



## Manažment chronickej ložiskovej psoriázy prípravkami s obsahom kozieho kolostra a srvátky z kozieho mlieka – hodnotiaci štúdia.

**Pracovisko:** Inštitút klinickej a experimentálnej dermatovenerológie, s.r.o.  
(skrátene IKEDV, s.r.o.)

**Zodpovedný lekár:** Prof. MUDr. Vladimír Hegyi, PhD. (dermatovenerológ,  
klinický imunológ, CEO IKEDV, s.r.o.)  
MUDr. Juraj Hegyi, PhD. (dermatovenerológ)  
MUDr. Ľubica Hegyiová (dermatovenerológ)

### Vlastná pilotná štúdia.

V ostatnej dobe sa preukázalo, že komplexné srvátkové proteínové produkty majú určitý liečebný potenciál pri aplikácii v liečbe rakoviny, hepatitídy B, vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV), kardiovaskulárnych ochorení a osteoporózy.<sup>1</sup> Bioaktívny profil komplexných srvátkových proteínových produktov súvisí s prítomnosťou bioaktívnych srvátkových proteínov a (alebo) peptidov ( $\beta$ -laktoglobulín,  $\alpha$ -laktalbumín, laktoferín, glykomakropeptid, imunoglobulíny G) v extrakte a rastových faktorov (prevažne TGF- $\beta_2$ ). Predbežné klinické údaje v otvorenej štúdií<sup>2,3</sup> ukázali bezpečnosť a účinnosť komplexných srvátkových proteínových produktov u pacientov s miernou až stredne ťažkou chronickou ložiskovou psoriázou.<sup>4,5,6,7,8,9,10</sup>

### 1. Súbor pacientov, u ktorých boli testované prípravky použité:

Pacientov s pustulárnou, erythrodermickou alebo palmoplantárnou psoriázou alebo aktívnou psoriatickou artritídou sme zo súboru vylúčili. Taktiež sme vylúčili tehotné a dojčiace matky alebo ženy, ktoré nepoužívali spoľahlivé antikoncepčné prostriedky.

Pacientov s kožnými chorobami, ktoré by mohli interferovať s hodnotením psoriázy ako aj pacientov pravidelne konzumujúcich alkohol alebo ktorí mali v anamnéze užívanie drog sme zo súboru vylúčili. Zo súboru sme vylúčili aj pacientov užívajúcich lítium, pacientov s anamnézou rakoviny v uplynulých 5 rokoch, pacientov o ktorých bolo známe, že sú HIV pozitívni, pacientov alergických na laktózu a/alebo bielkoviny mlieka a pacientov s nestabilným diabetom.

Pacienti museli ukončiť systémovú liečbu psoriázy (vrátane UVB fototerapie a PUVA terapie) najmenej 28 dní pred zaradením do štúdie a lokálnu liečbu psoriázy aspoň 14 dní pred zaradením do štúdie. Dehtové šampóny sme povolili na liečbu psoriázy vo vlasatej časti hlavy, ako aj decht a nízko potentné lokálne kortikosteroidy pre ošetrovanie psoriázy tváre a pohlavných orgánov.

Účinnosť liečby sme hodnotili 3 rôznymi hodnotiacimi indexami: PGA, psoriasis area severity index (PASI) a intenzita svrbenia.<sup>11,12,13,14</sup> PGA hodnotí celkovú závažnosť lézií

zahŕňajúcu 6 kategórií, od bez postihnutia (kategória 0) až po závažné postihnutie (kategória 6) na základe indurácie plakov, deskvamácie a erytému. PASI je lekárom hodnotený index založený na rozsahu postihnutého povrchu kože (%) a závažnosti erytému, infiltrácie plakov a deskvamácie na škále 0-4 a so skóre v rozsahu od 0 do 72. Závažnosť svrbenia bola rozdelená do 3 kategórií (0–3), vyššie skóre sa považuje za obtiažne s ťažkosťami vykonávať denné činnosti a spôsobujúce poruchy spánku.

