



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **54839** (13) **U**
(51) МПК
A61P 17/06 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПСОРІАЗУ

1

2

(21) u201006367

(22) 25.05.2010

(24) 25.11.2010

(46) 25.11.2010, Бюл.№ 22, 2010 р.

(72) КОЗЛОВА МАРИНА ВОЛОДИМИРІВНА, ГАЛ-
НИКІНА СВІТЛАНА ОЛЕКСАНДРІВНА

(73) ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І.Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО

(57) Спосіб лікування псоріазу, що включає призначення препарату гіпоглікемічної дії, який **відрізняється** тим, що додатково до засобів базисної терапії призначають препарат кверцетин всередину по 4 мг/кг двічі на день за півгодини до їжі тримісячним курсом у комплексі з діаформіном, який призначають всередину за індивідуальною схемою залежно від рівня глюкози в крові.

Корисна модель стосується медицини, зокрема дерматології, і може бути використана у лікуванні хворих на псоріатичну хворобу.

Відомий спосіб лікування при псоріатичній хворобі, що включає призначення препарату гіпоглікемічної дії відповідно до регламентованої Протоколом базисної терапії. За відомим способом, лікування хворих на псоріатичну хворобу здійснюють відповідно до Наказу № 312 від 08.05.2009 "Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим на дерматовенерологічні захворювання".

Недоліком відомого способу є недостатня клінічна ефективність, що впливає з недостатнього потенціювання засобами базисної терапії механізмів мембранопротекторної функції, у тому числі тих, що визначаються рівнем окисно-відновного потенціалу, перш за все клітин шкірного покриву. Вказаний недолік особливо проявляється при псоріатичній хворобі на фоні порушення обміну речовин в організмі, зокрема у вигляді метаболічного синдрому.

В основу корисної моделі поставлено завдання вдосконалити відомий спосіб, в якому шляхом призначення препарату, дія якого спрямована на оптимізацію резистентності мембран клітин шкірного покриву, головним чином, фібробластів, фіброцитів, епідермоцитів та ін., у тому числі за рахунок підвищення окисно-відновного потенціалу досягають підвищення ефективності лікувального способу.

При вирішенні технічного завдання було взято до уваги, що лікувальним засобом, здатним забезпечити оптимізацію мембранопротекторний ефект завдяки антиоксидантній, протизапальній та

антигістамінній дії доцільно призначати препарат кверцетин [2,3]. Значною мірою це пов'язано із властивістю кверцетину інактивувати 5-ліпооксигеназу, що призводить до обмеження синтезу лейкотрієнів, АТФази, НАДН-оксидази та ін. прозапальних ензимів і метаболітів [3]. З огляду на властивість кверцетину блокувати активність лізосомальних ензимів поліморфоядерних нейтрофілів та макрофагів, відбувається стабільне пригнічення прозапальних цитокінів і тромбоксану. В результаті, має місце пригнічення активності гістаміну та інших факторів патогенного пошкодження тканин шкірного покриву [7]. Особливо лікувальна дія кверцетину проявлятиметься при призначенні його в комбінації з антидіабетичним препаратом діаформіном.

Беручи до уваги наведені міркування у відомому способі лікування при псоріатичній хворобі, що включає призначення препарату гіпоглікемічної дії, відповідно до корисної моделі додатково до засобів базисної терапії призначають препарат кверцетин всередину по 4 мг/кг двічі на день за півгодини до їди тримісячним курсом у комплексі з діаформіном, який призначають всередину за індивідуальною схемою залежно від рівня глюкози в крові.

Спосіб здійснюють наступним чином. Пацієнту із встановленим діагнозом Псоріатична хвороба призначають базисну терапію відповідно до Протоколу [1], а саме повноцінне, збагачене вітамінами харчування, засоби, що поліпшують периферичний кровообіг, антистресорні адаптогени, дезінтоксикаційні, вегетотропні, антигістамінні, седативні засоби, імуносупресанти, кортикостероїдні індиферентні креми та ін. Починаючи з першо-

(13) **U**
(11) **54839**
(19) **UA**

го дня, пацієнту призначають кверцетин всередину в дозі 4 мг/кг двічі на день за півгодини до їди у комбінації із діаформіном всередину за індивідуальною схемою залежно від рівня глюкози в крові під контролем глікемії протягом трьох місяців.

