

**A EUROPEAN PROSPECTIVE, RANDOMIZED PLACEBO-CONTROLLED  
DOUBLE- BLIND STUDY ON THE EFFICACY AND SAFETY OF DR MICHAELS®  
(ALSO BRANDED AS SORATINEX®) PRODUCT FAMILY FOR STABLE  
CHRONIC PLAQUE PSORIASIS**

K. FRANÇA<sup>1,14</sup>, J. HERCOGOVÁ<sup>2,3</sup>, M. FIORANELLI<sup>4</sup>, S.GIANFALDONI<sup>5</sup>,  
A.A. CHOKOEVA<sup>6,7</sup>, G. TCHERNEV<sup>8</sup>, U. WOLLINA<sup>9</sup>, M. TIRANT<sup>10</sup>, F. NOVOTNY<sup>11</sup>,  
M.G. ROCCIA<sup>12</sup>, G.K. MAXIMOV<sup>13</sup> and T. LOTTI<sup>15</sup>

<sup>1</sup>Department of Dermatology & Cutaneous Surgery, Department of Psychiatry & Behavioral Sciences Institute for Bioethics & Health Policy, University of Miami, Miller School of Medicine, Miami, FL, USA; <sup>2</sup>2nd Medical Faculty, Charles University, Bulovka Hospital, <sup>3</sup>Institute of Clinical and Experimental Medicine, Prague, Czech Republic; <sup>4</sup>Department of Nuclear Physics, Sub-nuclear and Radiation, G. Marconi University, Rome, Italy, <sup>5</sup>Dermatological Department, University of Pisa, Pisa, Italy; <sup>6</sup>"Onkoderma"- Polyclinic for dermatology and dermatologic surgery, Sofia, Bulgaria; <sup>7</sup>Department of Dermatology and Venereology, Medical University of Plovdiv, Medical faculty, Plovdiv, Bulgaria; <sup>8</sup>Medical Institute of Ministry of Interior (MVR), Department of Dermatology, Venereology and Dermatologic Surgery, Sofia, Bulgaria; <sup>9</sup>Department of Dermatology and Allergology, Academic Teaching Hospital Dresden-Friedrichstadt, Dresden, Germany; <sup>10</sup>Psoriasis & Skin Clinic, Melbourne, Australia, <sup>11</sup>PRO SANUM Ltd., Sanatorium of Prof. Novotný, Štěpánská Prague 1, Czech Republic; <sup>12</sup>University B.I.S. Group of Institutions, Punjab Technical University, Punjab, India; <sup>13</sup>Department "Medicinal Information and Non-interventional studies", Bulgarian Drug Agency; Sofia, Bulgaria; <sup>14</sup>Centro Studi per la Ricerca Multidisciplinare e Rigenerativa, Università Degli Studi "G. Marconi"- Rome, Italy; <sup>15</sup>Chair of Dermatology, University of Rome "G. Marconi" Rome, Italy.

Psoriasis is a chronic, inflammatory, recurrent, genetically determined dermatitis that affects the skin and joints. Many patients affected by this condition seek alternatives and complementary treatment options such as herbal medicines. In order to establish the safety of these products, trials, according to medical standards should be performed to provide the highest quality of data. The aim of this study was to assess the efficacy and safety of an Australian series of herbal skin-care products [Dr. Michaels® (Soratinex®) skin-care products for psoriasis] for the management of stable chronic plaque psoriasis. We studied 142 patients (68 females and 74 males) with mild to moderate, stable, chronic plaque psoriasis and they were randomly assigned to either *verum* or control group. Exclusion criteria were: severe psoriasis, arthropathic psoriasis, intertriginous psoriasis, palmoplantar psoriasis, use of any antipsoriatic treatment and any medication which could influence or interfere with the course of the disease. Both groups consisted of a cleansing gel, an ointment and an oil blend (skin conditioner), packed in neutral bottles, used twice daily for all lesions except the scalp, for 8 weeks. As control products, we used compositions of well-known neutral ointments and medicinal bathing oil. Assessment, using the Psoriasis Activity Severity Index (PASI) scores, was done before treatment and after 2, 4, 6 and 8 weeks. Patient improvement was determined by the percentage reduction of the PASI scores. Statistical analysis was carried out using the Mann-Whitney-U Test with SPSS for Windows. Our investigation demonstrates that complementary methods can play a role in dermatologic therapy as long as they undergo standardised clinical trials and fulfil the basic requirements such as product safety and quality assurance. This study shows that Dr Michaels (Soratinex®) herbal skin-care products improve mild to moderate stable chronic plaque psoriasis significantly.

