

АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ ХРОНИЧЕСКИХ ДЕРМАТОЗОВ

ПСОРИАЗ

НЕЙРОДЕРМИТ

**ХРОНИЧЕСКАЯ
ЭКЗЕМА**

**АТОПИЧЕСКИЙ
ДЕРМАТИТ**

**АЛЛЕРГИЧЕСКИЙ
ДЕРМАТИТ**

КЕРАТОДЕРМИИ



Предприятие «Астрофарма» было основано в 2001 году в городе Томске Карталовым Михаилом Георгиевичем (на фото) с намерением исследования и использования целебных сил природы, направленных на оздоровление и красоту кожи. Данной миссии компания следует и по сей день.

Поэтому с 5 июля 2001 года деятельностью ООО «Астрофарма» является: научная разработка, производство, продвижение на рынке России и ближнего зарубежья лечебной косметической продукции с истинным уникальным составом, подтвержденным качеством и эффективностью. Приоритетным направлением является разработка лекарственных средств используемых в дерматологии и космето-

логии на основе растительного сырья Сибирского региона. Предприятие проводит на базе Сибирского государственного медицинского университета ряд клинических исследований и апробаций с целью подтверждения высокой эффективности и безопасности препаратов, разрабатывает новые схемы лечения различных дерматозов. «Астрофарма» активно сотрудничает с ведущими медицинскими центрами, научно-исследовательскими институтами, кожно-венерологическими диспансерами Российской Федерации и ближнего зарубежья.

Из ассортимента компании «Астрофарма» особенно широко известно как в научных кругах, так и среди пациентов, защитно-профилактическое средство «Карталин». Средство «Карталин» было разработано в конце 90-х годов на основе биологически-активных веществ, содержащихся в сырье череды и ромашки, масла эвкалипта и лаванды, меда и других природных источников. «Карталин» - наружное средство для лечения псориаза и аллергодерматозов (нейродермитов, atopического дерматита, хронической экземы, кератодермии и аллергических дерматитов) на солидоловой основе. Средство «Карталин» прошло клиническое и доклинические испытания в Сибирском государственном медицинском университете, Московской медицинской академии последипломного образования, во многих специализированных дерматологических стационарах России и Ближнего зарубежья, где получило положительную оценку, как исследователей, так и пациентов. На состав и технологию мази «Карталин» были разработаны и утверждены технические условия, что в конечном итоге позволило получить в 1999 г гигиеническое заключение на продукцию и в 2000 году - российский сертификат соответствия, который в 2002 году имеет подтверждение в странах Евросоюза.

Главное достоинство средства «Карталин» – это негормональное происхождение, а так же отсутствие аналогичной продукции на фармацевтическом рынке, что позволило компании занять свое место на рынке России и стран СНГ.

“ Миссия компании: использование целебных сил природы для красоты и здоровья кожи ”



“
Актуальная проблема – оптимизация наружной терапии хронических дерматозов, поскольку 78% пациентов не удовлетворены получаемым лечением”

Псориаз – одно из наиболее распространенных заболеваний кожи. В регионах с холодным и влажным климатом процент лиц, болеющих псориазом, возрастает.

Псориаз не влияет на продолжительность жизни, однако оказывает существенное негативное влияние на ее качество. Несмотря на доступность широкого арсенала препаратов, подавляющее большинство пациентов (78%) не удовлетворено получаемым лечением. В целом, псориаз характеризуется худшим качеством жизни в сравнении с такими тяжелыми и жизнеугрожающими заболеваниями, как онкологические и диабет.

Наиболее эффективным является комплексный подход к терапии псориаза, сочетающий в себе применение кроме средств, оказывающих системное лечебное действие, лекарственных форм для местного применения, улучшающих регенеративные процессы непосредственно в коже.

Применение при псориазе наружных лекарственных препаратов кортикостероидной группы часто является эффективным методом терапии, так как с их помощью довольно быстро удается устранить явления воспаления и зуда, но, к сожалению, их применение сопряжено с рядом побочных эффектов: системного влияния при длительном использовании и местного воздействия, проявляющихся атрофией кожи. В этой связи особое внимание привлекают препараты, в состав которых входят вещества некортикостероидного происхождения и природные лекарственные компоненты. Они обеспечивают высокий терапевтический эффект, большинство не вызывает нежелательных явлений или осложнений, и пациенты хорошо их переносят.

