

Н.М. Нечипоренко, Л.Д. Калюжна

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика МОЗ України, Київ

## Клінічна ефективність застосування препарату «АЕЕвіт» у комплексному лікуванні шкірних захворювань

**Мета роботи** — клінічне спостереження ефективності та проспективності застосування вітамінного препарату «АЕЕвіт<sup>®</sup>», до складу якого входять жиророзчинний вітамін А у формі ретинолу пальмітату (100 000 ОД) та вітамін Е у формі  $\alpha$ -токоферолу ацетату (100 мг) для підвищення ефективності лікування алергодерматозів, шкірних захворювань з порушенням себорегуляції та кератинізації.

**Матеріали та методи.** Дослідження ґрунтуються на даних обстеження та лікування 131 хворого. В основній групі (n = 98) пацієнтам було призначено вітамінний комплекс «АЕЕвіт» у режимі 1 капсула 1 раз на добу, в контрольній групі (n = 33) — комплексне лікування без застосування вітамінних препаратів, до складу яких входять ретинолу пальмітат та/або токоферолу ацетат. Дослідження передбачало два візити пацієнта: скринінг, рандомізація (день 1-й), фінальний візит (день 21-й).

**Результати та обговорення.** Отримані результати дослідження в групі хворих на алергодерматози (атопічний дерматит у підгострій та хронічній стадіях, екзема) свідчать про позитивну динаміку лікування на тлі перорального вживання препарату «АЕЕвіт», що виявляється в збільшенні вологості та еластичності шкіри, нормалізації кислотності шкіри до фізіологічних показників, що засвідчує поновлення водно-ліпідної захисної мантії шкіри, а зменшення температури та еритеми в патологічних осередках вказує на зниження персистенції алергійного запалення в шкірі. Зменшення показників еозинофілів та базофілів — головних лейкоцитарних маркерів алергійної сенсibiliзації організму засвідчує стабілізацію та контроль на рівні клітинного імунітету.

Результати дослідження в групі хворих з порушенням секреторної функції сальних залоз (акне, себорейний дерматит), у групі хворих з порушенням процесів ороговіння (псоріаз, фолікулярний кератоз, іхтіоз вульгарний, ксероз шкіри) та при червоному плоскому лишайі засвідчують позитивні результати комплексного лікування із застосуванням препарату «АЕЕвіт», на що вказують поліпшення показників корнеометрії, себуметрії, рН-метрії, мексаметрії, термометрії в динамічному спостереженні.

**Висновки.** Результати дослідження свідчать про доцільність використання препарату «АЕЕвіт<sup>®</sup>» у комплексному лікуванні дерматологічних захворювань як профільного вітамінного препарату.

### Ключові слова

«АЕЕвіт»,  $\alpha$ -токоферолу ацетат, ретинолу пальмітат.

**В**ивчення біологічної ролі впливу високих доз ретинолу пальмітату (100 000 ОД) та токоферолу ацетату при патологічних змінах шкіри є новим та перспективним напрямом дерматології та косметології [1, 2, 9].

Ретинолу пальмітат (РП) — вітамін А є природною для організму сполукою, у разі перорального застосування він засвоюється в кишечнику з високим ступенем біодоступності на відміну від ретинолу ацетату, який для засвоєння в організмі потребує трансформації до пальмітату [5, 6, 9]. Механізм дії РП полягає у впливі на процеси проліферації швидкооновлювальних

епітеліальних тканин, активації в клітинах синтезу глікопротеїдів, стимуляції їх диференціювання, крім того, він впливає і на клітини мезенхімної природи — фібробласти, макрофаги, активізує хемотаксис і фагоцитарну активність нейтрофільних лейкоцитів, стимулює реакції гуморального імунітету, проліферацію Т-лімфоцитів [2, 6, 9]. Такий механізм дії зумовлює використання РП в дерматології, зокрема при порушеннях кератинізації (вульгарний та X-зчеплений іхтіоз, іхтіозиформна еритродермія, еритрокератодермія, долонно-підшовні кератодермії, фолікулярні кератози і дискератоз, порокератоз, при-