Prípravky sa nepodávali u pacientov vo fáze akútneho vzplanutia základného ochorenia a vo fáze prítomnej bakteriálnej alebo vírusovej infekcie a aplikovali iba v štádiách dočasnej remisie základného ochorenia. Používali sa iba u spolupracujúcich pacientov, u ktorých bola zabezpečená opakovaná kontrola na našom pracovisku.

Prípravky sa nepodávali na iné formy kožných chorôb, než je uvedené v bode 1). Podávanie prípravkov bolo pre pacienta dobrovoľné a po podpise informovaného súhlasu.

## 2. Súbor pacientov:

Súbor sledovaných pacientov tvorilo 12 pacientov v dospelom veku (starší ako 18 rokov, 7 mužov a 5 žien)

- a. chronická ložisková psoriáza - muži (n = 7)
- b. chronická ložisková psoriáza - ženy (n = 5)

Spolu: **12 pacientov (traja (3) pacienti štúdiu nedokončili)**

(jeden (1) pacient pociťoval pálenie a štipanie po kúpeľoch CAPRADERM® Balneum GW a dvaja (2) pacienti netolerovali perorálne užívanie sušenej 100% kozej srvátky s obsahom kozieho kolostra kvôli špecifickej kozej aróme)

Dĺžka trvania liečby u jednotlivých pacientov: **od 4 týždňov do 2 mesiacov**

Celková doba používania prípravkov na pracovisku: **9 mesiacov**

## 3. Použité prípravky:

Pacienti používali po predchádzajúcom dôkladnom vysvetlení nasledujúce prípravky:

- a. CAPRADERM® Balneum GW (kúpeľová prísada s obsahom kozej srvátky)
- b. CAPRADERM® Psorcol GC (krémová emulzia s obsahom kozieho kolostra)
- c. Sušená 100% kozia srvátka s obsahom kozieho kolostra – 2x5g denne perorálne (sušená 100% kozia srvátka s obsahom kozieho kolostra je belavý prášok bez zápachu prípadne s miernou vôňou mlieka získaná ako srvátkový proteín z kozieho mlieka)

## 4. Výsledky liečby:

Pri hodnotení výsledkov liečby sme analyzovali, či prípravky s obsahom kozieho kolostra a srvátky z kozieho mlieka ovplyvňujú hlavné etiopatogenetické oblasti, na ktoré sa zameriava liečba chorých s chronickou ložiskovou psoriázou.

### A. obnova kvality stavby a funkcií kože

1. kúpele (hydratačné, zmäkčujúce a uvoľňujúce psoriatické plaky, aj dezinfekčné pôsobenie na kožu - CAPRADERM® Balneum GW)

### B. ovplyvnenie zápalových zmien v koži

1. ovplyvnenie patologického infiltrátu v koži (CAPRADERM® Psorcol GC)
2. potlačenie pocitu svrbenia - zabránenie účinku už uvoľneného histamínu v tkanivách (CAPRADERM® Balneum GW)

### C. úprava odchýliek v imunitnom systéme

1. imunomodulancia (sušená 100% kozia srvátka s obsahom 100% kozieho kolostra)
2. obdoba biologickej liečby (sušená 100% kozia srvátka s obsahom kozieho kolostra, CAPRADERM® Psorcol GC)

Tab. 1. Hodnotenie účinnosti liečby v prvom a druhom mesiaci (PASI, PGA, svrbenie).

	PASI	PGA	Intenzita svrbenia
<b>Deň 1</b>	13.33±3.97	3.29±1.11	1.86±0.69
<b>4 týždne (1 mesiac)</b>	9.61±3.20	2.29±1.11	1.00±0.82
<b>8 týždňov (2 mesiace)</b>	5.74±2.16	1.43±0.79	0.29±0.49

Tab. 2. Percentuálne zlepšenie v prvom a druhom mesiaci (PASI, PGA, svrbenie).