В последнее время изучены многие стороны патогенеза псориаза, но, отдельные аспекты этой проблемы остаются нерешенными. В настоящее время многими работами доказана важная роль нарушений метаболизма липидов в патогенезе псориаза. Данные о метаболических нарушениях в эпидермисе малочисленны. Многие исследователи отводят важную роль нарушениям липидного обмена и рассматривают псориаз как своеобразный липоидоз кожи или холестериновый диатез. Считается, что псориаз возникает на фоне изменения холестеринового обмена, так как холестерин является основным компонентом межкорнеоцитарной цементирующей субстанции эпидермиса и принимает участие в процессах кератинизации.

Большое значение имеет наружная терапия при псориазе, проводится она с учетом стадии заболевания, степени выраженности клинических проявлений и локализации очагов. Согласно рекомендации европейского конгресса EDTV (2008 год) и методическим рекомендациям по лечению псориаза Российского общества дерматовенерологов (2009 год) препаратами первой линии в терапии псориаза являются топические кортикостероиды и кератопластические средства, а также средства космецевтики с увлажняющим и жирняющим эффектом.

Препаратами второй линии, применяемыми в основном в стационарную стадию, являются индифферентные средства, а также средства космецевтики, обладающие увлажняющим и восстанавливающим действием на поверхностную липидную пленку кожи. На современном этапе применяются различные космецевтические средства, основное действие которых направлено на восстановление гидро-липидной пленки кожи и которые используются в качестве сопровождения лечения.

В настоящее время активно применяются мази на основе солидола. Очищенные солидолы удовлетворяют всем требованиям, предъявляемым к основам, обладают самостоятельным терапевтическим действием (кератопластическим и эпителизирующим) и не вызывают привыкания.

Эффективность такой мази в значительной степени зависит от её состава, т.е. набора действующих веществ, однако немаловажное значение имеет и сама основа (солидол – жировой или синтетический, очищенный



или нет). Солидолы получают загущением минерального масла кальциевыми солями высших жирных кислот, т.е. «замыливанием». Они содержат от 11 до 18 % мыла; 0,2 % свободной щелочи; 2-3 % воды.

В нашей стране используется солидол жировой (ГОСТ 1033-79) и солидол синтетический марки «Солидол-С» (ГОСТ 4366-76). Для некоторых мазей применяется также эмульсионный солидол (и часто является в них основным действующим веществом); такой солидол представляет собой концентрированную эмульсию типа вода-масло минеральных дистиллятных масел. Очищенный от различных нежелательных примесей медицинский солидол не вызывает никаких побочных действий при длительном его применении.

За последние 10 лет на фармацевтическом рынке появилось средство «Карталин» на основе солидола. На кафедре фармакологии СибГМУ было проведено экспериментальное исследование фармакохимических и фармакологических свойств средства «Карталин» в соответствии со всеми требованиями ФармКомитета РФ (острая и хроническая токсичность, местнораздражающее и аллергизирующее действие) на моделях раневых и воспалительных патологий кожи экспериментальных животных [Карталов М. Г., 2003]. Доказано, что «Карталин» при накожном нанесении в остром эксперименте не вызывает гибели животных, хроническое накожное нанесение «Карталина» в течение 6 месяцев не оказывает отрицательного влияния на различные исследованные параметры организма подопытных животных (крыс и собак). Было выявлено также, что средство «Карталин» при его ежедневном (в течение месяца) нанесении на кожу не обладает местнораздражающим действием. При этом «Карталин» не только не вызывает альтеративных и воспалительных изменений в коже, но и в значительной степени уменьшает, в сравнении с контролем, накопление в ней лейкоцитов. Оказалось также, что «Карталин» не обладает сенсibiliзирующими свойствами, но оказывает влияние на течение реакции ГЗТ, стимулируя активность Т-предшественников, т.е. аллергизирующие свойства у него отсутствуют [Карталов М. Г., 2003].

