



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **115759** (13) **C2**
(51) МПК

A61K 31/365 (2006.01)
A61K 31/585 (2006.01)
A61K 31/14 (2006.01)
A61K 31/197 (2006.01)
A61H 39/08 (2006.01)
A61P 17/10 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

- (21) Номер заявки: **а 2017 05119**
(22) Дата подання заявки: **25.05.2017**
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: **11.12.2017**
(41) Публікація відомостей про заявку: **11.09.2017, Бюл.№ 17**
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **11.12.2017, Бюл.№ 23**
- (72) Винахідник(и):
Індріксон Євгеній Валерійович (UA),
Лазорик Михайло Іванович (UA)
- (73) Власник(и):
Індріксон Євгеній Валерійович,
вул. Яна Гуса, 25, м. Ужгород, 88017 (UA)

- (56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:
US 4543351 A, 24.09.1985
EP 0603405 A1, 29.06.1994
Afzali B.M., Yaghoobi E., Yaghoobi R., Bagherani N., Dabbagh M.A. Comparison of the efficacy of 5% topical spironolactone gel and placebo in the treatment of mild and moderate acne vulgaris: a randomized controlled trial / B.M. AFZALI, E. YAGHOOBI, R. YAGHOOBI, N. BAGHERANI, M.A. DABBAGH // Journal of Dermatological Treatment. – 2012. – 23 (1). - P.21-25
Kelidari H.R., Saeedi M., Hajheydari Z., Akbari J., Morteza-Semnani K., Akhtari J., Valizadeh H., Asare-Addo K., Nokhodchi A. Spironolactone loaded nanostructured lipid carrier gel for effective treatment of mild and moderate acne vulgaris: A randomized, double-blind, prospective trial / H.R. Kelidari, M. Saeedi, Z. Hajheydari, J. Akbari, K. Morteza-Semnani, J. Akhtari, H. Valizadeh, K. Asare-Addo, A. Nokhodchi // Colloids Surf B Biointerfaces. - 2016 Oct 1; 146. – P.47-53
Walton S., Cunliffe W.J., Lookingbill P., Keczekes K. Lack of effect of topical spironolactone on sebum excretion / S. Walton, W.J. Cunliffe, P. Lookingbill, K. Keczekes // British Journal of Dermatology. – 1986. – 114. – P.261-269
Yamamoto A., Ito M. Topical Spironolactone Reduces Sebum Secretion Rates in Young Adults / Ayako Yamamoto and Masaaki Ito // The Journal of Dermatology. – 1996. - Vol. 23. - P.243-246
UA 109690 U, 25.08.2016
Инвазивная терапия. Клиника «Форпост» [Інтернет-публікація], URL:<https://web.archive.org/web/20170329135326/http://forpost.ua/press-tsentr/stati/invazivnaya-terapiya.html> (збережено WayBack Machine 29.03.2017, знайдено 23.10.2017)

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ВУГРОВОЇ ХВОРОБИ ШКІРИ МІКРОДОЗАМИ ВЕРОШПІРОНУ ЗА ІНДРІКСОНОМ

(57) Реферат:

Винахід належить до медицини, зокрема до дерматокосметології та естетичної медицини, і може бути застосований для лікування вугрової хвороби шкіри. Запропоновано вводити в місце ураження шкіри мікродози Верошпірону за допомогою акупунктурних голок.

UA 115759 C2

Винахід стосується медицини, зокрема до дерматокосметології та естетичної медицини, і може бути застосований для лікування вугрової хвороби шкіри.

Відомі способи боротьби з вугровою хворобою включають застосування різноманітних засобів, зокрема кремів, кислот [1, 2].

5 Але всі вони не є ефективними.

Найближчим до запропонованого способу є застосування розчину на основі антибіотику та цинку Зинерит [3] - прототип.

Але у прототипі застосування такого складу не дає стійкого ефекту та пересушує шкіру і погіршує її стан.