роджена пахіоніхія, надбрівна ульєритема; мультифакторіальних захворюваннях (псоріаз, хвороба Девержі, атопічний дерматит; хворобах з порушенням себорегуляції (себорея, акне); передракових захворюваннях (актинічний кератоз, променеві ураження шкіри, пігментна ксеродерма); ерозивних та виразкових процесах (бульозний епідермоліз, ерозивно-виразкові зміни шкіри різного походження, опіки, неінфіковані рани, сімейна доброякісна пухирчатка Хейлі–Хейлі); алергодерматозах (тилотична екзема, екзема та атопічний дерматит у підгострій і хронічній стадіях) [1, 2, 5].

Останніми роками вітамін Е став популярним у лікуванні багатьох захворювань шкіри. Складову вітаміну Е представлено  $\alpha$ -токоферолом ацетату (ТА), що є однією з найпоширеніших форм токоферолів з найвищим ступенем біодоступності в людському організмі [3, 6, 7]. ТА є найбільш активним природним жиророзчинним антиоксидантом, що забезпечує стабільність і цілісність біологічних мембран, який запобігає накопиченню пероксидів і захищає клітини від руйнівної дії вільних радикалів. Також вітамін Е додають у вітамінні препарати для запобігання окисненню вітаміну А (ретинолу пальмітату) [7, 8, 10].

### Матеріали та методи

Трижизневе клінічне спостереження ефективності та проспективності застосування комплексного препарату «АЕвіт» у хворих на шкірні захворювання. Дослідження передбачало два візити пацієнта: скринінг, рандомізація (день 1-й), фінальний візит (день 21-й). Усіх пацієнтів рандомізовано на дві групи — основну (98 хворих, які в комплексному лікуванні застосовували комбінований вітамінний препарат «АЕвіт» по 1 капсулі 1 раз на добу протягом 21 дня) та контрольну (33 хворих, які в комплексному лікуванні не застосовували комбінований вітамінний препарат «АЕвіт»).

Під час дослідження обстежено та проліковано 131 хворого: 98 — в основній групі, 33 — у контрольній. Загалом дослідження тривало 3 міс.

До груп дослідження було включено пацієнтів обох статей віком від 17 до 60 років, хворих на алергодерматози, шкірні захворювання з порушенням процесів себорегуляції, шкірні захворювання з порушенням процесів кератинізації, на червоний плескатий лишай. Критеріями невключення або виключення з групи дослідження були: вік до 17 років та після 60 років, вагітність або планування вагітності протягом 6 міс, онкопатологія, індивідуальна непереносність компонентів препарату, системна гормо-

нальна терапія, тяжка супутня патологія (на розсуд дослідника).

Обстеження та лікування проводилося згідно з чинними протоколами. Враховувалися загальноклінічні дані та дані лабораторного обстеження (загальний аналіз крові, біохімічний аналіз крові). За шкалою опитувальника Всесвітньої організації охорони здоров'я оцінювалась якість життя хворого. Також проводилася діагностика функціональних та морфологічних показників шкіри на ділянках здорової шкіри та в патологічних осередках на апаратній системі SOFT PLUS, що передбачала корнеометрію, себуметрію, рН-метрію, мексаметрію, термометрію.

Ефективність застосування препарату «АЕвіт» оцінено в динаміці спостереження за даними двох візитів: до призначення лікування (візит 1) та на 21-й день лікування (візит 2). Візит 1 включав оцінку анамнестичних даних, даних опитувальника якості життя та об'єктивних даних обстеження відповідно до протоколу дослідження, підписання інформованої згоди пацієнта на участь у дослідженні, а також діагностику функціональних і морфологічних показників шкіри на ділянках здорової шкіри та в патологічних осередках на апаратній системі SOFT PLUS. Візит 2 включав повторну оцінку анамнестичних та об'єктивних даних обстеження та апаратну діагностику функціональних і морфологічних показників шкіри на ділянках здорової шкіри та в патологічних осередках.

