K 31/20 (2008.01)**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

**(54) СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТІВ ЕПАДОЛ ТА УРСОХОЛ В ЛІКУВАННІ ПСОРІАЗУ**

1

2

(21) u200803921  
(22) 28.03.2008  
(24) 11.08.2008  
(46) 11.08.2008, Бюл.№ 15, 2008 р.  
(72) ГРИНЮК СЕРГІЙ МИРОСЛАВОВИЧ, UA  
(73) ГРИНЮК СЕРГІЙ МИРОСЛАВОВИЧ, UA  
(57) Спосіб застосування препаратів Епадол та Урсохол в лікуванні псоріазу, який характеризується

тим, що комбіновано застосовують препарати базової терапії в поєднанні з препаратом Київського вітамінного заводу "Епадол" - протягом 1 місяця по 1 капсулі 2 рази на добу (лікувальна доза), потім по 1 капсулі 1 раз на добу протягом 2-4 місяців (профілактична доза) та фармацевтичної фірми "Дарниця" "Урсохол" - протягом 1 місяця по 1 капсулі 3 рази на добу.

Корисна модель "Спосіб застосування препаратів Епадол та Урсохол в лікуванні псоріазу" відноситься до медицини, зокрема до дерматології, і призначений для лікування псоріазу.

Псоріаз - один із найбільш поширених дерматозів, що складає від 12 до 15% всіх шкірних захворювань [Скрипкін 1999, Машкілейсон 1981], а серед госпіталізованих у дерматологічні стаціонари - 35-38% [Б.А.Задорожний, 2001]. В більшості випадків псоріаз буває розповсюдженим і його важкі клінічні різновидності набувають у даний час особливої актуальності, так як значно збільшилась кількість хворих із псоріатичним артритом, псоріатичною еритродермією і пустульозним псоріазом, що завершується інвалідизацією або летально [В.Є. Ткач, Р.Ф. Никофорул, 1999]. Актуальність проблеми псоріазу обумовлена також неясністю етіології та багатьох аспектів патогенезу, внаслідок чого ефективність існуючих методів лікування недостатньо висока і неминучі рецидиви [Ю.К. Скрипкін та спів.авт., 1999, І.А. Чистякова, 2002, Б.М. Гезь, 2005]. Цією обставиною пояснюється те, що і надалі продовжується вдосконалення всіх існуючих методів лікування та профілактики, а розробки, що ведуться в наш час, відносно найбільш заслуговують уваги концепцій етіології та патогенезу сучасних багатопланових методів дослідження, є новим необхідним етапом.

Велика кількість причин, що спричиняють до розвитку псоріазу і призводять до різних функціо-

нальних і морфологічних змін шкіри, опорно-рухової та судинної систем обумовлює складність лікування хворих псоріазом.

Аналогом до заявленої корисної моделі є спосіб лікування псоріазу, який передбачає введення в схему лікування псоріазу лікарського препарату фтивазид в дозі 1,5г 5 раз на добу [опис винаходу до авторського свідоцтва SU 14 79075 A1]. Недоліком прототипу є розвиток побічних ефектів, які пов'язані із дією лікарського препарату фтивазид - головний біль, головокружіння, нудота, блювота, больові відчуття в ділянці серця, шкірні алергічні прояви; можливими також є поява ейфорії, погіршення сну, інколи спостерігається розвиток психозу; в рідких випадках може спостерігатись периферійний неврит із виникненням атрофії м'язів та паралічу кінцівок, лікарський гепатит, у хворих на епілепсію можуть початися припадки.

Розробити спосіб застосування препаратів Епадол та Урсохол в лікуванні псоріазу, який би сприяв регресуванню псоріатичних висипань і скороченню часу перебування пацієнтів в стаціонарному відділенні, нормалізації ліпідного обміну, подовження стану клінічної ремісії.

Поставлена технічна задача вирішується шляхом використання препаратів: Київського вітамінного заводу "Епадол" - протягом 1 місяця по 1 капсулі 2 рази на добу (лікувальна доза), потім по 1 капсулі 1 раз на добу протягом 2-4 місяців (профілактична доза) та фармацевтичної фірми "Дарни-

(19) **UA** (11) **34501** (13) **U**

ця "Урсохол" - протягом 1 місяця по 1 капсулі 3 рази на добу.

Відмінною особливістю заявленого способу є поєднання препарату Київського вітамінного заводу "Епадол" та препарату фармацевтичної фірми "Дарниця" "Урсохол" із базовою схемою лікування псоріазу. В одній капсулі препарату Київського вітамінного заводу "Епадол" наявними є не менше 43% ефірів омега-3 поліненасичених жирних кислот: ейкозапентаєнова кислота (ЕПК), докозагексаєнова кислота (ДГК), а також пальмітоолеїнової, пальмітинової, ліноленої, лінолевої, олеїнової, стеаринової та інших жирних кислот; препарат зареєстровано МОЗ України, реєстраційне посвідчення №194 від 09.11.2005 року. Препарат Київського вітамінного заводу "Епадол" являє собою середник, який має комбінований вплив на організм людини: інгібування циклооксигенази-2, інгібування ліпооксигенази, пригнічення продукції TNF- $\alpha$ , IL 1- $\beta$ , IL-6, пригнічення продукції прозапальних простагландинів, пригнічення продукції прозапальних лейкотрієнів, пригнічення продукції металопротеїназ. Препарат фармацевтичної фірми "Дарниця" "Урсохол" містить 0,25 грами урсодезоксихолевої кислоти. Впливи препарату фармацевтичної фірми "Дарниця" "Урсохол" наступні: мембраностабілізуючий, гепатепротекторний, імуномодельючий, гіполіпідемічний.