10 Завдяки сухості шкіри від цинку та спирту запускаються фізіологічні процеси зволоження, тому утворення шкірного сала стає ще інтенсивнішим, а пори закупорюються і утворюються гнійники.

Поставлено задачу розробити дієвий спосіб місцевого лікування вугрової хвороби шкіри, який усуває недоліки прототипу.

15 Поставлена задача вирішується таким чином, що у способі лікування вугрової хвороби шкіри мікродозами верошпірону, який включає клінічне обстеження, постановку діагнозу та лікування, який відрізняється тим, що додатково у стерильний 0,5-1,0 % розчин верошпірону поміщають металічні або срібні голки для акупунктури на 5 хвилин, далі на ретельно вимиту та протерту розчином мірамістину запальну зону навколо вугра під шкіру вводять паралельно на 15-20
20 хвилин від 1 до 15 акупунктурних голок, після виведення голок шкіру протирають мірамістином, наносять ранозагоюючий крем на основі пантенолу, візуально оцінюють результат, а при відсутності ефекту процедури повторюють через 2 тижні до 5 раз до досягнення клінічного ефекту.

25 Запропонований спосіб дасть можливість внести під шкіру і створити коло сальної залози "мікродепо" блокатора тестостерону верошпірону, який поступово припинить вироблення в залозі шкірного сала і забезпечить зникнення гнійників.

Між запропонованим способом лікування вугрової хвороби шкіри та її патогенезом існує чіткий патогенетичний зв'язок.

30 Вугрова хвороба (*acne vulgaris*) - хронічне запальне захворювання сальних залоз, точніше сально-волосяного фолікула що виникає в результаті їхньої закупорки на фоні гіперпродукції шкірного сала і характеризується формуванням відкритих і закритих комедонів, вузлів та кіст.

Вугри виникають у підлітків на фоні перебудови ендокринної системи, що зв'язано з підвищенням концентрації в крові чоловічих статевих гормонів - андрогенів, а у дорослих при порушеннях у окремих органах цієї системи. Акне не виявляються до пубертатного періоду, коли сальні залози починають збільшуватися, зростає продукція шкірного сала в поєднанні з гіперкератизацією сально-волосяних фолікулів. Це веде до формування фолікулярної пробки, без якої акне не розвиваються незалежно від кількості сала, що продукується [4].

Тому особливої уваги заслуговує сальна залоза її будова та функції при вугровій хворобі.

40 За будовою сальні залози відносять до альвеолярних залоз, їх поділяють на вільні та зв'язані з волоссям. Величина і кількість сальних залоз на різних ділянках шкіри та глибина їх залягання в шкірі неоднакові. До 15-16 років саловиділення значно підсилюється і до 18-25 років стає максимальним.

Найчастіше уражуються сальні залози обличчя та спини і вони створюють пацієнту косметичний дискомфорт.

45 На Фіг 1. зображено принципову будову сальної залози де 1 - дерма, 2 - сальна залоза, 3 - протока сальної залози, 4 шкірне сало, 5 - бактерії та викликане ним запалення, 6 - лусочки, 7 - устя сальної протоки, 8 - сально-потова емульсія на поверхні шкіри, 9 - акупунктурна голка, 10 - мікродепо верошпірону біля сальної залози,

50 Кількість секрету в залозі залежить від кількості і величини сальних залоз, товщини епідермісу і інтенсивності процесів зроговіння лусочок. Секрет, виділяючись із сальних залоз на поверхню шкіри, змішується зі зроговілими лусочками і утворює суцільну плівку сально-потової емульсії товщиною 7-10 мк. Ця плівка значною мірою визначає захисні властивості шкіри.

55 Збільшенню розмірів залози і гіперпродукції шкірного сала сприяє високий рівень тестостерону в крові. Сальна залоза збільшується в розмірах, розширюються її пори, рогові лусочки швидше злущуються, вони забивають протоки і в них починають розмножуватися *Propionibacterium acne*.