### Результати та обговорення

За узагальненими функціональними та морфологічними показниками, зареєстрованими з використанням апаратної системи SOFT PLUS у хворих на алергодерматози під час візитів 1 та 2, отримано середні значення результатів дослідження, які наведено в динаміці на рис. 1–4.

Порівняльний аналіз отриманих показників свідчить про позитивну динаміку в обох групах, однак більша прогресивність їх корекції в ділянках здорової шкіри та патологічного вогнища простежується саме у хворих, яким у комплексному лікуванні було призначено «АЕвіт».

Середні показники загальноклінічного та біохімічного аналізу крові у хворих на алергодерматози мали референсні значення, окрім параметрів еозинофілів, які під час першого дослідженні перевищували нормативні значення майже у 2 рази (основна група — 11 %, контрольна група — 11 %, норма — до 5 %) та базофілів, які під час першого дослідження перевищували нормативні значення на 0,3 % (основна група — 1,3 %, контрольна група — 1,3 %, норма 0,5 — 1 %).

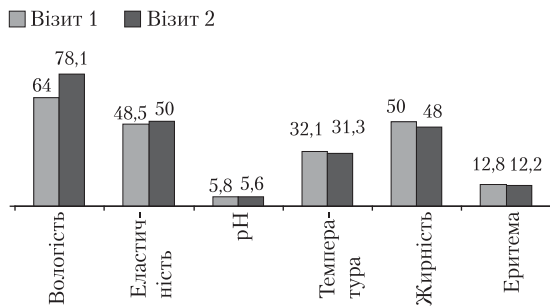


Рис. 1. Динаміка функціональних та морфологічних показників у хворих на алергодерматози основної групи в ділянці здорової шкіри

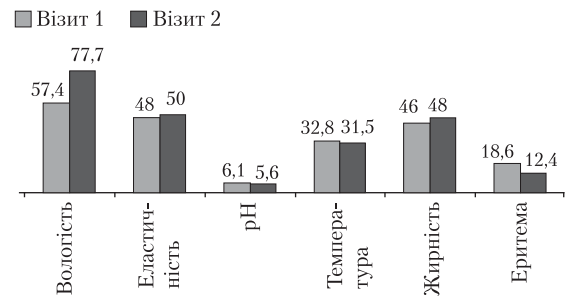


Рис. 2. Динаміка функціональних та морфологічних показників у хворих на алергодерматози основної групи в ділянці патологічного вогнища

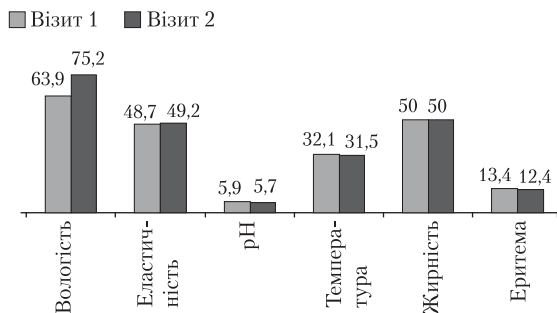


Рис. 3. Динаміка функціональних та морфологічних показників у хворих на алергодерматози в контрольній групі в ділянці здорової шкіри

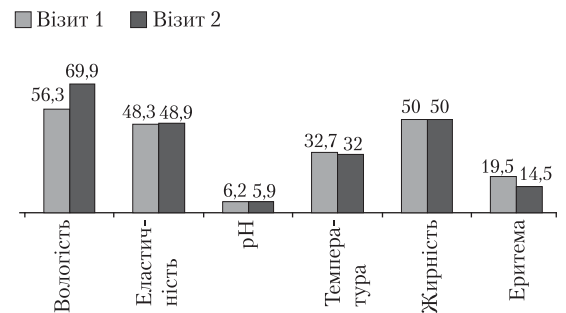


Рис. 4. Динаміка функціональних та морфологічних показників у хворих на алергодерматози в контрольній групі в ділянці патологічного вогнища

За узагальненими функціональними та морфологічними показниками, зареєстрованими з використанням апаратної системи SOFT PLUS у хворих з порушенням себорегуляції в ділянках здорової шкіри та в патологічних вогнищах під час візитів 1 та 2, отримано середні значення результатів дослідження, які наведено в динаміці на рис. 5–8.