При исследовании фармакологической активности было выяснено, что «Карталин» оказывает выраженное противовоспалительное действие при контактном дерматите. При его использовании сроки выздоровления животных сокращаются на 4-5 дней по сравнению с группой нелеченных животных и на 2 дня по сравнению с лечением фармакопейными препаратами; ранозаживляющее действие сравнимо с аналогичным эффектом от 10 процентной метилурациловой мази и значительно превосходящим репаративные эффекты масла облепихи [Карталов М. Г., 2003].

Именно эти наблюдения дали основания для проведения исследования клинической эффективности «Карталина» при хронических воспалительных дерматозах и в первую очередь при псориазе. Для достижения поставленной цели было обследовано и пролечено в клинике кожных болезней ГОУ ВПО Росздрава СибГМУ 265 пациентов с диагнозом — псориаз. С 2006 по 2009 год всем больным, находившимся под нашим наблюдением на основании клинкоморфологической картины, определялись начальные цифры индекса PASI. В исследуемые группы проводился набор пациентов с псориазом со средней степенью тяжести заболевания (индекс PASI от 18 до 50 баллов). Через 4-5 недель, а затем через 5-6 недель, производился повторный подсчет индекса PASI и на основании полученных данных, оценивалась эффективность проводимой терапии.

Первая исследуемая группа А (n=50) получала в условиях поликлиники монотерапию в виде ежедневного нанесения на псориазные папулы косметического средства «Карталин» в течение 5-6 недель.

Вторая группа В (n=50) в условиях стационара получала комплексную терапию в состав которой входили: гипосенсибилизирующие средства,

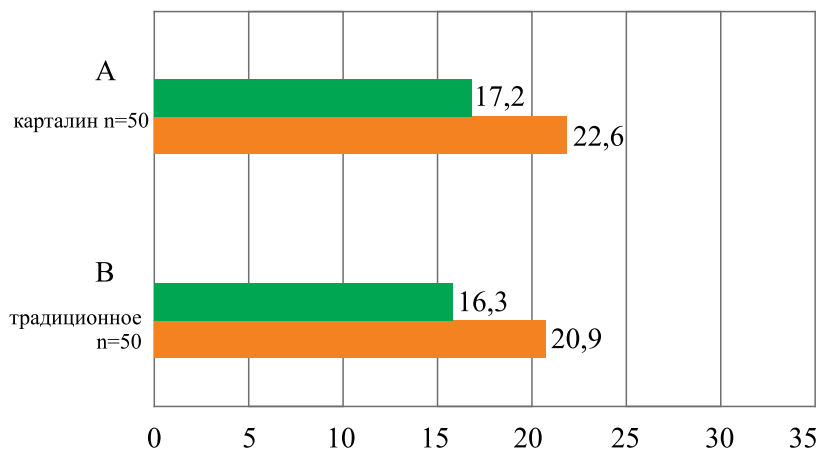
“
За последние 10 лет на фармацевтическом рынке появилось средство «Карталин» на основе солидола
”



витамины, индифферентные и редуцирующие мази, в течение 4 недель. Отдаленные результаты эффективности проводимой терапии оценивались через 5 - 6 месяцев. Исследуемые группы были репрезентативны по возрасту, полу, длительности течения псориаза (Рис.1).

Индекс PASI

Рисунок 1.



	традиционное n=50	карталин n=50
после лечения	16,3	17,2
до лечения	20,9	22,6

$p < 0,05$

При проведении нами клинических исследований были определены начальные показатели индекса PASI. Индекс PASI в группе А равнялся 22,6 баллов. Начальные показатели клинко-морфологической картины (PASI) в группе В были равны 20,9 балла.