	PASI	PGA	Intenzita svrbenia
<b>4 týždne (1 mesiac)</b>	27.87%	30.43%	46.15%
<b>8 týždňov (2 mesiace)</b>	40.27%	37.50%	71.43%

Traja (3) pacienti pozorovali počas liečby ústup opuchov kĺbov na rukách, i keď u nich zatiaľ nebola diagnostikovaná psoriatická artritída.

## 5. Zhrnutie výsledkov liečby:

### a. Nežiaduce účinky a komplikácie<sup>+</sup>

1. závažné nežiaduce účinky: **žiadne**
2. vedľajšie nežiaduce účinky celkové (akékoľvek): **žiadne**
3. vedľajšie nežiaduce účinky lokálne (zápal, infekcia, prejavy neznášanlivosti, macerácia, alergické prejavy, zhoršenie resp. zväčšenie rozsahu lézií alebo zhoršenie stavu či akákoľvek degradácia tkaniva a pod.): **žiadne**
4. vedľajšie nežiaduce účinky subjektívne (pocit pálenia alebo štípania): **1 pacient**, (netolerovanie perorálneho užívania sušenej 100% kozej srvátky s obsahom kozieho kolostra kvôli špecifickej kozej aróme): **2 pacienti**

### b. Prejavy možných terapeutických efektov<sup>\*</sup>

U liečených pacientov sme pozorovali niektorý z nasledovných prejavov, ktorý bolo možné pripísať aj na vrub efektu používaných prípravkov:

1. **znaky ústupu prejavov zápalu**<sup>\*\*</sup> V priebehu liečby sme pozorovali ústup prejavov zápalu v 1. a 2. mesiaci. Pacienti **neboli nútení používať kortikoidy**.
2. **zlepšenie hydratácie a premastenia kože**<sup>\*\*</sup> V prípade, že pacienti pozorovali presušenie kože, aplikovali kúpele CAPRADERM® Balneum GW, ktoré **zabezpečujú hydratáciu a premastenie kože**.
3. **potlačenie pocitu svrbenia**<sup>\*\*</sup> Pacienti po kúpeľoch CAPRADERM® Balneum GW pozorovali ústup svrbenia do takého stupňa, že postupne mohli **znižit' až vysadiť antihistaminiká** (ak ich používali).
4. **zabraňovanie vzniku prejavov sekundárnej bakteriálnej superinfekcie**<sup>\*\*</sup> Počas celej doby používania sledovaných prípravkov sme nezaznamenali epizódy sekundárnej bakteriálnej alebo vírusovej superinfekcie. Pacienti **neboli nútení používať antibiotiká alebo virostatiká**.
5. **výrazné zlepšenie kvality života**<sup>\*\*</sup> (v rôznej miere u všetkých pacientov)

#### Poznámky:

<sup>+</sup>nežiaduce účinky a komplikácie sa vyhodnocovali na podklade cielenej anamnézy, údajov pacienta, klinického vyšetrenia lekárom, fotodokumentácie (ak pacient súhlasil) a laboratórných ukazovateľov, štandardne realizovaných pri ambulantných kontrolách pacientov.

\* prípravky sa pridávali k štandardnej liečbe po predošlom vysvetlení charakteru prípravkov a po súhlase pacienta. Nevytvárali sme neliečené resp. placebo liečené skupiny. Indikácia aj kontroly počas podávania prípravkov boli pod dohľadom lekárov zaoberajúcich sa liečbou chronickej ložiskovej psoriázy. Prípravky sa pacientom vydávali zdarma a dobrovoľne.

\*\* liečebný efekt sa vyhodnocoval na podklade klinického vyšetrenia lekárom, fotodokumentácie (ak pacient súhlasil) a laboratórných ukazovateľov, štandardne realizovaných pri ambulantných kontrolách pacientov. Pri hodnotení efektu sa u pacientov bral do úvahy aj vývoj hojenia (dynamika) z obdobia pred aplikáciou prípravkov. Na hodnotenie sa používal skórovací systém PASI, PGA a intenzita svrbenia.