Порівняльний аналіз показників пацієнтів з порушенням себорегуляції свідчить про позитивну динаміку в обох групах, однак більша прогресивність їх корекції в ділянках здорової шкіри та патологічного вогнища простежується саме у хворих, яким у комплексному лікуванні було призначено «АЕвіт».

Середні показники загальноклінічного та біохімічного аналізу крові у хворих з порушенням себорегуляції мали референсні значення з тенденцією до зниження у межах середніх значень.

За узагальненими функціональними та морфологічними показниками, зареєстрованими з використанням апаратної системи SOFT PLUS у хворих з порушенням процесів кератинізації в ділянках здорової шкіри та в патологічних вогнищах під час візитів 1 та 2, отримано середні значення результатів дослідження, які наведено в динаміці на рис. 9–12.

Порівняльний аналіз отриманих показників процесів кератинізації свідчить про позитивну динаміку в обох групах, однак більша прогресивність їх корекції простежується саме у хворих, яким у комплексному лікуванні було призначено «АЕвіт».

Середні показники загальноклінічного та біохімічного аналізу крові у хворих з порушенням процесів кератинізації мали референсні значення з тенденцією до зниження у межах середніх значень.

Узагальнені функціональні та морфологічні показники, зареєстровані з використанням апаратної системи SOFT PLUS у хворих на червоний плескатий лишай в ділянках здорової шкіри та патологічних вогнищах під час візитів 1 та 2, в динамічному спостереженні також мають позитивну динаміку в обох групах, однак більша прогресивність їх корекції простежується саме у хворих, яким у комплексному лікуванні було призначено «АЕвіт».

Середні показники загальноклінічного та біохімічного аналізу крові у хворих на червоний плескатий лишай мали референсні значення з тенденцією до зниження у межах середніх значень.

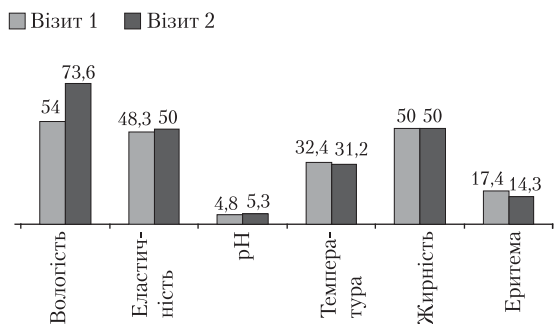


Рис. 5. Динаміка функціональних та морфологічних показників у хворих з порушенням себорегуляції основної групи в ділянці здорової шкіри

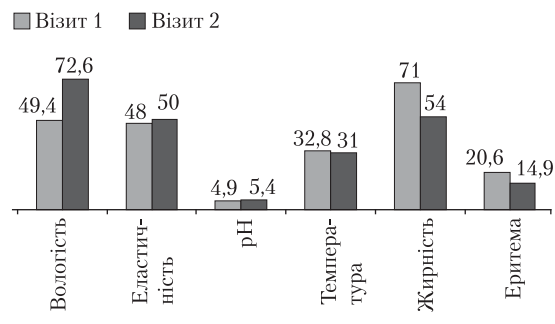


Рис. 6. Динаміка функціональних та морфологічних показників у хворих з порушенням себорегуляції основної групи в ділянці патологічного вогнища