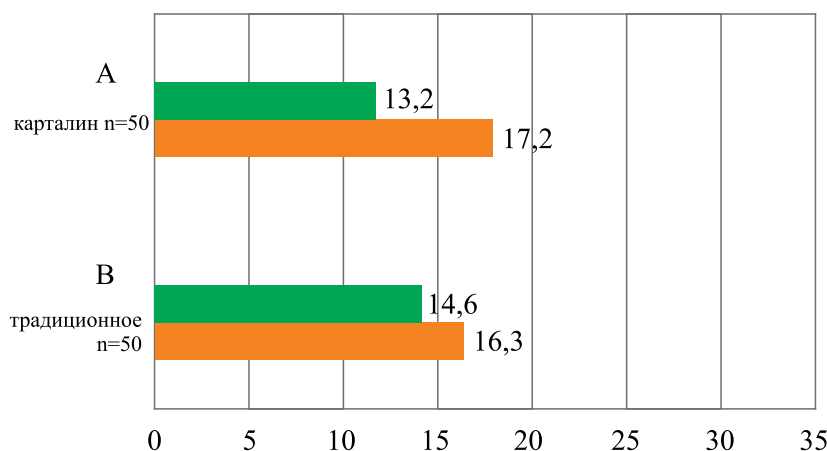
Для отображения динамики регресса клинических проявлений псориаза проводился подсчет индекса PASI в середине курса лечения (3-4 неделя) в исследуемых группах. Соответственно в группе А индекс был равен 17,2 и в группе В 16,3 балла.

На заключительном этапе терапии псориаза (5-6 неделя) исследуемые параметры имели следующие значения: в группе А индекс PASI — 7,9; в группе В индекс PASI — 9,4 балла.

На первом этапе лечения происходит почти одинаковая негативация клинических проявлений псориаза. В последующие 3-4 недели в обеих группах происходит снижение индекса PASI, при этом в группе А (монотерапия) он уменьшается на 65%, а в группе В (комплексная терапия) на 55%. Исходя из динамики снижения индекса PASI в группах можно утверждать, что в группе А и В происходит улучшение клиники после проводимой терапии (снижение индекса PASI более чем на 50%) (Рис.2).

Индекс PASI через 5-6 месяцев

Рисунок 2.



	традиционное n=50	карталин n=50
через 5-6 месяцев	14,6	13,2
после лечения	16,3	17,2

$p < 0,05$



Изучение отдаленных результатов эффективности проводимой терапии в обеих группах проводили через 5-6 месяцев после окончания курса лечения, путем подсчета индекса PASI. Нами были получены следующие результаты: в группе А индекс составил — 13,2 балла (на 40,8% меньше начальных показателей), в группе В его значение равнялось 14,6 (на 30% меньше начальных показателей) (Рис.2).

На основании вышеизложенного материала можно сделать следующие выводы:

1. «Карталин» может быть использован в виде монотерапии легкой и средней степени тяжести псориаза в амбулаторных и поликлинических условиях.

2. Косметическое средство «Карталин» является эффективным препаратом наружной терапии псориаза (уменьшение индекса PASI на 65 %) (Рис. 1 и 2).



Больная псориазом С., 20 лет (4 недели лечения)

Следующим этапом клинических исследований являлся – атопический дерматит. Атопический дерматит (АД) является широко распространенным хроническим заболеванием кожи. По данным эпидемиологических исследований в разных странах атопическим дерматитом страдают от 10 до 20% населения, в основном дети. Острота проблемы АД в дерматологии обусловлена ранним началом заболевания, быстротой развития хронических форм, приводящих к снижению социальной адаптивности и инвалидизации.

В основе патогенеза АД лежат генетически детерминированные особенности иммунного ответа. К числу наиболее значимых иммунологических нарушений при АД относят дисбаланс Th1- и Th2-клеток, повышенную дегрануляцию тучных клеток и измененную антигенпрезентирующую активность клеток Лангерганса. К специфическим факторам, вызывающим обострения АД, относят пищевые и аэроаллергены, а также аллергены некоторых бактерий и грибов. К неспецифическим триггерным факторам, провоцирующим обострения АД, определяют раздражители (одежда из шерсти и синтетических тканей, детергенты, табачный дым), психоэмоциональные стрессы, климатические факторы (холодное время года, резкая смена климата), поллютанты.

Лечение АД включает воздействие на основные звенья патогенеза аллергического воспаления и устранение аллергена. Рекомендации по терапии атопического дерматита должны содержать следующие позиции: мероприятия по устранению воздействия причинно-значимого аллергена

“ Атопический дерматит (АД) является широко распространенным хроническим заболеванием кожи ”



(элиминационная диета и изменения аллергенного окружения) и других триггерных факторов; фармакотерапия (местная и системная); уход за кожей.