### **Súhrn:**

Každodenné liečebné kúpele CAPRADERM® Balneum GW (kúpeľová prísada s obsahom kozej srvátky), lokálna aplikácia CAPRADERM® Psorcol GC (krémová emulzia s obsahom kozieho kolostra) a perorálne užívanie sušenej 100% kozej srvátky s obsahom kozieho kolostra v dávke 5 g dvakrát denne počas 1 a 2 mesiacov znížilo skóre PASI, PGA a intenzitu svrbenia v porovnaní s dňom 1 o 27.87% a 40.27% v prípade PASI, o 30.43% a 37.50% v prípade PGA a o 46.15% a 71.43% v prípade hodnotenia intenzity svrbenia. Sušená 100% kozia srvátka s obsahom kozieho kolostra je bezpečná a pacienti s miernou až stredne ťažkou chronickou ložiskovou psoriázou jej užívanie dobre tolerujú. Javí sa ako nová terapeutická látka, ktorá sa môže pridávať do armamentária na použitie ako doplnok na dlhodobú liečbu chronickej ložiskovej psoriázy.

Použitie prípravky vyrobené na báze kozieho kolostra sa javia ako bezpečné a zdravotne nezávadné. Počas používania neboli zistené žiadne nežiaduce účinky, komplikácie či nežiaduce lokálne reakcie až na 1 prípad subjektívneho pocitu štipania alebo pálenia (kúpeľové prísady) a 2 prípady netolerovania perorálneho užívania sušenej 100% kozej srvátky s obsahom kozieho kolostra. Prípravky v kombinácii so štandardnou liečbou vykazujú priaznivý efekt pri hojení chronických kožných prejavov chronickej ložiskovej psoriázy a to najmä potláčaním pocitu svrbenia, protizápalovým účinkom, hydratáciou a premastením vysušenej kože, zmešovaním plochy postihnutia chorobným procesom a zlepšovaním kvality života psoriatických pacientov.

U prípravkov je možné tiež predpokladať antibakteriálny efekt, ktorý by mohol prispievať k zabraňovaniu spustenia aktivácie imunitnej cesty vyvolávajúcej chronickú ložiskovú psoriázu. Práca s prípravkami bola jednoduchá a aplikáciu bez problémov zvládli aj samotní pacienti.

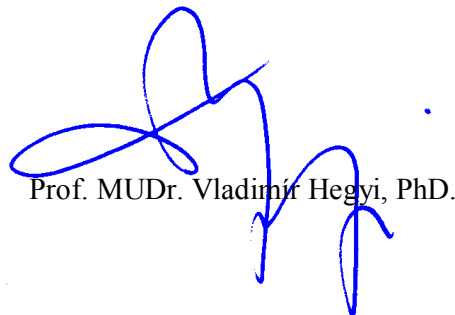
### **Záver:**

Táto štúdia preukázala, že každodenné liečebné kúpele CAPRADERM® Balneum GW (kúpeľová prísada s obsahom kozej srvátky), lokálna aplikácia CAPRADERM® Psorcol GC (krémová emulzia s obsahom kozieho kolostra) a perorálne užívanie sušenej 100% kozej srvátky s obsahom kozieho kolostra v dávke 5 g dvakrát denne môžu znížiť príznaky spojené s miernou až stredne ťažkou chronickou ložiskovou psoriázou. Na základe získaných údajov o bezpečnosti a účinnosti prírodných produktov, ako napríklad sušená 100% kozia srvátka s obsahom kozieho kolostra, sa domnievame, že by mohli byť dobrým doplnkom k tradičnej liečbe miernej až stredne ťažkej chronickej ložiskovej psoriázy.

