

# Отчет о результатах открытого несравнительного исследования по изучению безопасности, переносимости и эффективности наружных дерматотропных средств «Айсида» в поддержании ремиссии у больных себорейным дерматитом

Д.м.н, профессор Самцов А.В.

Кафедра кожных и венерических болезней Военно-медицинской Академии имени С.М. Кирова  
Министерства обороны Российской Федерации

---

*Себорейный дерматит* — широко распространенное хроническое заболевание кожи. Несмотря на то, что себорейный дерматит известен более 100 лет, в настоящее время нет единого мнения об этиологии и патогенезе этого дерматоза. В современной литературе рассматриваются следующие факторы, определяющие развитие заболевания:

- микробные агенты *Pitirosporum orbiculare*;
- себорейный статус;
- иммунные и эндокринные нарушения;
- органические и функциональные поражения нервной системы;
- заболевания желудочно-кишечного тракта.

Следует отметить, что данные об их значении в этиологии и патогенезе дерматоза крайне противоречивы. По-видимому, ведущая роль того или иного фактора проявляется в каждом конкретном случае по-разному. Заболевание развивается на так называемых себорейных местах — в области грудины, между лопатками, в нососщечных складках, на волосистой части головы. Очаги поражения представляют собой бляшки, образованные в результате слияния милиарных папул желтовато-розового цвета, покрытых жирными чешуйками. Края бляшек четкие, круто обрывающиеся. За счет периферического роста, слияния друг с другом и разрешения в центре бляшки могут приобретать кольцевидные, гирляндообразные очертания. Нередко заболевание представлено наслоением жирных чешуек на эритематозном фоне. Один из основных симптомов себорейного дерматита волосистой части головы — это перхоть.

*Перхоть* — поражение волосистой части головы, характеризующееся образованием на ней чешуек. Этиология и патогенез перхоти недостаточно ясны. Есть мнение, что перхоть является результатом трофических изменений или врожденной аномалии. Однако большинство авторов рассматривают ее как инфекционное заболевание. Возбудителем перхоти принято считать *овальный питироспорум*. Патогенность его не доказана, однако по аналогии с пиококками можно предположить, что сапрофитирующие на волосистой части головы микроорганизмы при соответствующих изменениях кожной среды получают благоприятные условия для своего развития и приобретают патогенные свойства. Такие условия возникают, например, у больных себорейным дерматитом вследствие понижения стерилизующих свойств кожного сала и уменьшения кислотности поверхности кожи. Шелушение наблюдается либо в затылочно-теменной области, либо на всей поверхности волосистой части головы и не имеет четких границ. Чешуйки легко отделяются от кожного покрова и в той или иной степени загрязняют волосы. Обычно они сухие, серовато-белого цвета; кожа при этом лишена блеска (простая перхоть). При повышенном салоотделении чешуйки имеют жирный вид, желтоватый оттенок, склеиваются друг с другом и прочнее удерживаются на коже (жирная, стеариновая

перхоть). Гиперемия появляется лишь благодаря расчесам в тех случаях, когда перхоть сопровождается зудом. В настоящее время не существует способов лечения, которые могли бы полностью избавить человека от данной болезни. Хороший, но непродолжительный эффект достигается при ультрафиолетовом облучении.

Себорейный дерматит — хроническое заболевание, поэтому требуется длительная поддерживающая терапия. Эффективны кортикостероиды для наружного применения, но при длительном их использовании, особенно на лице, да еще и фторированных, могут возникнуть побочные эффекты: атрофия кожи, эритема, телеангиэктазии, а также спровоцировать появление или обострение уже существующих окolorотового дерматита и розовых угрей. В настоящее время существует острая потребность в поиске новых средств ухода за кожей, позволяющих эффективно поддерживать состояние ремиссии у больных себорейным дерматитом.