Mailing address:  
Professor Torello Lotti,  
Department of Dermatology,  
University of Rome "G. Marconi",  
Rome, Italy  
e-mail: professor@torellolotti.it

0393-974X (2016)

Copyright © by BIOLIFE, s.a.s.

This publication and/or article is for individual use only and may not be further reproduced without written permission from the copyright holder. Unauthorized reproduction may result in financial and other penalties  
**DISCLOSURE: ALL AUTHORS REPORT NO CONFLICTS OF INTEREST RELEVANT TO THIS ARTICLE.**

## NGHIÊN CỨU TIỀN CỨU NGẪU NHIÊN ĐỐI CHỨNG MỤ ĐÔI TẠI CHÂU ÂU VỀ HIỆU QUẢ VÀ TÍNH AN TOÀN CỦA DÒNG SẢN PHẨM DR MICHAELS® (HOẶC THƯƠNG HIỆU SORATINEX®) TRONG ĐIỀU TRỊ VẢY NÉN THỂ MẢNG MẠN TÍNH GIAI ĐOẠN ỔN ĐỊNH

K. FRANÇA<sup>1,14</sup>, J. HERCOGOVÁ<sup>2,3</sup>, M. FIORANELLI<sup>4</sup>, S.GIANFALDONI<sup>5</sup>,  
A.A. CHOKOEVA<sup>6,7</sup>, G.TCHERNEV<sup>8</sup>, U.WOLLINA<sup>9</sup>, M.TIRANT<sup>10</sup>, F. NOVOTNY<sup>11</sup>,  
M.G. ROCCIA<sup>12</sup>, G.K. MAXIMOV<sup>13</sup> và T.LOTTI<sup>15</sup>

<sup>1</sup> Khoa Da liễu và phẫu thuật dưới da, Khoa Tâm lý và Hành vi học, Viện Chính sách và đạo đức y học, ĐH Miami, ĐH Y Miller, Florida, Mỹ; <sup>2</sup> Khoa Y, ĐH Charles, Bệnh viện Bulovka, <sup>3</sup> Viện Y học thực hành và lâm sàng, Prague, Cộng hòa Séc; <sup>4</sup> Khoa Y học hạt nhân, phóng xạ và cận hạt nhân, ĐH G. Marconi, Rome, Ý; <sup>5</sup> Khoa Da liễu, ĐH Pisa, Pisa, Ý; <sup>6</sup> Phòng đa phẫu và tiểu phẫu về da liễu Sofia, Bulgari; <sup>7</sup> Khoa Da liễu, ĐH Y Plovdiv, Khoa Y, Plovdiv, Bulgari; <sup>8</sup> Viện Y học Bộ Nội vụ, Khoa Da liễu và Tiểu phẫu da liễu, Sofia, Bulgaria; <sup>9</sup> Khoa Da liễu và Dịch miễn dịch học, Bệnh viện Đại học Dresden-Friedrichstadt, Dresden, Đức; <sup>10</sup> Viện Da và Vảy nến, Melbourne, Úc. <sup>11</sup> Công ty PRO SANUM LTD., lãnh đạo là GS Novotny, Prague I, Cộng hòa Séc; <sup>12</sup> ĐH B.I.S. Nhóm viện nghiên cứu trực thuộc ĐH Công nghệ Punjab, Punjab, Ấn Độ; <sup>13</sup> Khoa Nghiên cứu thông tin y học và nghiên cứu không can thiệp, Cục quản lý dược Bulgaria; <sup>14</sup> Trung tâm nghiên cứu đa chức năng, ĐH Degli G. Marconi, Rome, Ý; <sup>15</sup> Trường khoa Da liễu, ĐH Rome G. Marconi, Rome, Ý.

