



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **58459** (13) **U**  
(51) МПК (2011.01)  
**A61B 5/00**  
**A61P 5/26** (2006.01)  
**A61P 17/14** (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 АНДРОГЕННОЇ АЛОПЕЦІЇ ЗА ІНДРІКСОНОМ

1

2

(21) u201011988  
(22) 11.10.2010  
(24) 11.04.2011  
(46) 11.04.2011, Бюл.№ 7, 2011 р.  
(72) ІНДРІКСОН ЄВГЕНІЙ ВАЛЕРІЙОВИЧ, ЛАЗОРИК МИХАЙЛО ІВАНОВИЧ  
(73) ІНДРІКСОН ЄВГЕНІЙ ВАЛЕРІЙОВИЧ  
(57) Спосіб лікування андрогенної алопеції, який включає клінічне обстеження, в тому числі огляд

голови та волосся на голові та інших місць оволошіння на тілі, огляд та обстеження статевих органів та оволошіння на них і лікування, який **відрізняється** тим, що додатково призначають калійзберігаючий сечогінний препарат верошпірон по 50 мг 1 раз на добу увечері з 20 до 21 години протягом 10-20 днів і при необхідності цикли прийому препарату повторюють після 15-денної перерви до досягнення повного клінічного ефекту.

Корисна модель відноситься до медицини, зокрема до дерматовенерології і може бути застосована для лікування андрогенної алопеції.

Відомі способи лікування андрогенної алопеції, які включають застосування різноманітних засобів, зокрема шампунів та кремів для загального та місцевого лікування з різними добавками. Але таке лікування не завжди дає стійкий позитивний ефект [ 1 ].

Найближчим до запропонованого методу є лікування андрогенної алопеції за допомогою гормональних контрацептивних препаратів, наприклад Діане 35 та їх похідних [ 3 ] - прототип.

Препарат Діане 35 містить естрадіол 0,035мг та ципротерону ацетат 2 мг. Ці речовини є антагоністами рецепторів андрогенів. При лікуванні ними настає клінічний ефект протягом двох тижнів, але після відміни препарату клінічний ефект відразу зникає, а у деяких пацієнтів після відміни препарату розвивається "синдром відміни", коли ситуація з волоссям погіршується.

Під час лікування можуть розвинути побічні дії від нудоти та блювання до психічних порушень, збільшення молочних залоз (тому чоловіки не можуть їх використовувати), та підвищення вмісту фібриногену, агрегації тромбоцитів і тромбозів. На шкірі може виникнути вузлувата еритема або ексудативна мультиформна еритема [ 3 ].

Поставлено завдання розробити спосіб лікування андрогенної алопеції без застосування гормональних препаратів.

Поставлене завдання вирішується таким чином, що у способі лікування андрогенної алопеції, який включає клінічне обстеження, в тому числі огляд голови та волосся на голові та інших місць оволошіння на тілі, огляд та обстеження статевих органів та оволошіння на них і лікування, яке відрізняється тим, що додатково призначають калійзберігаючий сечогінний препарат верошпірон по 50 мг 1 раз на добу увечері з 20 до 21 години протягом 10-20 днів і при необхідності цикли прийому препарату повторюють після 15-денної перерви до досягнення повного клінічного ефекту.

Застосування запропонованого способу дасть можливість виключити згубну дію андрогенів на розвиток волосся у цибуліні, що приведе до стійкого позитивного клінічного ефекту.

Між запропонованим способом і патогенезом виникнення андрогенної алопеції існує тісний зв'язок.

Андрогенна алопеція ( alopecia androgenica) - це прогресуюче облісіння, спричинене дією андрогенів на волоссяні фолікули (95 % випадків), яке розвивається у 25 % людей ( в абсолютній більшості у чоловіків) із спадковою схильністю, переважно у пубертатному віці.

У розвитку цієї патології мають значення такі механізми.

1. спадкові особливості волоссяних фолікулів (успадкування у чоловіків полігенне або автосомно-домінантне, у жінок - автосомно-рецесивне)- збільшення щільності андрогенних рецепторів.

(19) **UA** (11) **58459** (13) **U**

2. зміни метаболізму андрогенів у волосяних фолікулах та сальних залозах, які викладені нижче.

Існує кілька типів волосся (pili): головне, пушкове, пахове, лобкове, брови, вій, волосся бороди, носове і вушне волосся. Немає волосся на долонях, підшвах, слизових оболонках.