Ця бактерія - нормальний представник мікрофлори сальних залоз, але коли вона інтенсивно розмножується то імунна система шкіри починає з нею боротьбу, що проявляється запальними реакціями на шкірі.

Живильним середовищем для *Propionobacterium acne* є гліцерин шкірного сала, розпад якого збільшує кількість вільних жирних кислот. Вони порушують процес утворення рогових лусочок в усті сальної залози - 7, що веде до різкого збільшення розмірів і кількості акне.

5 Загострювати перебіг вугрової хвороби можуть деякі харчові продукти (жирне м'ясо, горіхи, арахіс, шоколад, морепродукти).

Сучасні засоби лікування даного захворювання включають системну та зовнішню терапію. Остання є основою практично всіх методів лікування.

10 Зараз відомі чіткі основні ланки патогенезу акне vulgaris. До них відносять: 1) збільшення продукції шкірного сала; 2) патологічну десквамацію епітелію себаційних фолікулів (пілосебаційні комплекси, що складаються з фолікулів пухнастого волосся і великих сальних залоз); 3) розмноження *Propionobacteria acnes*; 4) запалення. Все це відбувається на фоні збільшення кількості андрогенів в організмі пацієнта [5].

Паралельно розвиваються 2 процеси: 1 - утворення незатишних акне, 2 - утворення запальних. Більшість пацієнтів уражені і тими і іншими різновидами акне одночасно.

15 Незапальний тип ураження - це відкриті комедони (з чорною голівкою) і закриті комедони (з білою голівкою).

При легких акне переважають розкидані комедони чи папули з декількома пустулами. При помірних акне переважають папули і пустули, а вузлувато-кістозні ураження є звичайними при тяжких акне.

20 Без терапевтичного втручання дрібні папули і пустули з легким лущенням регресують зазвичай через 1-2 тижні.

Однак запальні ураження, особливо великі папули, пустули та кісти, що травмовані, часто виліковуються з пігментацією, а залишкове рубцювання може не формуватися. Післязапальна гіпо- чи гіперпігментація через 6-12 місяців зникає. Залишкова еритема з фіолетовим відтінком часто тримається місяці після очищення від висипань. Звичайні рубці частіше розташовані на щоках. Келоїдні рубці залишаються зазвичай частіше на плечах та середній частині грудей. Усі рубці, за винятком атрофічних та келоїдних, мають схильність згодом до поліпшення.

25 Більшість хворих на акне мають посилену секрецію шкірного сала, що виявляється клінічно як масляна шкіра, хоча іноді це може бути суха шкіра чи "комбінована" шкіра (деякі частини обличчя сухі, а інші сальні). У більшості хворих сальність більше в середній частині обличчя. Обличчя з множинними кістозними ураженнями і відкритими комедонами часто мають особливий неприємний сальний запах, що може приводити до соціальної ізоляції.

Асне conglobata - тяжка форма акне, що займає обличчя, верхню частину тулуба, плечі і характеризується глибокими вузлувато-кістозними ураженнями, що рубцюються [5].

35 Для лікування запропоновано використовувати верошпірон (verospiron) - калійзберігаючий діуретик (сечогінний засіб), діючою речовиною якого є спіронолактон.

Крім всім відомого механізму дії спіролактону (верошпірону) як блокатора рецепторів звивистих каналців нефронів нирок зі збільшенням виведення з сечею іонів натрію, хлору та води без виведення іонів калію не зразу а через кілька днів, існує також механізм блокади утворення великої кількості шкірного сала як джерела гліцерину і великої кількості вільних жирних кислот у яких іде розмноження *Propionobacterium acne* [6, 7].

Найбільш важливим у запропонованому способі є можливість утворення в окремих уражених процесом ділянках локальних фокусів боротьби з гнійними процесами та наступним вилікуванням шкіри.

45 Ми звернули увагу на відомий у науці спосіб лікування голками - акупунктуру (лат. acus - голка та лат. punctura - укол), відому і широко вживану особливо у східних цивілізаціях протягом тисячоліть [8, 9].