Bệnh vảy nến là một bệnh viêm da tái phát mạn tính đã được xác định là có liên quan đến di truyền, ảnh hưởng đến da và các khớp. Nhiều bệnh nhân bị bệnh này đã tìm kiếm nhiều phương thuốc và các lựa chọn điều trị từ thảo dược. Để thiết lập tính an toàn của các sản phẩm này, các thử nghiệm lâm sàng, theo các tiêu chuẩn y tế, cần được tiến hành nhằm cung cấp các số liệu có chất lượng cao nhất. Mục đích của nghiên cứu này là nhằm đánh giá tính hiệu quả và tính an toàn của một loạt các sản phẩm sử dụng ngoài da thảo dược của Úc (sản phẩm [Dr Michaels® (Soratinex®) dành cho bệnh vảy nến] trong việc kiểm soát bệnh vảy nến thể mảng mạn tính giai đoạn ổn định. Chúng tôi đã nghiên cứu 142 bệnh nhân (68 nữ và 74 nam) bị vảy nến thể mảng mạn tính giai đoạn ổn định mức độ từ nhẹ đến trung bình và họ được ngẫu nhiên chia vào nhóm bệnh và nhóm đối chứng. Tiêu chuẩn loại trừ gồm có: vảy nến thể nặng, vảy nến thể khớp, vảy nến đảo ngược, vảy nến thể lòng bàn tay-chân, đang sử dụng bất cứ liệu pháp điều trị vảy nến và bất cứ loại thuốc nào có thể ảnh hưởng đến hoặc can thiệp tới diễn biến của bệnh. Cả hai nhóm đều được điều trị với Gel làm sạch, thuốc mỡ bôi và kem dưỡng da, được đóng gói trong các chai trung tính, sử dụng hai lần mỗi ngày cho tất cả các loại tổn thương trừ tổn thương ở da đầu, trong vòng 8 tuần. Nhằm kiểm soát các sản phẩm, chúng tôi đã sử dụng kết hợp giữa các loại thuốc mỡ bôi trung tính nổi tiếng và dầu tắm thảo dược. Các đánh giá, sử dụng thang điểm PASI (Psoriasis Activity Severity Index), được tiến hành trước khi đi bắt đầu điều trị và sau tuần thứ 2, 4, 6 và 8. Mức độ cải thiện của bệnh nhân được xác định bằng độ giảm tỉ lệ phần trăm điểm PASI. Phân tích mang tính thống kê được thực hiện bởi phần mềm kiểm tra Mann-Whitney-U Test và SPSS bản cho Windows. Nghiên cứu của chúng tôi đã cho thấy rằng các phương pháp điều trị từ thảo dược có thể đóng một vai trò trong việc điều trị bệnh da liễu miễn là chúng phải trải qua các thử nghiệm lâm sàng được chuẩn hóa và thực hiện đầy đủ các yêu cầu cơ bản chẳng hạn như tính an toàn và đảm bảo chất lượng sản phẩm. Nghiên cứu này đã chứng minh rằng các sản phẩm thảo dược dùng ngoài da Dr Michaels® (Soratinex®) có khả năng cải thiện một cách đáng kể tình trạng vảy nến thể mảng mạn tính giai đoạn ổn định mức độ từ nhẹ đến nặng.

*Từ khóa: vảy nến, sản phẩm bôi tại chỗ, vảy nến thể mảng, thảo dược, thang điểm PASI, khả năng dung nạp, tính hiệu quả, sự hài lòng của người bệnh*

Địa chỉ hòm thư:

Giáo sư Torello Lotti,  
Khoa Da liễu,  
Đại học Rome "G. Marconi",  
Rome, Italy  
e-mail: professor@torello.lotti.it

0393-974X (2016)

Bản quyền của © BIOLIFE, s.a.s.