Приклад 1. Хворий С, 55 років, діагноз: Дисемінований бляшковий псоріаз середнього ступеня важкості, прогресуюча стадія, зимова форма, псоріатична аніходистрофія. Супутні захворювання: Цукровий діабет II типу; Гіпертонічна хвороба I ступеня важкості. Під час огляду встановлено патологічний процес розповсюдженого характеру. Шкірні ефлоресценції в ділянці живота, на верхніх і нижніх кінцівках у вигляді папульозних елементів червоного кольору з сріблясто-білими лусочками на поверхні. При зшкрябуванні визначились три феномени характерні для псоріазу, а саме стеаринова пляма, термінальна плівка і точкова кровотеча. Індекс PASI - 34. Хворіє протягом 14 років. Відмічається виражена сезонність загострення восени та взимку. Неодноразове лікування як у стаціонарних, так і амбулаторних умовах призводило лише до короткотривалої ремісії. Біохімічний аналіз крові глюкоза - 12 ммоль/л.

Відповідно до Протоколу хворому призначена базисна терапія, до складу якої увійшли засоби, що поліпшують периферичний кровообіг, антистресорні адаптогени, дезінтоксикаційні, вегетотропні, антигістамінні, седативні засоби, імуносупресанти, кортикостероїдні індиферентні креми, а додатково хворому, маса якого складала 90 кг,

призначено кверцетин по 360 мг за півгодини до їди двічі на добу всередину впродовж трьох місяців а також діаформін по 0,5 г 2 рази на добу всередину під час їди під контролем аналізу крові на цукор, протягом трьох місяців.

Позитивний ефект лікування було відмічено вже на третю добу у вигляді покращення самопочуття. На п'яту добу мало місце поступове стирання проявів симптоматичної тріади. Після трьохмісячного курсу спостерігали зменшення вираженості псоріатичних елементів з формуванням на їх місці псоріатичної псевдолейкодерми у вигляді гіпопигментованих плям. Індекс PASI - 21. Відбулася нормалізація артеріального тиску: 120/80 мм рт. ст., а також рівня глюкози в крові: - 5,3 ммоль/л. Віддалені результати через 6 місяців засвідчили стійкість позитивного ефекту від лікування. Приклад 2. За запропонованим способом проведено лікування 9 хворих. Для контролю взято групу пацієнтів (10 чол.) з псоріатичною хворобою, лікування яких проведено за регламентованою Протоколом схемою лікування без призначення кверцетину і діаформіну. В результаті додаткового прийому кверцетину і діаформіну у хворих дослідної групи скоротилася на (22,3±9,3)% тривалість перебування в стаціонарі: з 19,7 днів у контрольній групі до 15,3 - у дослідній при суттєвому покращанні самопочуття і об'єктивного стану, що підтверджено зменшенням вираженості псоріатичних елементів і формуванням псоріатичної псевдолейкодерми.

Таблиця

Зміни діагностично значимих показників у хворих на псоріатичну хворобу (Х^{ат})

| Показник | Контрольна група (лікування за регламентованою Протоколом схемою) | Дослідна група (лікування запропонованим способом) | Л % | Р |
|-----------------------|---|--|-------|-------|
| АТ сис., мм. рт. ст. | 138±8 | 118±9 | -14,5 | <0,05 |
| АТ діас., мм. рт. ст. | 99±7 | 86±5 | -13,1 | <0,05 |
| Глюкоза, | 8,6±0,9 | 5,6±0,8 | -34,9 | <0,05 |
| Індекс PASI | 35,0±2,3 | 27,3±2,0 | -22,0 | <0,05 |

Індекс PASI - з 35,0±2,3 знизився до рівня 27,3±2,0 (P<0,05). Відбулася нормалізація артеріального тиску, а також зниження рівня глюкози в крові, зокрема на 34,9% (табл.).

Отже, запропонований спосіб забезпечує ефективніше, ніж за способом-прототипом, лікування хворих на псоріатичну хворобу, у тому числі на фоні метаболічного синдрому, і може бути використаний у дерматологічній практиці.

Джерела інформації, які слід взяти до уваги:

1. Наказ МОЗ № 312 від 08.05.2009 "Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим на дерматовенерологічні захворювання". 1.30 Протокол надання медичної допомоги хворим на псоріаз, що додається.

2. Максютіна Н.П., Мойбенко О.О., Пархоменко О.М. та ін. Використання нових лікарських форм кверцетину при ішемічних та радіаційних ушкодженнях: Метод, рекомендації. - К., 2000.

3. Goepp J. Quercetin: Enhanced Antioxidant Protection Against Heart Disease, Cancer, Allergies, and More. (http://www.lef.org/magazine/mag2009/apr2009_Quercetin_02.htm) Hamalainen M., Nieminen R. et al. Anti-Inflammatory Effects of Flavonoids: Genistein, Kaempferol, Quercetin, and Daidzein Inhibit STAT-1 and NF-κB Activations, Whereas Flavone, Isorhamnetin, Naringenin, and Pelargonidin Inhibit only NF-κB Activation along with Their Inhibitory Effect on iNOS Expression and NO Production in Activated Macrophages//Mediators of Inflammation Volume 2007, Article ID 45673, P. 1-10.