Волосина складається із стрижня, який виступає над поверхнею шкіри, і кореня, що знаходиться в шкірі й закінчується потовщенням у вигляді волосної цибулини. Розвиток і ріст волосся проходить у цибуліні. Цибулина розміщена в соску шкіри, що містить кровоносні судини і нерви. Стрижень волосини складається із мозкової та кіркової зроговілої клітини, що розміщуються перпендикулярно до стрижня, у пушковому волоссі мозкова речовина відсутня) і кіркової речовини (сплюснені зроговілі клітини, між якими є бульбашки повітря). В клітинах кіркової речовини є пігмент, завдяки якому волосся має певний колір. Зовнішня оболонка волосини - кутикула, утворена черепицеподібними зроговілими клітинами. Корінь волосини знаходиться у волосяному мішечку (фолікулі), який відкривається на поверхні шкіри фолікулярною лішкою (вічком), біля неї відкривається також протока сальної залози, секретом якої змащується волосина. Отже, волосяний фолікул складається із трьох частин: глибока - від сосочка до з'єднання між м'язом, що піднімає волосся, середня - від з'єднання із м'язом до впадання протоки сальної залози, верхня - від впадання протоки сальної залози до вічка фолікула. Глибока (нижня) частина фолікула складається із сосочка волосини, матриксу і власне волосини. Волосяний мішечок має внутрішню епітеліальну і зовнішню сполучнотканинну оболонку, до якої прикріплюються м'язи, що випрямляють (піднімають) волосся. Епітеліальна оболонка складається теж із внутрішнього і зовнішнього шарів.

Ріст волосся відбувається циклічно: стадія росту - анаген, коротка перехідна стадія - катаген, стадія спокою - телоген, коли волосся припиняє ріст і поступово випадає. По закінченню телогену у фолікулі починається ріст нової волосини. Волосся бороди і волосистої частини голови має відносно коротку стадію телогену, а волосся вій, брів, під пахвами і в ділянці лобка - тривалішу. В нормі в стадії анагенезу знаходиться до 80-90% волосся, у стадії катагенезу - 5% , у стадії телогенезу - 10-15 %.

Сальні залози морфологічно прикріплені до цибулини особливою трубочкою, по якій нормальний секрет обминає цибулину і легко рухається ввєрх до шкіри, змащує шкіру і волосся.

Тестостерон в цибуліні, з'єднуючись з водою, холестерином та 5  $\alpha$ -редуктазою, утворює дегідротестостерон.

Дегідротестостерон впливає на секрет сальних залоз, який є тонким чистим маслом. Він робить секрет в'язким і густим, утворюється пробка, яка містить ущільнене шкірне сало з брудом яке називається себум. Себум закупорює цибулину і порушує її нормальне функціонування. Дегідротестостерон також проникає до цибулини і блокує рецептори, які дають імпульси для відтворення

волосся. Так сальна залоза припиняє ріст волосся, вони зникають і росте лисина [5].

Під впливом дегідротестостерону волосяні фолікули на голові перероджуються і починають продукувати коротке і тонке волосся, а згодом фолікули взагалі атрофуються і волосся не росте.

У чоловіків рівень тестостерону в крові вищий, ніж у жінок, тому чоловіки хворіють частіше.

При лікуванні слід зменшувати кількість тестостерона в крові пацієнта. Так як тестостерон виділяється увечері, тому слід блокувати його в ці години.

У більшості хворих із цією патологією інших ендокриних порушень немає.

Клінічно проявляється це порідінням волосся голови, утворення залисин у чоловіків у лобній ділянці у вигляді букви М, а згодом і в тім'яній ділянці. У жінок випадіння спостерігають в тім'яній ділянці інтенсивне. Шкіра в ділянці лисини гладенька, блискуча, волосяні фолікули атрофовані.

Патогістологія - волосяні фолікули зменшені у розмірах або атрофовані, більшість з них знаходиться у стадії телогенезу.

Андрогенна алопеція спричинена лікарськими засобами, спостерігають у хворих які приймали гормональні препарати.

Сечогінний препарат верошпірон подавляє утворення дегідротестостерону з тестостерону у волосяних фолікулах і сальних залозах шкіри. Це веде до зниження агресивної дії гормонів на волосяний фолікул. Нейропептиди при цьому не утворюються в великій кількості.

Верошпірон не знижує рівня гонадотропного та кортикотропного гормонів, а каліізберігаючий при застосуванні не порушує кислотно-лужної рівноваги.

Це патогенетично обґрунтовує застосування верошпірону при лікуванні андрогенної алопеції.

Верошпірон при застосуванні в дозі 50 мг протягом 10 -20 днів поступово виводить з організму надлишок андрогенів. Оскільки в вечірній час виділення андрогенів підвищується, то препарат слід призначати саме у вечірній час. Спосіб здійснюється поетапно.

Спочатку проводять зовнішній огляд волосистої частини голови, виявляють всі ознаки андрогенної алопеції. Далі проводять визначення рівня іонів у крові.

Після цього 1 раз на добу з 20 до 21 години приймають 50 мг верошпірона протягом 10-20 днів до досягнення видимого результату.