Ấn bản hay bài báo này chỉ sử dụng với mục đích cá nhân và không thể được sao chép mà không có sự chấp thuận bằng văn bản từ đơn vị giữ bản quyền, có thể phải nộp phạt tài chính.

9(S3)

TUYÊN BỐ MIỄN TRỪ TRÁCH NHIỆM: TẤT CẢ CÁC TÁC GIẢ ĐỀU KHÔNG CÓ XUNG ĐỘT VỀ LỢI ÍCH NÀO TRONG BÀI BÁO NÀY

Vảy nến là một bệnh viêm da tái phát mạn tính đã được xác định là có liên quan đến di truyền, ảnh hưởng chủ yếu tới da và khớp (1). Điều trị corticoid tại chỗ đã được sử dụng như một biện pháp cố hữu cho bệnh vảy nến trong suốt hơn 50 năm qua (2). Mặc dù những loại thuốc này đóng một vai trò quan trọng trong việc điều trị các trường hợp vảy nến mức độ từ nhẹ đến trung bình, chúng vẫn gây ra những tác dụng phụ như là chứng giãn mạch máu, vân hóa và các tác động toàn thân khác làm giới hạn khả năng sử dụng thuốc lâu dài (1, 2). Nhiều bệnh nhân đã tìm đến các giải pháp thay thế và các phương pháp điều trị khác như là thảo dược (3, 4). Những bệnh nhân có suy nghĩ thoáng nhất với các phương pháp điều trị thay thế là những người trẻ nhất, có mức thu nhập và trình độ văn hóa cao hơn, phụ nữ và những bệnh nhân bị bệnh mạn tính (4). Thị trường dành cho các sản phẩm từ thảo dược đã dần nổi lên trong vài năm qua, nhưng rất tiếc, nhiều sản phẩm hiện chưa được thử nghiệm theo các tiêu chuẩn khoa học quốc tế (5, 6, 7). Nhằm thiết lập tính an toàn của các sản phẩm này, các thử nghiệm lâm sàng nên được tiến hành theo tiêu chuẩn y tế để cung cấp các dữ liệu có giá trị cao.

#### Mục tiêu nghiên cứu

Mục tiêu của nghiên cứu này là nhằm tìm hiểu rõ tính hiệu quả và tính an toàn của một loạt các sản phẩm dùng ngoài da thảo dược của Úc [Dr Michaels® (Soratinex®)] trong việc kiểm soát bệnh vảy nến thể mảng mạn tính giai đoạn ổn định.

**Bảng I.** Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân.

<b>Tiêu chuẩn thu nhận</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Vảy nến mức độ nhẹ đến trung bình, không có biến chứng. Ở cả hai giới, tuổi trên 18;</li> <li><input type="checkbox"/> Hiện đang không sử dụng liệu pháp điều trị vảy nến nào khác;</li> <li><input type="checkbox"/> Ký vào bản cam kết đồng ý.</li> </ul>
Tiêu chuẩn loại trừ	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Vảy nến thể mụn mủ hoặc thể đỏ da toàn thân;</li> <li><input type="checkbox"/> Hiện đang sử dụng các liệu pháp điều trị toàn thân, acitretin, cyclosporin, methotrexat, liệu pháp ánh sáng hoặc trong vòng 3 tháng qua;</li> <li><input type="checkbox"/> Đang điều trị vảy nến tại chỗ;</li> <li><input type="checkbox"/> Có thai, cho con bú;</li> <li><input type="checkbox"/> Được biết quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của sản phẩm;</li> <li><input type="checkbox"/> Thiếu bản cam kết đồng ý tham gia;</li> <li><input type="checkbox"/> Tuân thủ điều trị kém.</li> </ul>

## ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Chúng tôi đã lựa chọn thiết kế nghiên cứu tiền cứu đối chứng giả dược ngẫu nhiên, mù đôi. Sau khi thu thập bản chấp thuận tham gia nghiên cứu viết tay, 142 bệnh nhân (68 nữ, 74 nam) bị vảy nến thể mảng mạn tính giai đoạn ổn định đã được ngẫu nhiên phân vào cả hai nhóm bệnh và nhóm chứng. Lựa chọn bệnh nhân theo các tiêu chuẩn ở Bảng I.