Спосіб лікування псоріазу здійснюється таким чином - пацієнтам призначають "Епадол" протягом 1 місяця по 1 капсулі 2 рази на добу (лікувальна доза), потім по 1 капсулі 1 раз на добу протягом 2-4 місяців (профілактична доза) та "Урсохол" протягом 1 місяця по 1 капсулі 3 рази на добу.

Патогенетичним обґрунтуванням поєданого застосування омега-3 поліненасичених жирних кислот ("Епадол") та урсодезоксихолевої кислоти ("Урсохол") є їх вплив на патологічні шляхи (циклооксигеназний, ліпооксигеназний), прозапальні медіатори (цитокіни, ейкозаноїди і т.д.), а також пригнічення виділення металопротеїназ. Омега-3 поліненасичені жирні кислоти як субстрат для окислення в циклооксигеназному та ліпооксигеназному шляхах сприяє виробленню простагландинів і лейкотрієнів, що мають протизапальні властивості. Збільшення вмісту омега-3 поліненасичених жирних кислот у фосфоліпідах клітинних мембран супроводжується пригніченням продукції цитокінів, що відіграють ключову роль у виникненні хронічного запалення. Результати досліджень свідчать, що омега-3 поліненасичені жирні кислоти справляють специфічний вплив на регуляторні механізми, які беруть участь у транскрипції генів хондроцитів і, таким чином, підтверджують ефективність риб'ячого жиру в еормалізації фізіологічних параметрів, що зумовлюють прогресування хвороб суглобів, а також, мають суттєвий вплив на корекцію порушеного ліпідного обміну, який має місце у хворих на псоріаз. Даний феномен проявляється через зменшення вмісту в крові фосфоліпідів, загального холестерину, ліпопротеїдів низької густини, активного зниження рівня тригліцеридів, інгібування окислення модифікованих ліпопротеїдів низької густини, що попереджує тим самим пошкодження ендотелію і гальмує атерогенез. Застосування

омега-3 поліненасичених жирних кислот є безпечним, не виявляє гератогенного та ембріотоксичного ефектів.

Урсодезоксихолевої кислота вбудовуючись в мембрану гепатоцита, стабілізує його структуру і захищає печінкову клітину від пошкоджуючих агентів. Конкурентно інгібує всмоктування ліпофільних жовчних кислот у кишківнику. Гальмує синтез холестерину, утворює з молекулами холестерину рідкі кристали і попереджає його всмоктування в кишківнику, зменшує літогенність жовчі, знижує холато-холестериновий індекс. Імунологічна активність обумовлена зниженням експресії антигенів гістосумісності HLA-1 на гепатоцитах і HLA-2 на холангоцитах, знижує "атаку" імунокомпетентних імунoglobulinів (в першу чергу IgM), зменшує утворення цитотоксичних Т-лімфоцитів.

#### Приклад 1

Пацієнт М., хворіє на псоріаз протягом 25 років, загострення відмічає протягом 1 місяця. Процес характеризується наявністю папульозних елементів в ділянці тулуба, верхніх та нижніх кінцівок, елементи мають тенденцію до злиття. Папули рожево-червоного кольору, округлої форми, з чіткими межами, на поверхні наявне нашарування сріблястої луски. Псоріатична тріада позитивна. Пацієнту на фоні дієти, базової терапії (антигістамінні, протизапальні, полівітаміни, пробіотики) призначено "Епадол" по 1 капсулі 2 рази на день та "Урсохол" по 1 капсулі 3 рази на день. На 7-8 добу з'явилися ознаки регресу висипань - вогнище збліднення в центрі папули, псевдоатрофічний вінчик Воронова по периферії висипань, відмічено позитивну динаміку ліпідограми. На 18-20 день висипання регресували, на їх місці залишались гіперпігментовані плями, показники ліпідограми наближались до норми. При спостереженні через 2 місяці показники ліпідограми знаходились в межах норми.

#### Приклад 2

Пацієнтка В., хворіє на псоріаз 12 років, останнє загострення відмічає протягом 3 тижнів. Процес характеризується наявністю псоріатичних бляшок в ділянці тулуба, верхніх та нижніх кінцівок. Елементи червоного кольору, з чіткими межами, неправильно округлої форми, на поверхні навне крупно пластинчасте лущення, по периферії - вінчик гіперемії. Псоріатична тріада позитивна. Пацієнтці на фоні дієти, базової терапії (антигістамінні, протизапальні, полівітаміни, пробіотики) призначено "Епадол" по 1 капсулі 2 рази на день та "Урсохол" по 1 капсулі 3 рази на день. На 8-9 добу з'явилися ознаки регресу висипань - вогнище збліднення в центрі папули, псевдоатрофічний вінчик Воронова по периферії висипань, відмічено позитивну динаміку ліпідограми. На 19-21 день висипання регресували, на їх місці залишались гіперпігментовані плями, показники ліпідограми наближались до норми. При спостереженні через 2,5 місяці показники ліпідограми знаходились в межах норми.

Клінічні спостереження за 30 пацієнтами, хворим на псоріаз, яким призначали "Епадол" по 1 капсулі 2 рази на день та "Урсохол" по 1 капсулі 3 рази на день в поєднанні з дієтою та базовою терапією показали, що новий спосіб лікування при-

швидшує регрес клінічних проявів хвороби (зменшення лущення, збліднення псоріатичних папул, розсмоктування інфільтрату), зменшує тривалість

періоду лікування пацієнта, нормалізує показники ліпідограми, порівняно із хворими (15 осіб), які отримували тільки базову терапію.