Potrebné ale budú ďalšie štúdie na vyhodnotenie potenciálu sušenej 100% kozej srvátky s obsahom kozieho kolostra doplniť tradičnú liečbu chronickej ložiskovej psoriázy.

Prípravky odporúčame ako adjuvantnú liečbu pri liečbe chronickej zápalovej a imunitným systémom sprostredkovanej chorobe kože – chronickej ložiskovej psoriázy. Prípravky tiež odporúčame ako adjuvantnú liečbu pri prevencii akútneho vzplanutia chronickej ložiskovej psoriázy a zabezpečení nutnej hydratácie a premasťovania vysušenej, popraskanej a svrbiacej kože psoriatikov.

V Bratislave 28.04.2019



Prof. MUDr. Vladimír Hegyi, PhD.

### Literatúra:

1. Marshall, K.. Therapeutic applications of whey protein. *Altern Med Rev.* 2004 Jun;9(2):136-56.
2. Poulin Y, Pouliot Y, Lamiot E, Aattouri N, Gauthier SF. Safety and efficacy of a milk-derived extract in the treatment of plaque psoriasis: an open-label study. *J Cutan Med Surg.* 2005 Dec;9(6):271-5.
3. Poulin Y, Bissonnette R, Juneau C, Cantin K, Drouin R, Poubelle PE. XP-828L in the treatment of mild to moderate psoriasis: randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Altern Med Rev.* 2007 Dec;12(4):352-9.
4. Saraceno R, Gramiccia T, Chimenti S, Valenti P, Pietropaoli M, Bianchi L. Topical lactoferrin can improve stable psoriatic plaque. *G Ital Dermatol Venereol.* 2014 Jun;149(3):335-40.
5. Talbott W, Duffy N. Complementary and alternative medicine for psoriasis: what the dermatologist needs to know. *Am J Clin Dermatol.* 2015 Jun;16(3):147-65.
6. Prussick R, Prussick L, Gutman J. Psoriasis Improvement in Patients Using Glutathione-enhancing, Nondenatured Whey Protein Isolate - A Pilot Study. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2013 Oct;6(10):23-6.
7. Chen YJ, Ho HJ, Tseng CH, Lai ZL, Shieh JJ, Wu CY. Intestinal microbiota profiling and predicted metabolic dysregulation in psoriasis patients. *Exp Dermatol.* 2018 Dec;27(12):1336-1343.
8. Langan EA, Griffiths CEM, Solbach W, Knobloch JK, Zillikens D, Thaçi D. The role of the microbiome in psoriasis: moving from disease description to treatment selection? *Br J Dermatol.* 2018 May;178(5):1020-1027.
9. Yan D, Issa N, Afifi L, Jeon C, Chang HW, Liao W. The Role of the Skin and Gut Microbiome in Psoriatic Disease. *Curr Derm Rep.* 2017 June;6(2):94-103
10. Wang WM, Jin HZ. Skin Microbiome: An Actor in the Pathogenesis of Psoriasis. *Chin Med J (Engl).* 2018;131(1):95–98.
11. Langley RG, Ellis CN. Evaluating psoriasis with Psoriasis Area and Severity Index, Psoriasis Global Assessment, and Lattice System Physician's Global Assessment. *J Am Acad Dermatol* 2004;51:563–9.
12. Lidaj J, Hegyi V., Nosková Ž. Index PASI včera, dnes a zajtra. *Čes-slov Derm*, 81, 2006, č.3, s.137-142.
13. Feldman SR, Krueger GG. Psoriasis assessment tools in clinical trials. *Ann Rheum Dis* 2005;64:65–8.
14. Lidaj J, Hegyi V, Danilla T, Masarovičová A. PASI – teória a prax. In: Pěč J., Chromej I., Martinásková K., Chribíková I., Danilla T. *Chronická ložisková psoriáza: komplexný pohľad na problematiku a biologická liečba.* 1. vyd. Banská Bystrica, Dali, 2006, 182 s.