Liệu trình điều trị cho cả nhóm bệnh và nhóm đối chứng đều bao gồm gel làm sạch da – Cleansing Gel, thuốc mỡ bôi tại chỗ - Ointment và kem dưỡng da - Skin Conditioner. Các sản phẩm này được đóng gói trong các chai lọ trung tính. Sử dụng các sản phẩm hai lần mỗi ngày theo cùng cách thức. Tất cả các tổn thương trên da đều đã được điều trị. Gel làm sạch được bôi lên da và tạo bọt trên nền các tổn thương và được rửa sạch sau 3-5 phút bằng nước ấm. Sau khi để khô, các tổn thương sẽ được phủ một lớp thuốc mỡ. Sau khi thuốc mỡ đã được hấp thụ, các mảng vảy nến được phủ thêm một lớp mỏng dầu dưỡng.

#### Các đặc tính của sản phẩm

a. Các sản phẩm của nhóm bệnh gồm có:  
Gel làm sạch da – Cleansing Gel: axit salicylic, axit citric và axit glycolic.  
Thuốc mỡ bôi – Ointment: *Paraffinum liquidum*, *Paraffinum solidum*, *Khoai tây*, *oxit kẽm*, *axit salicylic*, *Tinh dầu hạnh nhân*, *Dầu Jojoba*, *Dầu bơ*, *Tinh dầu cà rốt*, *Chiết xuất từ hoa cúc vạn thọ*, *Tinh dầu cam*, *Dầu mầm lúa mạch*, *Dầu hạt mọ*, *Tinh dầu hoa oải hương*, *Dầu cây đàn hương*, *Dầu cây hoắc hương*, *Cây phong lữ*, *Chiết xuất hoa hương thảo*, *Dầu thầu dầu*, *Tinh dầu cam chua*.

Dầu dưỡng da – Skin Conditioner: dầu ô liu, dầu hạt vừng, dầu dừa điều, tinh dầu hoa oải hương, dầu bạch đàn, vitamin E tự nhiên (8).

- b. Các sản phẩm cho nhóm đối chứng là xà bông làm sạch da, thuốc mỡ bôi trung tính và dầu tắm thảo dược.

#### Thời gian nghiên cứu

Thời gian nghiên cứu kéo dài 8 tuần.

#### Đánh giá

Việc đánh giá, sử dụng thang điểm PASI (Bảng II) (9), được tiến hành vào các thời điểm trước điều trị và sau các tuần thứ 2, 4, 6 và 8. Với mỗi bệnh nhân, ảnh chụp các tổn thương được chụp vào thời điểm bắt đầu điều trị, vào sau tuần thứ 4 và tuần thứ 8. Sự cải thiện của bệnh nhân được xác định bởi độ giảm tỉ lệ phần trăm điểm PASI. Các phân tích thống kê được tiến hành bởi phần mềm kiểm tra Mann-Whitnev-U Test và phần mềm SPSS bản dành cho Windows (10).

Các thử nghiệm độc tố cho da và độ an toàn của sản phẩm cũng được tiến hành ở 32 bệnh nhân, bao gồm cả trẻ em nhằm đánh giá độ quá mẫn cảm có thể gặp phải khi sử dụng các sản phẩm này.

## KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Nghiên cứu được tiến hành trên một nhóm 142 bệnh nhân (*nhóm bệnh*: 70 và nhóm đối chứng: 72) với độ tuổi trung bình là 44,6 tuổi (từ 18 đến 74 tuổi). 102 bệnh nhân đã hoàn tất lộ trình 8 tuần điều trị trong khi có 20 bệnh nhân bỏ dở (12 *nhóm bệnh* và 08 nhóm đối chứng). 12 bệnh nhân thuộc *nhóm bệnh* bị loại trừ bởi vì không tuân thủ điều trị và 10 bệnh nhân (*nhóm bệnh*: 6 và nhóm đối chứng: 4) phải ngưng điều trị vì các tác dụng phụ.