Кожа больных АД чрезвычайно суха, и это сочетается с нарушениями процессов кератинизации, что ведет к нарушению ее барьерной функции. Для нормализации функционального состояния кожных покровов необходимо поддерживать увлажнение эпидермиса и обеспечивать поступление достаточного количества липидов с целью формирования межклеточных соединений между кератиноцитами.

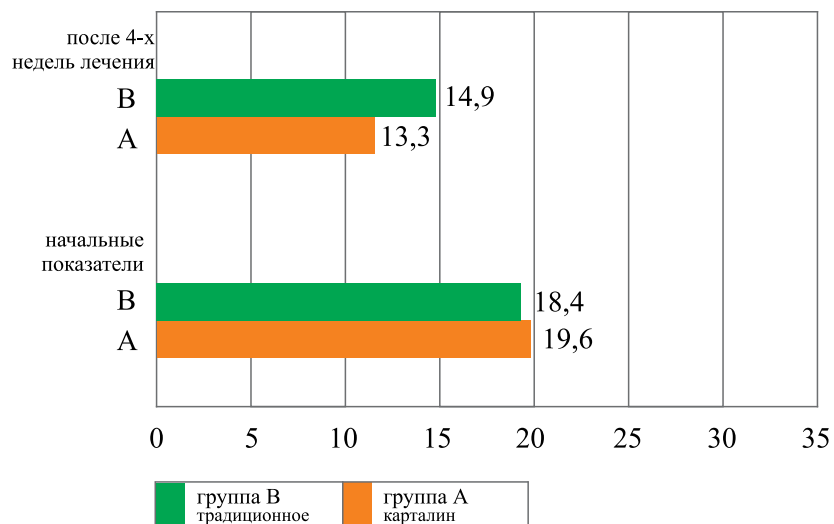
На протяжении многих лет дерматологи успешно применяли в терапии хронических дерматозов (псориаз, атопический дерматит, ограниченный нейродермит) солидолосодержащие мази. Одним из таких средств, состоящих из комбинации ингредиентов с вышеуказанными свойствами, является — средство «Карталин».

Именно эти основания позволили в качестве следующей цели наших исследований поставить изучение ее эффективности при целенаправленном лечении атопического дерматита.

В клинике кожных болезней ГОУ ВПО Росздрава СибГМУ было обследовано и пролечено 25 пациентов (группа А) с диагнозом — атопический дерматит (подростковый и взрослый). Критериями исключения из исследуемой группы являлись: диффузная форма АД, тяжелое течение, младенческий и детский возраст, а также индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав мази и осложнения в виде пиодермитов. Всем больным, находившимся под нашим наблюдением на основании клинико-морфологической картины, определялись начальные цифры индекса SCORAD. В исследуемые группы проводились лечебные мероприятия в соответствии со «Стандартами медицинской помощи больным атопическим дерматитом» за 2007 г., включающие в себя: антигистаминные препараты, анксиолитики, тиосульфат натрия. В качестве наружной терапии применялась мазь «Карталин», которая наносилась на участки с выраженной инфильтрацией и гиперкератозом 2 раза в сутки. Через 4 недели производился повторный подсчет индекса SCORAD и на основании полученных данных, оценивалась эффективность проводимой терапии. В качестве контрольной группы было обследовано 15 пациентов (группа В) клиники кожных болезней ГОУ ВПО Росздрава СибГМУ с диагнозом — атопический дерматит, которым проводилась комплексная терапия в вышеуказанном объеме с применением для наружной терапии кератолитических и индифферентных мазей, средств космецевтики.

При проведении нами клинических исследований были определены начальные показатели индекса SCORAD. Индекс SCORAD в группе А равнялся 19,6 баллов. Начальные показатели клинико-морфологической картины (индекс SCORAD) в группе В были равны 18,4 балла (Рис.3).

Индекс SCORAD
Рисунок 3.



Для отображения динамики регресса клинических проявлений атопического дерматита проводился подсчет индекса SCORAD в конце лечения (4 неделя) в исследуемых группах. Соответственно в группе А индекс был равен 13,3 и в группе В 14,9 балла (Рис.3).