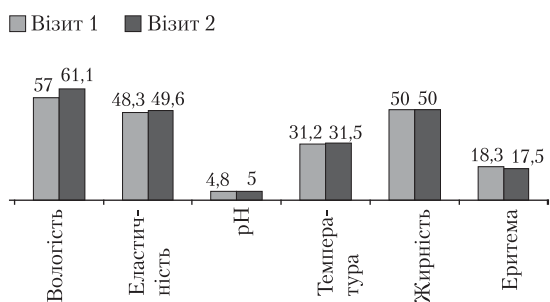


Рис. 7. Динаміка функціональних та морфологічних показників у хворих з порушенням себорегуляції у контрольній групі в ділянці здорової шкіри

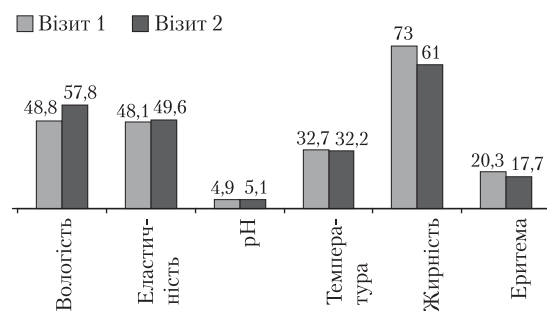


Рис. 8. Динаміка функціональних та морфологічних показників у хворих з порушенням себорегуляції у контрольній групі в ділянці патологічного вогнища

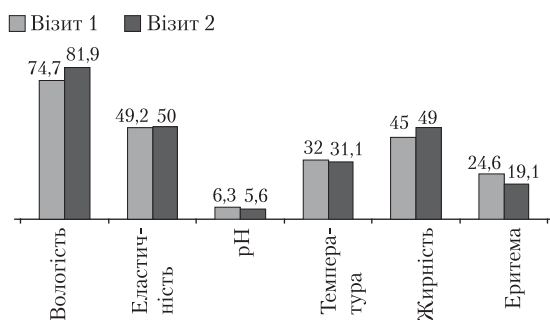


Рис. 9. Динаміка функціональних та морфологічних показників у хворих з порушенням процесів кератинізації основної групи в ділянці здорової шкіри

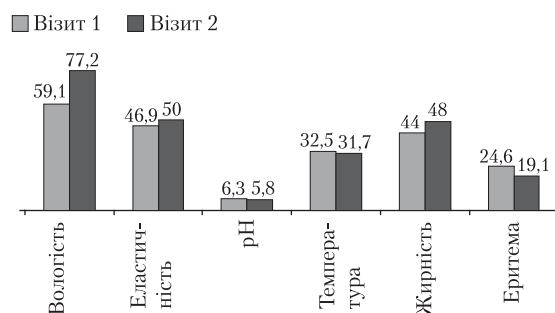


Рис. 10. Динаміка функціональних та морфологічних показників у хворих з порушенням процесів кератинізації основної групи в ділянці патологічного вогнища

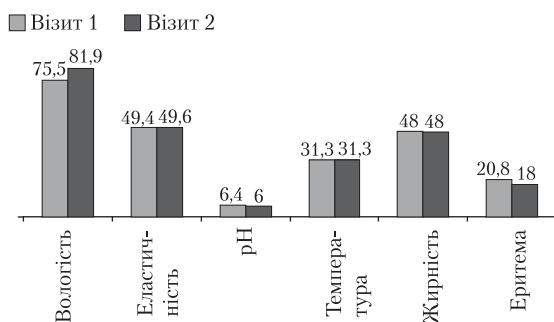


Рис. 11. Динаміка функціональних та морфологічних показників у хворих з порушенням процесів кератинізації у контрольній групі в ділянці здорової шкіри

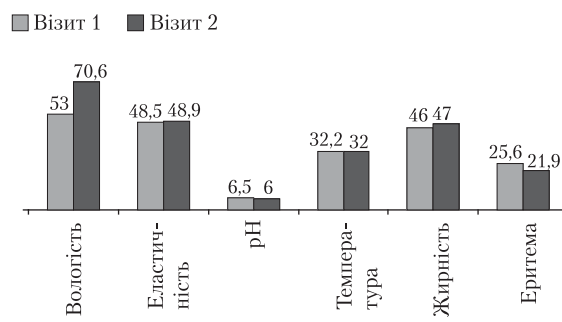


Рис. 12. Динаміка функціональних та морфологічних показників у хворих з порушенням процесів кератинізації у контрольній групі в ділянці патологічного вогнища