Trước khi điều trị, điểm PASI trung bình của *nhóm bệnh* là  $7,9 \pm 2,6$  SD, và của nhóm chứng là  $7,2 \pm 2,2$  SD.

Sau 8 tuần điều trị, điểm PASI trung bình của *nhóm bệnh* là  $1,4 \pm 1,2$  SD, tương đương với độ giảm điểm PASI là 86%.

Ở nhóm đối chứng, các giá trị lần lượt sau 8 tuần theo dõi là  $5,9 \pm 2,3$  SD, tương đương với độ giảm điểm PASI là 18%. Hình 1 minh họa cho các giá trị trung bình của điểm PASI ở mỗi thời điểm đánh giá khác nhau.

Sự khác biệt về độ giảm điểm PASI sau 8 tuần theo dõi giữa hai nhóm có ý nghĩa thống kê rất lớn ( $p < 0,001$ ). Hình 2-7 là các ảnh chụp các tổn thương (độ phân giải cao nhất) trước và sau 8 tuần điều trị với các sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®).

**Bảng II.** Thang điểm PASI

Điểm	0	1	2	3	4		
Độ đỏ da	0 = Không có gì	1 = Nhẹ	2 = Trung bình	3 = nặng	4 = rất nặng		
Độ xâm nhập	0 = Không có gì	1 = Nhẹ	2 = Trung bình	3 = nặng	4 = rất nặng		
Hiện tượng á sừng	0 = Không có gì	1 = Nhẹ	2 = Trung bình	3 = nặng	4 = rất nặng		
Điểm	0	1	2	3	4	5	6
% diện tích	0	>10	10<30	30<50	50<70	70<90	90<100

6 bệnh nhân thuộc nhóm bệnh và 4 bệnh nhân thuộc nhóm đối chứng xuất hiện tác dụng phụ là viêm nang lông. 4 bệnh nhân bị ngứa nhẹ sau khi dùng Gel làm sạch da, và 6 bệnh nhân bị dị ứng với thuốc mỡ bôi trong thử nghiệm độ an toàn và độc tính cho da. Các kết quả của các trường hợp thử nghiệm còn lại đều nằm trong giới hạn cho phép theo tiêu chuẩn của châu Âu.

## BÀN LUẬN

Nghiên cứu này đã cho thấy rằng các sản phẩm dùng ngoài da thảo dược được thử nghiệm đã cải thiện tình trạng vảy nến mảng mẫn tính giai đoạn ổn định một cách đáng kể. Một điểm mạnh của nghiên cứu này là có một thiết kế nghiên cứu rõ ràng, được coi là tiêu chuẩn vàng của các thử nghiệm lâm sàng. Việc so sánh bên trái và bên phải đã không được thực hiện nhằm tránh các sai sót có thể xảy ra như nhầm lẫn các bên hoặc chỉ sử dụng sản phẩm hiệu quả hơn cho cả hai bên. Ngoài bản hướng dẫn sử dụng sản phẩm, mỗi bệnh nhân còn được phát một tờ rơi có cấu trúc rất dễ hiểu. Các bệnh nhân cũng được lưu ý không cung cấp bất cứ thông tin nào về việc sử dụng sản phẩm cho người giám sát (người đánh giá). Thêm nữa, các bệnh nhân không được sử dụng sản phẩm vào các ngày đánh giá nhằm tránh việc người giám sát nhận ra sản phẩm của nhóm “bệnh” bởi mùi đặc trưng của các sản phẩm này. Người giám sát là một chuyên gia tư vấn về da liễu và rất có kinh nghiệm trong việc cho điểm đánh giá trên lâm sàng. Như đã biết, thang điểm PASI là thang điểm đánh giá được chấp thuận trên toàn thế giới, ở trong tay một nhà lâm sàng có kinh nghiệm thì sẽ là một phương tiện đánh giá đáng tin cậy.