В процессе лечения атопического дерматита в обеих исследуемых группах происходит негативация клинических проявлений атопического дерматита. По истечению 4 недель у всех пролеченных пациентов наблюдается снижение индекса SCORAD, при этом в группе А он уменьшается на 30,3%, а в группе В на 19,1%. Исходя из динамики снижения индекса SCORAD в группах можно утверждать, что в группе А происходит более выраженное улучшение клиники после проводимой терапии (Рис.3).

Таким образом, по завершению клинической апробации мазь «Карталин» получила положительную оценку, как исследователей, так и пациентов, и, следовательно, может быть рекомендовано к использованию в комплексной терапии атопического дерматита.

Заключительным этапом клинической апробации косметического средства «Карталин» в терапии дерматозов с выраженной инфильтрацией и гиперкератозом стало использование мази в лечение атипичной формы псориаза – ладонно-подошвенной.

В клинике кожных болезней Сибирского государственного медицинского университета и кожном отделении Кемеровского городского кожно-венерологического диспансера было проведено исследование эффективности, безопасности и переносимости мази «Карталин». В ходе этих исследований было обследовано 12 больных псориазом. Всем пациентам был поставлен диагноз – псориаз ладоней и подошв при этом отмечалось наличие папулезных элементов на других участках кожи туловища и волосистой части головы. Среди них – мужчин - 6, женщин - 6. Кроме местного лечения пациенты получали системную терапию.

При проведении ретроспективного анализа историй болезни и амбулаторных карт была определена контрольная группа (12 человек), в которую входили пациенты с аналогичными клиническими проявлениями и диагнозом, получавшие традиционную терапию (натрия тиосульфат, дезинтоксикационные растворы, витамины и кератолитические мази).

“ ...мазь «Карталин» получила положительную оценку, как исследователей, так и пациентов...” ”



Больная атопическим дерматитом В., 26 лет (3 недели лечения)



Для оценки клинической эффективности предложенного комплекса общих и местных мероприятий проводился подсчет количества койко-дней проведенных в стационаре при лечении данной атипичной формы псориаза в обеих группах. Данный показатель составлял в исследуемой группе 23 койко-дня, в контрольной группе положительная клиническая динамика (уменьшение инфильтрации, шелушения, отсутствие зуда) наблюдалась в среднем с 33,7 койко -дня.

На основе выше описанных данных, можно отметить что, главным конкурентным преимуществом является то, что «Карталин» - это негормональное средство на основе солидола, предназначенное для лечения хронических дерматозов: псориаз, экземы, нейродермиты, аллергические и атопические дерматиты.

«Карталин» обладает противовоспалительным, противозудным, кератолитическим действием, способствует сокращению сроков лечения в стационаре.

Средство «Карталин» не содержит синтетических и гормональных компонентов, поэтому применение препарата, в отличие от глюкокортикоидных средств, не вызывает раздражения, абсолютно не токсично, может применяться для лечения детей любого возраста.

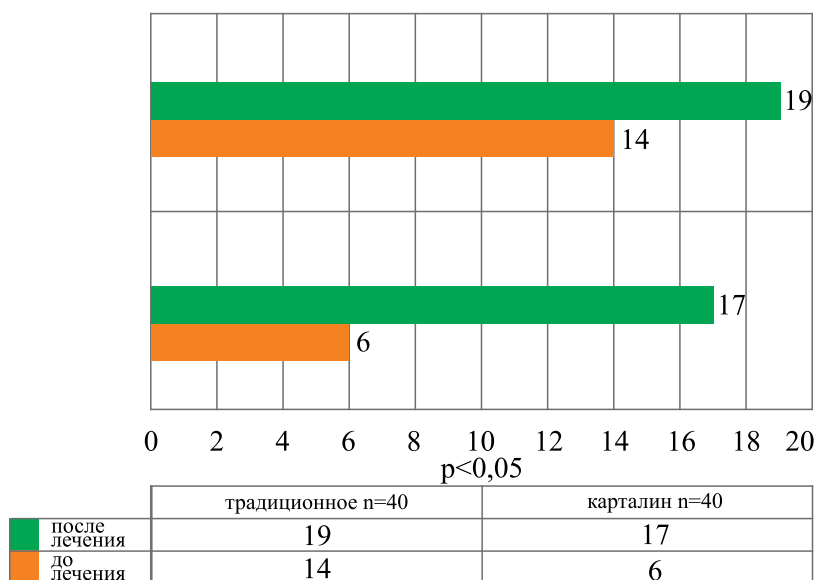
«Карталин» не вызывает атрофии кожи, а также не имеет других отрицательных эффектов, свойственных гормональным мазям. Анализ эффективности «Карталина» на пролеченных больных свидетельствует о том, что на фоне общей и местной терапии он оказывает лечебное действие: уменьшается воспаление, происходит разрешение псориатических бляшек, хороший терапевтический эффект отмечается также у детей.