Спочатку зупиняється випадіння волосся, оскільки процес росту дуже повільний. При наявності результату після першого циклу лікування давати препарат припиняють.

При відсутності ефекту призначати препарат слід циклічно, по три, чотири рази після 15 денної перерви. Тоді можна помітити клінічний результат.

Виконання способу ілюструється виписками з медичної документації.

Приклад 1: Хворий К.К.Н. 1969р. н. звернувся з скаргами на порідіння волосся протягом 5 ти років в лобній і тім'яній ділянці, також на сверблячку, та відчуття стягування в ділянці волосистої

частини голови, наявність жирної себореї. Волосся тонке, вкорочене.

Користувався різними шампунями, втирав в ділянку залисини крема, але ефекту не було. Консультований дерматологом не був.

Згодився провести лікування запропонованим методом. Об'єктивно: волосся перестало бути стоншеним, залисина помітно зменшилася, пройшов свербіж шкіри голови, а саме залисини.

Додатково проведено визначення іонів натрію, калію, кальцію у крові.

Призначено верошпірон раз на добу у вечірній час в дозі 50 мг протягом 20 ти днів. На 11 день випадіння волосся зупинилося.

Наводимо результати дослідження іонів крові до початку лікування та на 20 день лікування у таблиці 1.

З таблиці видно, що вивчені показники під час лікування хворого верошпіроном достовірно не змінилися.

Катанамнез: оглянутий повторно через півроку. Прогресування алопеції немає, випадіння та рідкого волосся немає.

Таблиця 1

Результати обстеження хворого К.К.Н.

	до лікування	після лікування
Натрій	140 ммоль/л	137 ммоль/л
Калій	4,2 ммоль/л,	4,6 ммоль/л,
Кальцій	2,1 ммоль/л.	2,1 ммоль/л

Висновок: у хворого лікуванням шампунями та кремами виявилось не ефективним. Запропоноване лікування сечогінним засобом верошпірон дало ефект протягом 4 тижнів застосування, який через півроку виявився стійким.

Приклад 2: Хвора О.Л.Р. 37 років, звернулася зі скаргами на інтенсивне випадіння волосся в тім'яній ділянці. В зоні випадіння шкіра гладенька, блискуча, іноді відмічає свербіж. Користувалася гормональними препаратами спочатку застосування був помітний ефект, помітила що випадіння зупинилось, протягом 1 тижня застосування, після відміни випадіння волосся знову почалося. Також застосовувала різноманітні засоби для зовнішнього застосування (шампуні, настої)

Консультована дерматологом не була.

Згодилася провести лікування запропонованим методом. Об'єктивно: інтенсивне випадіння припинилось, перестала комплексувати, пройшов свербіж.

Додатково проведено визначення іонів калію, натрію, хлору у крові і.

Призначено верошпірон раз на добу у вечірній час в дозі 50 мг протягом 20 ти днів. На 15 день випадіння та інтенсивне рідіння зупинилося, але після 20 дня достатнього ефекту не досягнуто.

Після 15 денного відпочинку почала прийом препарату. Після цього циклу лікування ефект хороший

Наводимо результати дослідження іонів крові до початку лікування та після закінчення повторного циклу лікування на таблиці 2.

Таблиця 2

Результати обстеження хворої О.Л.Р.		
	до лікування	після лікування
Натрій	142 ммоль/л	137 ммоль/л
Калій	4,0 ммоль/л,	4,6 ммоль/л,
кальцій	2,1 ммоль/л.	2,0 ммоль/л

Вивчені показники під час лікування хворої верошпіроном достовірних змін не виявили.

Катанамнез оглянута повторно через півроку. Прогресування алопеції немає, випадіння та рідке волосся відсутнє.

Висновок: у хворої лікуванням шампунями та кремами виявилось не ефективним. Запропоноване лікування сечогінним засобом верошпірон за 2 цикли дало ефект протягом, який через півроку виявився стійким.

З метою перевірки ефективності запропонованого способу лікування андрогенної алопеції було обстежено і проліковано 33 хворих обох статей з хорошим стійким результатом.

Запропонований спосіб лікування придатний для лікування хворих андрогенною алопецією в амбулаторних умовах

Джерела інформації:

1. В.Савчак, С Галнікіна. Хвороби шкіри. Хвороби, що передаються статевим шляхом. Тернопіль. «укрмедкнига» 2001р.

2 Кожные и венерические болезни. Руководство для врачей в 4х т. Под. Ред. Скрипкина Ю.К. - М. Медицина, 1995

3. І.В. Грига Курс фармакології .- Ужгород. - 2004.- 600 ст

4. Компендіум. 2006, Київ- прототип.

5. Справочник по продукции Newaes. Под редакцией Л. и А. Шамовых (издание 7-е, исправ-

ленное и дополненное). -Киев.-2005.- 208с.