Рис. 13. Динаміка ефективності лікування за критеріями клінічного поліпшення та клінічного одужання у досліджуваних пацієнтів

При аналізі безпеки застосування препарату серед пацієнтів основної групи (n = 98) було відзначено 100 % комфортність вживання препарату «АЕвіт» у режимі 1 раз на день під час їди та відсутність побічних ефектів.

Оцінку ефективності лікування та динаміку одужання проводили за даними клінічного спостереження за критеріями клінічного поліпшення та клінічного одужання. Ознаками клінічного поліпшення вважались зменшення клінічних виявів захворювання на 50 %, поліпшення самопочуття. Під клінічним одужанням вважались повний клінічний регрес запальних елементів, регрес хронічних виявів від 75 % та вище, досягнення стійкої ремісії, задовільний стан хворого.

При аналізі строків клінічного поліпшення було встановлено, що пацієнти основної групи поліпшення стану почали відзначати з 4-го дня лікування і до 11-го, а пацієнти контрольної групи з 7-го по 14-ті дні лікування, тобто позитивна динаміка відзначалась на 3 дні раніше у хворих, яким у комплексному лікуванні було призначено «АЕвіт». У кількісному співвідношенні таких пацієнтів було на 37 % більше в основній групі порівняно з контрольною (51 (52 %) пацієнт основної групи проти 5 (15 %) контрольної групи). На 2-му тижні лікування 47 (48 %) хворих контрольної групи зазначили поліпшення стану, що на 36,8 % менше, ніж у контрольній групі (47 (48 %) хворих основної групи порівняно з 28 (84,8 %) хворих контрольної групи) (рис. 13).

Клінічне одужання у хворих у групі 1 відмічалось з кінця 2-го тижня лікування і до кінця 3-го тижня лікування, а саме з 12-го по 14-ті дні лікування вже 33,7 % (33) хворих основної групи, порівняно з контрольною, де клінічне одужання

відмітили лише на 3-му тижні (з 17-го дня) лікування, що на 5 днів було пролонговане по відношенню до хворих, яким у комплексному лікуванні було призначено «АЕвіт».

### Висновки

Отримані результати дослідження в групі хворих на алергодерматози (атопічний дерматит у підгострій та хронічній стадіях, екзема) свідчать про позитивну динаміку лікування на тлі перорального вживання препарату «АЕвіт», що виявляється в збільшенні вологості та еластичності шкіри, нормалізації кислотності шкіри до фізіологічних показників, що засвідчує поновлення водно-ліпідної захисної мантії шкіри, а зменшення температури та еритеми в патологічних осередках вказує на зниження персистенції алергічного запалення в шкірі. Зменшення показників еозинофілів та базофілів – головних лейкоцитарних маркерів алергічної сенсibiлізації організму засвідчує стабілізацію та контроль на рівні клітинного імунітету.

Результати дослідження в групі хворих з порушенням секреторної функції сальних залоз (акне, себореїний дерматит), у групі хворих з порушенням процесів ороговіння (псоріаз, фолікулярний кератоз, іхтіоз вульгарний, ксероз шкіри) та при червоному плоскому лишая засвідчують позитивні результати комплексного лікування із застосуванням препарату «АЕвіт», на що вказують поліпшення показників корнеометрії, себуметрії, рН-метрії, мексаметрії, термометрії в динамічному спостереженні.

Включення комбінованого препарату «АЕвіт» в якості повноцінного доповнення до основного курсу лікування захворювань шкіри скорочує терміни настання клінічного поліпшення та клі-

нічного одужання у всіх хворих в основній групі дослідження.