При лечении псориаза с использованием мази «Карталин» отмечается эффективность более 94%. После применения у большинства пациентов наблюдается стойкая и длительная ремиссия от 1,5 до 4 лет. Может длительно применяться больными с положительным эффектом, не вызывая привыкания и осложнений.

Средство «Карталина» имеет хороший и стойкий целебный эффект, о чем свидетельствует изменение индекса качества жизни у пациентов (индекс ДИКЖ, Рис.4).

Индекс ДИКЖ

Рисунок 4.



Все пациенты отмечают комфортность в применении «Карталина» и несомненное улучшение качества жизни.



Защитно-профилактическое средство для кожи «Карталин»

Густая, вязкая масса от темно-коричневого до светло-желтого цвета со специфическим запахом.

Состав: мед пчелиный, лизоцим, череда трехраздельная, ромашка аптечная, витамины А и D масла, лавандовое и эвкалиптовое, салициловая кислота, солидол.

Назначение: оказывает кератолитическое, противовоспалительное и регенерационное действие.

Свойства компонентов: активные вещества мази глубоко проникают в кожу, целенаправленно воздействуя на очаг воспаления. Салициловая кислота бережно очищает верхний слой кожи от ороговевших клеток, обеспечивая высокую доступность биологически активных компонентов, входящих в состав меда, лизоцима, череды трехраздельной, ромашки аптечной. Входящие в состав мази витамины А и D способствуют быстрому восстановлению общей целостности кожи.

Область применения: воспалительные неинфекционные процессы на коже (псориаз, экземы, некоторые виды нейродермитов, аллергические и атопические дерматиты).

Способ применения: средство наносится на больные места ровным слоем (не втирая) 1 или 2 раза в день, не менее чем на 12 часов. Эффект обычно наблюдается уже через 1-2 недели. Применение достаточно длительное (от 2-х до 4-х месяцев).

Первый этап применения: - полное исчезновение бляшек (до образования темных или белых дисхромических пятен).

Второй этап: - после образования дисхромических пятен, для закрепления эффекта, следует продолжать применение в течение 1 месяца.

Побочные эффекты: не выявлены.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость к компонентам.

Форма выпуска: выпускается в банках по 125 грамм, тубах по 100 мл.

Общие рекомендации при применении:

- В первый месяц применения рекомендуется принимать антигистаминные препараты.
- Категорически запрещается употреблять спиртные напитки.
- Желательно бросить курить или строго ограничить.
- Из рациона питания исключить яйца, жирную, жареную острую пищу
- Здоровый сон.
- Мыть голову и тело можно ежедневно, но не менее 2 раз в неделю для обезжиривания волос можно применять разведенный в теплой воде порошок горчицы.
- Иногда после мытья возникает ощущение сухости кожи, для смягчения которой, можно использовать детский крем.
- Не рекомендуется совмещать применение с гормональными мазями.

При обширном поражении кожи начинать применение постепенно, сначала с участков на ногах, через 3 дня наносить средство и на участки на руках, еще через 3 дня наносить на все пораженные участки.

Не пользоваться повязками, лучше выделить ненужную одежду.

Ни на один день не прекращать применение.

Условия хранения: хранить при комнатной температуре, в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

защитно-профилактическое средство для кожи [®]

КАРТАЛИН [®]



АСТРОФАРМА [®]