Результаты фундаментальных исследований в области дерматологии позволили разработать препараты серии «Айсида» для больных себорейным дерматитом, нуждающихся в особенно тщательном и деликатном уходе. Данные средства содержат уникальный компонент Антисептик Стимулятор Дорогова (АСД) — продукт животного происхождения, полученный путем пиролиза. Благодаря методике сухой возгонки, происходит постепенное расщепление органических веществ до низкомолекулярных компонентов, которые по своей структуре являются строительным материалом клеток живого организма. Является мощным адаптогеном, т.е. повышает устойчивость кожи к вредным факторам окружающей среды, повышает иммунитет и уровень обменных процессов в коже, оказывает антисептическое действие. АСД стимулирует синтез коллагена и эластина, восстанавливает водно-жировую барьер кожи, подавляет чрезмерную выработку иммуноглобулина Е, подавляет синтез провоспалительных цитокинов, блокирует рост, размножение и жизнедеятельность микроорганизмов, подавляет свободно-радикальные реакции. Заключенные в липосомальную форму, обеспечивающую целенаправленный транспорт действующего вещества в глубокие слои кожи, межклеточное пространство и в свободно проходящие клеточные мембраны, содержащиеся в АСД биологически активные вещества (метионин, креатинин, холин, серотонин и т.д.) стимулируют образование ферментов (глутатиона), медиаторов (метилмеркаптан) и информационных белков. Это приводит к стимуляции синтеза собственного коллагена и эластина и репарации клеток кожи. Тем самым лечебная косметика «Айсида» восполняет недостаток липидов, дает смягчающий эффект, способствует восстановлению липидного слоя и барьерной функции кожи и, таким образом, оберегает кожу от потери влаги и защищает ее от внешних раздражителей. Кроме АСД в состав бальзамов для кожи головы «Айсида» входят экстракт хны, экстракт корня лопуха, крапивы, репейное масло, касторовое масло, лецитин, глицерин, оливковое масло, эфирное масло лаванды и лимонника китайского, эфирное масло цитронеллы. Препараты серии «Айсида» не содержат красителей, эмульгаторов и поверхностно-активных веществ. Это уникальная инновационная Липосомальная косметика для базового ухода за кожей и комплексного лечения хронических дерматозов.

## **Цель исследования**

Изучение безопасности, переносимости и эффективности наружных косметических средств «Айсида» в поддержании ремиссии у больных себорейным дерматитом.

## **Материал и методы**

На базе кафедры кожных и венерических болезней Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова было проведено открытое несравнительное исследование эффективности, безопасности и переносимости наружных средств «Айсида». Продолжительность исследования составила 4 месяца. В исследовании приняли участие 40 больных себорейным дерматитом, которые в случайном порядке были разделены (в соотношении 3:1) на две группы, рандомизированные по полу и возрасту. Всем пациентам в обеих группах в период обострения себорейного дерматита, в соответствии с принятыми стандартами лечения, была проведена комплексная терапия

заболевания: системные препараты, наружные средства, физиотерапия. По достижению ремиссии пациентам **первой группы**, в зависимости от типа жирности кожи волосистой части головы, были назначены следующие средства наружной терапии:

- бальзам «Айсида» для жирной кожи головы — наносили 1 раз в день на кожу волосистой части головы или
- бальзам «Айсида» для сухой кожи головы — наносили 1 раз в день на кожу волосистой части головы.

Пациенты **второй группы** в период ремиссии не применяли какой-либо терапии.

До начала исследования, в период наблюдения и по окончании исследования всем больным были выполнены клиническая оценка дерматологического статуса, общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое исследование крови, проведено аппаратное измерение рН, влажности и сальности кожи.

Частота развития рецидивов и средняя длительность межрецидивного периодов была проанализирована в каждой группе.

Процедуры обследования пациентов включали следующие мероприятия:

- оценка соответствия больного критериям включения/исключения;
- подписание информированного согласия;
- сбор медицинского анамнеза (длительность основного заболевания, перенесенные и сопутствующие заболевания, предшествующая терапия, аллергологический анамнез, принимаемые в данный момент препараты (системные и местные);
- проведение клинической оценки дерматологического статуса;
- выполнение измерения рН, влажности и сальности кожи с использованием аппарата Skin-omat;
- выполнение исследований общего анализа крови, общего анализа мочи, биохимического анализа крови (общий белок, холестерин, общий билирубин, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин) и их интерпретация;
- проведение теста на беременность у женщин.

## Описание исследуемого препарата

Бальзам «Айсида» для кожи головы. Действующее вещество средств лечебной косметики «Айсида» — компонент АСД (Антисептик Стимулятор Дорогова). АСД — биогенный модулятор обменных процессов и иммунитета — композиция органических и неорганических низкомолекулярных соединений. АСД — комплекс биологически активных компонентов, который повышает обменные процессы в коже, способствуя ее естественному восстановлению и заживлению. Обладает противовоспалительным, антиоксидантным и антисептическим действием:

1. Устраняет сухость, зуд, воспаление и шелушение:
  - подавляет выработку IgE, ЦОГ-2, ПГ и провоспалительных цитокинов;
  - снижается содержание сератонина и гистамина;
  - снижает чувствительность рецепторов клеток к IgE.
2. Предотвращает развитие вторичной инфекции:
  - блокирует рост, размножение и жизнедеятельность бактерий и грибов;
  - стимулирует неспецифический иммунитет;
  - усиливает выработку собственных интерферонов.
3. Увлажняет и восстанавливает гидролипидный баланс:
  - восстанавливает структуру и функцию липидного слоя;
  - нормализует барьерную функцию кожи;
  - повышает способность кожи удерживать влагу.