В акупунктурі нас зацікавили лише спеціальні голки - вони дуже тоненькі і мають відносно велику довжину. При акупунктурі їх вводять вертикально на різну глибину шкіри в біологічно активні точки БАТ.

50 Дуже важливим є те, що такі голки не дають грубих морфологічних порушень структури поверхні шкіри.

Запропоновано вводити ці голки паралельно до шкіри для створення в ній депо ліків.

Відома в світі і широко застосовується розроблена С. Ганеманом гомеопатія - лікування 55 дуже розведеними дозами ліків [10].

У гомеопатії нас зацікавило лікування прийомом дуже малих кількостей препарату з позитивним клінічним ефектом.

Запропоновано створювати локальні "мікродепо" за допомогою акупунктурних голок.

60 12. Голка для рефлексотерапії (фіг. 2) має дві частини - тоненьку 11 та більш масивну головку -

Тоненька частина голки 11 попередньо контактує з розведеною лікуючою речовиною, накопичує на своїй поверхні діючу речовину - ліки в дуже малих кількостях.

Тоненька частина голки вводиться під шкіру паралельно до неї на 1-3 мм біля безпосередньо до акне. Залишаючись під шкірою протягом 15 хвилин лікарська речовина адсорбується навколишніми тканинами і рідиною шкіри і створює "мікродепо" ліків на місці введення біля акне (фіг. 1-10).

З цього "мікродепо" лікуюча речовина за потребою повільно надходить до тих структур, яким вона необхідно нормалізувати процеси функціонування у шкірі.

Для того, щоб "мікродепо" було більшим за об'ємом і функціонувало довше, голка поміщається на більшу довжину під шкірою.

Оскільки для появи вугрів або так званої гнійничкової пустули потрібне шкірне сало яке продукують сальні залози шкіри, то створення запропонованих "мікродепо" з блокатором тестостерону попереджує розвиток пустули і виліковує шкіру пацієнта.

Спосіб здійснюють поетапно.

Спочатку проводять клінічне обстеження пацієнта. Збирають скарги, анамнез, проводять огляд шкіри, виставляють діагноз.

При згоді пацієнта на лікування за запропонованим способом його обличчя миють, висушують дезінфікують розчином мірамістином.

Тонкі частини голок (Фіг. 2-11) поміщають у стерильний 0,5-1,0% розчин препарату верошпірон на 5 хвилин.

Далі під шкіру паралельно їй в області запалення біля вугра гнійника вводять від 1 до 15 акупунктурних голок.

Через 15-20 хвилин голки видаляють, шкіру дезінфікують розчином мірамістину, наносять ранозагоюючий крем.

Результат оцінюють візуально, бо часто ефект від лікування помітний уже на наступний день.

Сеанси проводять раз на тиждень до досягнення стійкого клінічного ефекту.

Можливість здійснення способу підтверджується виписками з медичної документації.

Приклад 1. Пацієнт І.М.М., 34 років, звернувся зі скаргами на наявність вугрів на обличчі. Це продовжується протягом 2 років. Використання різних кремів від вугрів, тоніків, ефекту не дає. Об'єктивно: шкіра жирна, з явищами запалення, наявні гнійні множинні пустули на шкірі обличчя від світлорожевого до темно-багряного кольору. Вони є на обох сторонах обличчя, інтенсивне їх скупчення відмічається на щоках. Діагноз: вугрова хвороба шкіри обличчя.

Згодився провести лікування запропонованим методом.

Під час першого сеансу було введено по 1-2 голки в скупчення запального процесу шкіри з двох сторін згідно зі способом. Зразу ефект був помітним. Було проведено 4 сеанси лікування. Після лікування шкіра стала більш гладкою, рожевого здорового кольору, вугри зменшились в розмірі та кількості, наявність гною відсутня, (фіг. 3), де 13 - до лікування, 14 - після 4 сеансів лікування.