Ефективність препарату «АЕвіт» у комплексному лікуванні таких захворювань як atopічний

дерматит у підгострій та хронічній стадіях, екземи, акне, себореїному дерматиті, фолікулярному кератозі, іхтіозі, ксерозі шкіри, псоріазі, червоному плоскому лишая доведена в ході дослідження.

### Список літератури

1. Альбанова В.И. Витамин А в лечении кожных болезней // Новые медицинские технологии: научно-практический журнал.— 2007.— № 3.— С. 28.
2. Викторов А.П., Войтенко А.Г. Препараты витамина А в фокусе безопасности // Провизор.— 2008.— № 09.
3. Киручек Л.Т. Витамины как средства фармакотерапии // Догор.— 2002.— № 6.— С. 79—82.
4. Кутасевич Я.Ф. Значение витаминотерапии в лечении хронических дерматозов / Я.Ф. Кутасевич, И.А. Олейник, И.А. Маштакова // Укр. журн. дерматол., венерол., косметол.— 2011, № 4— С. 46—50.
5. Немченко А.С., Подколзіна М.В. Фармакоэкономика: методичні підходи до визначення моделі фармацевтичного формуляра // Ліки України.— 2001.— № 3.— С. 9—12; № 4.— С. 14—16.
6. Ноздрин В.И., Поляченко Л.Н., Албанова В.И. и др. Стабильный раствор ретинола пальмитата и способ лечения заболеваний кожи / Гистологическая наука России в начале XXI века: итоги, задачи, перспективы (Всерос. науч. конф. 22—24.10.2003).— М.: изд. Российского университета дружбы народов, 2008.— С. 197—201.
7. Тищенко Л.Д. Витамины в дерматологии.— М., 1987.— 93 с.
8. Ших Е.В. Принципы рационального конструирования витаминно-минеральных комплексов // Леч. врач.— 2007.— № 7.— С. 84—85.
9. Ekanayake-Mudiyanselage S., Tavakkol A., Polefka et al. Vitamin E delivery to human skin by a rinse-off product: penetration of a-tocopherol versus wash-out effects of skin surface lipids // Skin. Pharma. Skin. Physiol.— 2006.— Vol. 18.— P. 20—26.
10. Kraemer K., Thiele, J.J. Oral supplementation with all-Rac- and RRR-a-tocopherol increases vitamin E levels in human sebum after a latency period of 14—21 days // Ann. N.Y. Acad. Sci.— 2004.— Vol. 1031.— P. 184—194.
11. Thiele J.J., Ekanayake-Mudiyanselage S. Vitamin E in human skin: Organ-specific physiology and considerations for its use in dermatology // Molecular Aspects of Medicine 28.— 2007.— P. 646—667.

Н.М. Нечипоренко, Л.Д. Калюжная

*Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шутика МЗ Украины, Киев*

## Клиническая эффективность применения препарата «АЕвит» в комплексном лечении кожных заболеваний

**Цель работы** — клиническое наблюдение эффективности и перспективности применения витаминного препарата «АЕвит®», в состав которого входят жирорастворимый витамин А в форме ретинола пальмитата (100 000 ЕД) и витамин Е в форме α-токоферола ацетата (100 мг) для повышения эффективности лечения алергодерматозов, кожных заболеваний с нарушением себорегуляции и кератинизации.

**Материалы и методы.** Исследования основаны на данных обследования и лечения 131 больного. В основной группе (n = 98) пациентам был назначен витаминный комплекс «АЕвит» в режиме 1 капсула 1 раз в сутки, в контрольной группе (n = 33) — комплексное лечение без применения витаминных препаратов, в состав которых входят ретинола пальмитат и/или токоферола ацетат. Исследование предусматривало два визита пациента: скрининг, рандомизация (день 1-й), финальный визит (день 21-й).