Thêm vào đó, các bức ảnh cũng được chụp lấy nét theo tiêu chuẩn. Tuy nhiên, các bức ảnh lại thiếu chiều không gian thứ ba - minh họa cho sự xâm nhập của một mảng vảy nến và về cơ bản đã đóng góp cho kho hình ảnh lâm sàng tổn thương.

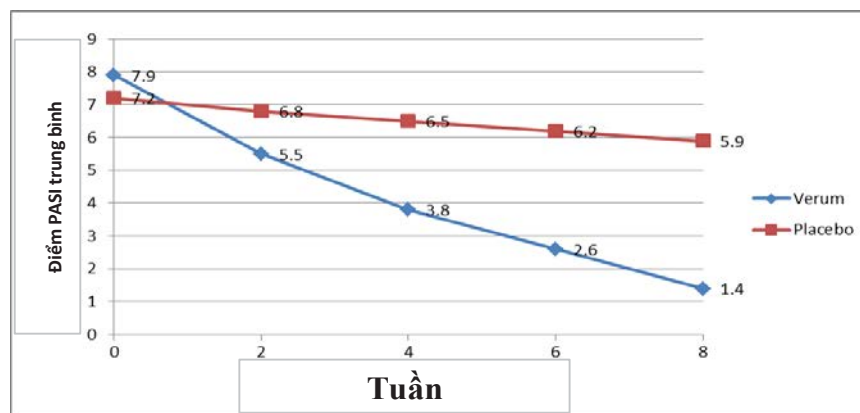
Một điều dễ nhận thấy trong quá trình nghiên cứu đó là các sản phẩm cho nhóm “bệnh” vượt trội hơn so với các chế phẩm “giả dược”. Tất cả các bệnh nhân dùng “giả dược” phù hợp đã cho thấy sự cải thiện một chút về tình trạng bệnh, tương tự như khi chỉ dùng các sản phẩm chăm sóc dưỡng ẩm da.

Yêu cầu thứ ba là về tính an toàn và độc tính cho da (6, 7). Trước khi tham gia vào nghiên cứu, một thử nghiệm về khả năng dung nạp và độc tính cho da (9) đã được thực hiện trên một nhóm 32 tình nguyện viên khỏe mạnh và cho kết quả tốt. Trong số những đối tượng nghiên cứu được hỏi, có 4 người bị viêm da kích ứng nhẹ và 6 người bị viêm nang lông.

Chúng tôi đã nhận thấy rằng khả năng dung nạp tuyệt vời (trong ngắn hạn) của các sản phẩm dùng ngoài da Dr Michaels® (Soratinex®) không cần thiết phải loại trừ các tác dụng phụ kéo dài. Tuy nhiên, các tác dụng phụ nghiêm trọng hơn dường như là do độc tính của các thành phần cấu thành (11, 12, 13). Để đánh giá được tất cả các khả năng dị ứng, các sản phẩm phải trải qua quá trình thử nghiệm thực tế. Những tương tác có thể có với các loại thuốc thảo dược không được thực hiện trong thử nghiệm này.

## KẾT LUẬN

Các sản phẩm thử nghiệm đã hoàn tất các yêu cầu khắt khe được thông qua bởi Nghị viện Châu Âu trong bản tiêu chuẩn dành cho các sản phẩm thuốc thảo dược truyền thống (14).



Hình 1. Các giá trị trung bình của thang điểm PASI.



**Hình 2.** Tuần 0: Trước khi điều trị với các sản phẩm Dr Michaels®.



**Hình 3.** Tuần 8: Sau khi điều trị với các sản phẩm Dr Michaels®.



**Hình 4.** Tuần 0: Trước khi điều trị với các sản phẩm Dr Michaels®.



**Hình 5.** Tuần 8: Sau khi điều trị với các sản phẩm Dr Michaels®.



**Hình 6.** Tuần 0: Trước khi điều trị với các sản phẩm Dr Michaels®.



**Hình 7.** Tuần 8: Sau khi điều trị với các sản phẩm của Dr Michaels®.

Miễn là các sản phẩm có chứa hỗn hợp các chiết xuất từ các loại cây khác nhau, một phạm vi thay đổi nên được xác định rõ. Tuy nhiên, bước tiếp theo là cố gắng xác định các quy tắc về dược học hiện hành.