4. Активирует собственные механизмы регенерации кожи:
- стимулирует пролиферацию эпидермальных клеток кожи и синтез коллагена и эластина;
  - стимулирует апоптоз поврежденных клеток и замещения их нормальными структурными элементами;
  - обладает антиоксидантным эффектом.

## Результаты исследования

Оценка эффективности применения препарата «Айсида» в обеих группах производилась через 4 месяца. Основные сведения о результатах исследовании представлены в таблицах 1-3.

	Всего	Пол		Средний возраст	Отклонение от нормы значений общеклинических анализов крови и мочи и биохимического исследования крови	Побочные эффекты
		Женский	Мужской			
I группа	30	11	19	34,6±3,4	нет	нет
II группа	10	4	6	33,2±4,1	нет	нет

Таблица 1. Характеристика групп исследования и сведения о побочных эффектах.

У пациентов группы I, получающих препарат «Айсида», через 4 месяца отмечалось снижение уровня рН кожи до 5,8 (4,8-6,3), в то время как во II группе значение рН сместилось в щелочную сторону — 6,9 (5,5-7,6) ( $p<0,05$ ).

Уровень салоотделения кожи волосистой части головы в I группе снизился до 83,1 (62,4-104,2) мкг/см<sup>2</sup>, в группе II этот показатель вырос до 142,0 (97,9-168,5) ( $p<0,05$ ).

Результаты корнеометрии кожи волосистой части головы показали, что в группе I через 4 месяца отмечалось восстановление влажности до нормальных показателей — 41,1 (31,2-50,4) усл. ед., в группе II показатель увлажнения практически не изменился — 31,9 (21,0-49,5) усл. ед. ( $p<0,05$ ).

	Количество обследуемых	рН-метрия, X (x <sub>0,25</sub> -x <sub>0,75</sub> )		Себуметрия, мкг/см <sup>2</sup> , X (x <sub>0,25</sub> -x <sub>0,75</sub> )		Корнеометрия, усл.ед., X (x <sub>0,25</sub> -x <sub>0,75</sub> )	
		До	После	До	После	До	После
I группа	30	6,6 (5,4-7,3)	5,8 (4,8-6,3)*	116,1 (87,2-136,8)	83,1 (62,4-104,2)*	31,4 (19,2-48,1)	41,1 (31,2-50,4)*
II группа	10	6,7 (5,4-7,3)	6,9 (5,5-7,6)*	114,5 (86,7-137,3)	142,0 (97,9-168,5)*	32,2 (20,3-48,7)	31,9 (21,0-49,5)*

Таблица 2. Показатели рН-метрии, себуметрии и корнеометрии в группах исследования.

Примечание: X — медиана, x<sub>0,25</sub> — нижний квартиль, x<sub>0,75</sub> — верхний квартиль, \* статистически значимые различия между группами.

В течение 4-х месяцев лечения в обеих группах проводилось мониторинг состояния дерматологического статуса больных. При развитии клинической картины себорейного дерматита фиксировался рецидив заболевания и длительность межрецидивного периода. Медиана количества рецидивов в I группе составила 0,3 (0,2-0,5) случаев, в то время как в контрольной группе II этот показатель был в 4 раза выше — 1,2 (0,8-1,7) случаев ( $p<0,05$ ). Длительность периода ремиссии в I группе была 3,1 (2,7-3,6) месяца, что было почти в 2 больше, чем у больных II группы, не получающих препарат «Айсида» — 1,6 (1,1-2,1) месяца ( $p<0,05$ ).

	Количество обследуемых	Длительность ремиссии, мес. X ( $x_{0,25}$ - $x_{0,75}$ )	Количество рецидивов, абс., X ( $x_{0,25}$ - $x_{0,75}$ )
I группа	30	3,1 (2,7-3,6)*	0,3 (0,2-0,5)*
II группа	10	1,6 (1,1-2,1)*	1,2 (0,8-1,7)*

Таблица 3. Сведения о длительности ремиссии и количестве рецидивов в группах исследования.  
Примечание: X — медиана,  $x_{0,25}$  — нижний квартиль,  $x_{0,75}$  — верхний квартиль, \* статистически значимые различия между группами.

## Выводы

1. При применении препарата «Айсида» отмечена хорошая переносимость. Побочных явлений, в том числе аллергических реакций, ни у кого из пациентов не наблюдалось.
2. Использование бальзам «Айсида» у больных себорейным дерматитом нормализует показатели влажности и рН кожи волосистой части головы, значительно снижает избыточное салоотделение.
3. Применение бальзама «Айсида» при регулярном использовании снижает частоту рецидивов себорейного дерматита и приводит к удлинению периода ремиссии заболевания.