**Результаты и обсуждение.** Полученные результаты исследования в группе больных алергодерматозами (атопический дерматит в подострой и хронической стадиях, экзема) свидетельствуют о положительной динамике лечения на фоне перорального применения препарата «АЕвит», что проявляется в увеличении влажности и эластичности кожи, нормализации кислотности кожи к физиологическим показателям, свидетельствует об обновлении водно-липидной защитной мантии кожи, а уменьшение температуры и эритемы в патологических очагах указывает на снижение персистенции алергического воспаления в коже. Уменьшение показателей эозинофилов и базофилов — главных лейкоцитарных маркеров алергической сенсibilизации организма свидетельствует о стабилизации и контроле на уровне клеточного иммунитета.

Результаты исследования в группе больных с нарушением секреторной функции сальных желез (акне, себорейный дерматит), в группе больных с нарушением процессов ороговения (псоріаз, фолликулярный кератоз, ихтиоз вульгарный, ксероз кожи) и при красном плоском лишая свидетельствуют положительные результаты комплексного лечения с применением препарата «АЕвит», на что указывают улучшение показателей корнеометрии, себуметрии, рН-метрии, мексаметрии, термометрии в динамическом наблюдении.

**Выводы.** Результаты исследования свидетельствуют о целесообразности использования препарата «АЕвит®» в комплексном лечении дерматологических заболеваний как профильного витаминного препарата.

**Ключевые слова:** «АЕвит», α-токоферола ацетат, ретинола пальмитат.

N.M. Nechyporenko, L.D. Kaliuzhna

*P.L. Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, the Ministry of Health Care of Ukraine, Kyiv*

## Clinical efficacy of the drug «AEvit» in complex treatment of skin diseases

**Objective** — clinical observation of effective and promising application of vitamin preparations «AEvit®» which is composed of a fat-soluble vitamin A in the form of retinol palmitate (100000 U) and vitamin E in the form  $\alpha$ -tocopherol acetate (100 mg) to improve the effectiveness of treatment of allergic dermatitis, skin diseases with violated sebo-regulation and keratinization.

**Materials and methods.** The research is based on survey data and treatment of 131 patients. In the main group (n = 98) patients were assigned vitamin complex «AEvit» in the mode 1 capsule 1 time per day, in the control group (n = 33) — complex treatment without the use of vitamin supplements, which contain retinol palmitate and / or tocopherol acetate. The study included two visits of the patient: screening, randomization (day 1), the final visit (day 21).

**Results and discussion.** The results of the research in the group of patients with allergic dermatites (atopic dermatitis in the subacute and chronic stages of eczema) show positive dynamics of treatment on the background of oral administration of the drug «AEvit», which is manifested in the increase of moisture and elasticity of the skin, normalization of the acidity of the skin physiological parameters, indicates renewal of hydro-lipid protective mantle of the skin and the decrease in the temperature. Erythema in pathological foci indicates a decrease in the persistence of allergic inflammation in the skin. Reduction of indicators of eosinophils and basophils — major leukocyte markers of allergic sensitization — indicates stabilization and control at the level of cellular immunity.

Results of the study in the group of patients with impaired secretory function of the sebaceous glands (acne, seborrheic dermatitis), in the group of patients with violation of the processes of keratinization (psoriasis, keratosis pilaris, ichthyosis vulgaris, xerosis of the skin) and lichen planus show positive results of complex treatment with drug «AEvit», as indicated by the improvement in corneometry, sebumetry, pH-metry, mexametry, thermometry in the dynamic observation.

**Conclusions.** The study shows the feasibility of using the drug «AEvit®» as profile vitamin drug in complex treatment of dermatological diseases.

**Key words:** «AEvit»,  $\alpha$ -tocopherol acetate, retinol palmitate. □

---

### Дані про авторів:

**Нечипоренко Наталія Михайлівна**, к. мед. н., асист. кафедри дерматовенерології НМАПО імені П.Л. Шупика МОЗ України  
04209, м. Київ, вул. Богатирська, 32. Тел. (044) 413-53-52, тел./факс (044) 249-46-56  
E-mail: derma-nmapo@ukr.net.

**Каложна Лідія Денисівна**, д. мед. н., проф., засл. діяч науки і техніки України, проф. кафедри дерматовенерології  
НМАПО імені П.Л. Шупика МОЗ України