Катанамнез: Оглянутий через 6 місяців. Шкіра виглядає молодшою, рожева, пігментації майже не видно. Лікуванням дуже задоволений.

Висновок: У пацієнта І.М.М., 34 років з вугровою хворобою шкіри обличчя проведено лікування за запропонованим способом, яке дало стійкий результат.

Приклад 2. Хвора С.К.І., 22 роки, звернулася зі скаргами на виражені гнійні висипання шкіри обличчя, які стають все більшими та болісними з часом. До цього протягом значного часу лікувалася медикаментозними мазями які сама купувала в аптеці, протирала часто шкіру обличчя розчином перекису водню, але ніякого ефекту не відмічає.

Об'єктивно: Шкіра жирна, нерівномірна, чітко виражені множинні гнійні пустули, які скупченні на щоках та в лобній ділянці шкіри. Діагноз: вугрова хвороба шкіри обличчя.

Згодилася провести лікування запропонованим способом.

Уже після першого сеансу після введення 15 голок хвора помітила суттєву різницю на шкірі. Після 3 сеансів (через 2 тижні) закінчила лікування. Запалення та гнійні пустули зникли, шкіра стала щільною, м'якою, гладкою, рівномірною, що підтверджує фото (Фіг. 4), де - 15 до лікування, 16 - після лікування. Пацієнт лікуванням задоволена.

Катанамнез: Оглянута через 6 місяців. Хвора виглядає здоровою, шкіра м'яка, гладка, рожева, без ознак запалення. Лікуванням задоволена.

Висновок: У пацієнтки С.К.І., 22 років, з вугровою хворобою шкіри обличчя проведено лікування запропонованим способом дало позитивний стійкий ефект.

З метою перевірки ефективності запропонованого способу проліковано 12 пацієнтів, переважно жінок зі стійкими позитивними результатами у переважній більшості пролікованих. З пацієнтам для досягнення стійкого позитивного ефекту пришилося провести більше 2 сеансів.

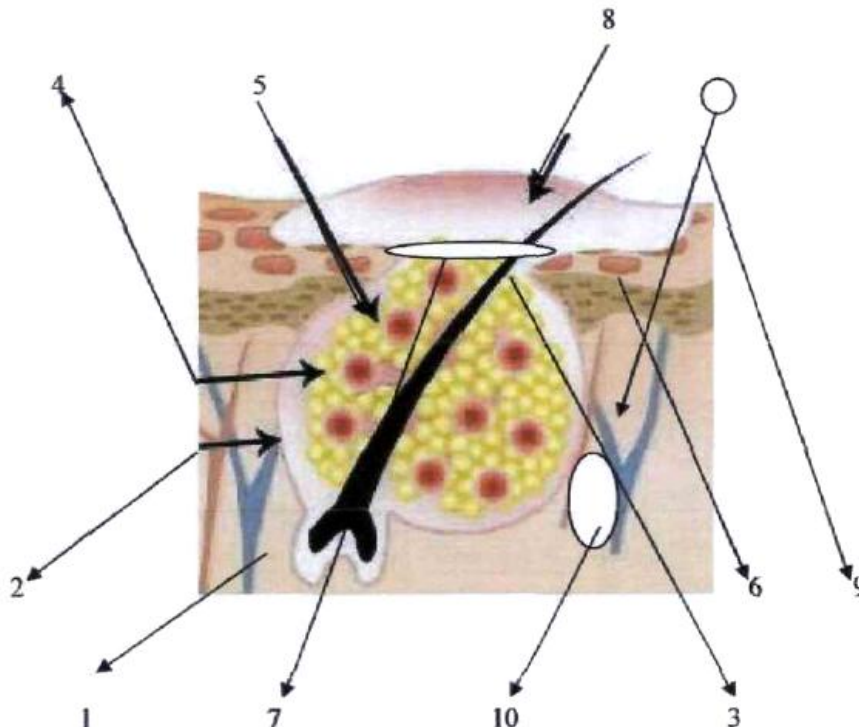
Запропонований спосіб лікування вугрової хвороби шкіри обличчя є простим, доступним та ефективним і може бути застосований для використання в медичних та косметологічних установах.