Nghiên cứu của chúng tôi chứng minh rằng các phương pháp điều trị thay thế từ thảo dược có thể đóng góp một vai trò trong điều trị các bệnh da liễu, miễn là các phương pháp này đều được tiến hành thử nghiệm trên lâm sàng và đạt đủ các yêu cầu cơ bản như là độ an toàn và bảo đảm chất lượng của sản phẩm. Các sản phẩm thảo dược Dr Michaels® (Soratinex®) có thể sử dụng hiệu quả trong việc điều trị bệnh vẩy nến thể mảng bám mạn tính giai đoạn ổn định.

### LỜI CẢM ƠN

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn Công ty Tirsell Pty Ltd (Melbourne, Australia) và Công ty TNHH Frankl Pharma Global (2 Parklands Place, Guilford, Surrey, Anh) vì đã cung cấp các sản phẩm thử nghiệm cho nghiên cứu này. Chúng tôi cũng xin gửi lời cảm ơn tới H. Maier và cộng sự - Vienna, vì các nghiên cứu có giá trị trước đó được công bố dưới dạng Poster trong JEADV.

### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Uva L, Miguel D, Pinheiro C, et al. Mechanisms of action of topical corticosteroids in psoriasis. *Int J Endocrinol* 2012; 2012:561018.
2. Sukarowska BG1, Lipozencić J, Vrzogić P. [Topical corticosteroids and corticosteroid sparing therapy in psoriasis management]. *Acta Med Croatica* 2007; 61(4):375-81.
3. Straus SE. Perspective: Herbal medicines - what's in the bottle? *N Engl J Med* 2002; 347: 1997-8.
4. Ben Arye E, Ziv M, Frenkel M, Lavi I, Rosenman D. Complementary medicine and psoriasis: Linking the patient's outlook with evidence-based medicine. *Dermatology* 2003; 207:302-7.
5. Federspiel K, Herbst V. Die andere Medizin. Nutzen und Risikensanfter Heilmethoden. Stiftung Warentest-Berlin, Verein für Konsumenteninformation-Wien, eds. Stuttgart, Germany: Zenit-Presservertrieb, 1996.
6. De Smet PAGM. Drug therapy: Herbal remedies. *N Engl J Med* 2002; 347:2046-56.
7. Marcus DM, Grollman AP. Botanic medicines - the need for new regulations. *N Engl J Med* 2002; 347:2073-7.
8. Kosmetika – Inhaltsstoffe – Funktionen. Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW)-Frankfurt a Main, Fachverband der chemischen Industrie Österreichs (FCIO) Berufsgruppe Körperpflegemittel-Wien, eds. Garching, Germany: Heichlinger Druckerei GmbH, 1998.
9. 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.
10. Mann HB, Whitney DR. On a test of whether one of two random variables is statistically larger than the other. *Annals of Mathematical Statistics* 18(1):50-60.
11. Mayrhofer A, Wieser M, Wollein G. Entwicklung eines Screening-Systems für die Untersuchung corticoidverdächtiger Proben mittels HPLC-UV und HPLC-PB-MS. *Sci Pharm* 1996; 64:225-44.
12. Frosch PJ, Kligman AM. The soap chamber test: a new method for assessing the irritancy of soaps. *J Am Acad Dermatol* 1979; 1(1):35-41.
13. Izzo AA, Hoon-Kim S, Radhakrishnan R, Williamson EM. A critical approach to evaluating clinical efficacy, adverse events and drug interactions of herbal remedies. *Phytother Res* 2016; 30(5):691-700.
14. Proposal for a directive of the European parliament and the council amending the directive 2001/83/EC as regards traditional herbal medicinal products. *Official Journal of the European Communities* 2002; 263-7.