Джерела інформації:

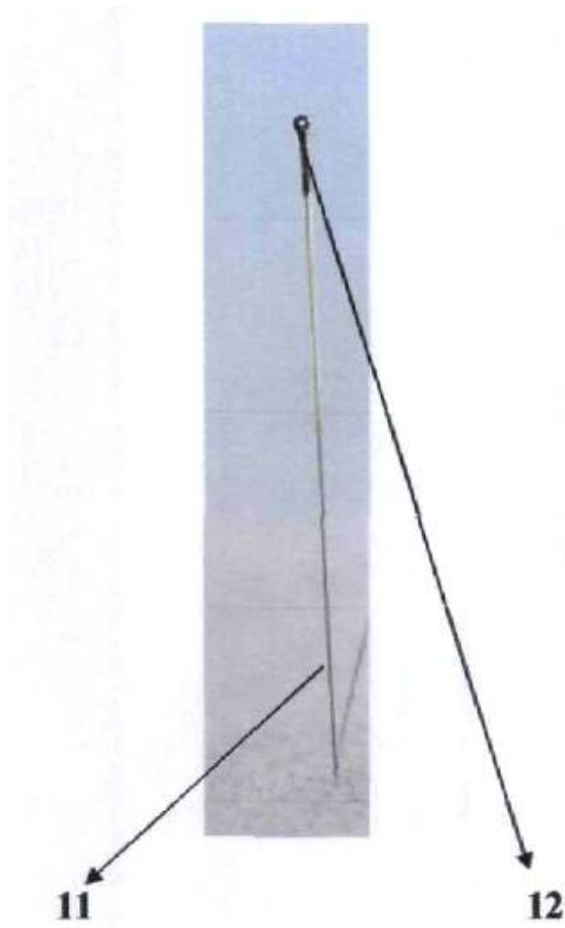
- 1 <http://vashaibolit.com.ua/1450-zasobi-likuvannya-akne-na-oblichch.html>
2. <http://ukrvolos.xyz/icrasa/dogljad-za-oblichchjam/STTT-krein-proti-akne.html>
3. <http://mozdocs.kiev.ua/liki/view.php?id=6469>
4. <http://doctor.wpoonline.com/aTtitle/39199>
5. <http://www.secTetomealm.kiev.ua/index.php/khvoroby/khvoroby-shkiry/42-vuhrova-khvoroba>
6. <http://knigamedika.in.ua/veroshpiron/>
7. <http://zhivizdravo.ru/decrease-in-testosterone-in-the-body/>
8. Мачерет Е.Л, Самосюк И.З. Руководство по рефлексотерапии. Издание второе. -"Вища школа".-Киев.-1982-303с.
9. Табеева Д.М. Руководство по иглорефлексотерапии. -"Медицина".-Москва-1982. -560с.
10. Гуцол Л.П. Основы гомеопатии. - Винница. - Нова книга. -2011.-344с.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

Спосіб лікування вугрової хвороби шкіри мікродозами верошпірону, який включає клінічне обстеження, постановку діагнозу та лікування, який **відрізняється** тим, що додатково у стерильний 0,5-1,0 % розчин верошпірону поміщають металічні або срібні голки для акупунктури на 5 хвилин, далі на ретельно вимиту та протерту розчином мірамістину запальну зону навколо вугра під шкіру вводять паралельно на 15-20 хвилин від 1 до 15 акупунктурних голок, після виведення голок шкіру протирають мірамістином, наносять ранозагоювальний крем на основі пантенолу, візуально оцінюють результат, а при відсутності ефекту процедури повторюють через 2 тижні до 5 раз до досягнення клінічного ефекту.



Фіг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



15

Фіг. 4

16

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601