



Клиническая эффективность и безопасность барьерного средства для защиты кожи НЕОТАНИН® при воспалительных дерматозах: проспективное одноцентровое исследование

Л.С. Круглова, д.м.н., проф., Н.В. Грязева, д.м.н., проф.

Адрес для переписки: Наталья Владимировна Грязева, natalia@griazeva.ru

Для цитирования: Круглова Л.С., Грязева Н.В. Клиническая эффективность и безопасность барьерного средства для защиты кожи НЕОТАНИН® при воспалительных дерматозах: проспективное одноцентровое исследование. Эффективная фармакотерапия. 2026; 22 (20): 80–84.

DOI 10.33978/2307-3586-2026-22-20-80-84

Воспалительные дерматозы (контактный дерматит, экзема, атопический дерматит) сопровождаются нарушением барьерной функции кожи, зудом и снижением качества жизни. Создание эффективных и безопасных барьерных средств остается актуальной задачей.

Цель – оценка эффективности и безопасности медицинского изделия «Средство барьерное для защиты кожи НЕОТАНИН®» (NEOTANIN®) в трех формах выпуска (крем, спрей, лосьон) у пациентов с воспалительными дерматозами.

Материал и методы. В открытое одноцентровое проспективное несравнительное исследование (самоконтроль) было включено 60 пациентов (81,7% женского и 18,3% мужского пола, в возрасте от 1 месяца до 94 лет) с контактными дерматитом (66,7%), экземой (13,3%) и атопическим дерматитом (20%). Длительность терапии составила 14 дней. Оценивали индексы Scoring of Atopic Dermatitis (SCORAD), Eczema Area and Severity Index (EASI), Visual Analogue Scale (VAS) (зуд), Dermatology Life Quality Index (DLQI), сроки наступления улучшения, безопасность.

Результаты. Среднее снижение SCORAD составило 81,8%, EASI – 86,4%, зуда по VAS – 93,8%, DLQI – 90,5%. Улучшение наступало в среднем на 3–7-й день (медиана – три дня). Нежелательных явлений и побочных эффектов не зафиксировано ни у одного пациента. Все три формы выпуска изделия показали высокую эффективность в соответствующих клинических ситуациях (крем – при подостром/хроническом воспалении, спрей и лосьон – при остром воспалении с мокнутием).

Заключение. Медицинское изделие НЕОТАНИН® продемонстрировало высокую эффективность, быстрый старт действия и отличный профиль безопасности, что позволяет рекомендовать его для широкого клинического применения у пациентов всех возрастных групп (с первого месяца жизни).

Ключевые слова: барьерное средство, НЕОТАНИН, контактный дерматит, экзема, атопический дерматит, зуд, SCORAD, EASI, DLQI, клиническое исследование



Введение

Воспалительные заболевания кожи, такие как контактный дерматит, экзема и атопический дерматит, характеризуются нарушением эпидермального барьера, воспалением, зудом и экссудацией [1, 2]. Эти состояния существенно снижают качество жизни пациентов, требуют длительной терапии и нередко ассоциированы с развитием вторичной инфекции [3]. Традиционная терапия включает топические глюкокортикостероиды, антигистаминные препараты и эмоленты [4]. Однако длительное применение стероидов ограничено из-за риска атрофии кожи, телеангиэктазий и системных эффектов [5]. В связи с этим возрастает интерес к негормональным барьерным средствам, которые создают физический защитный слой, уменьшают потерю влаги, предотвращают проникновение раздражителей и способствуют заживлению, снимают зуд [6].

Несмотря на широкое разнообразие барьерных средств, далеко не все из них обладают оптимальным сочетанием эффективности и безопасности. Разработка новых средств, особенно для уязвимых групп (дети, пожилые, пациенты с коморбидной патологией), остается актуальной и востребованной задачей.

Цель – оценка клинической эффективности и безопасности медицинского изделия «Средство барьерное для защиты кожи НЕОТАНИН® (NEOTANIN®)» в трех формах выпуска (крем, спрей, лосьон) у пациентов с воспалительными дерматозами (атопическим дерматитом, экземой, контактным дерматитом).

Материал и методы

Проведено открытое одноцентровое проспективное несравнительное исследование (с самоконтролем) в период с 05.08.2024 г. по 01.10.2025 г. на базе Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова Минздрава России. Дизайн утвержден локальным этическим комитетом (закключение № 25-3/6327 от 22.07.2024 г.). Исследование выполнено в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14155-2022 и Хельсинкской декларации.

Критерии включения: пациенты обоего пола в возрасте от одного месяца; диагноз «контактный дерматит, экзема или атопический дерматит в стадии обострения (легкая и среднетяжелая степень)»; наличие информированного добровольного согласия (от родителей для детей).

Критерии исключения: индивидуальная непереносимость компонентов изделия; тяжелые соматические заболевания в стадии декомпенсации (нестабильная стенокардия, декомпенсированный сахарный диабет и др.); участие в другом клиническом исследовании в течение последних 30 дней.

Использовали «Средство барьерное для защиты кожи НЕОТАНИН® (NEOTANIN®)» по ТУ 21.20.23-013-06997856-2022 в трех вариантах: крем 50 мл, спрей 100 мл, лосьон 100 мл, ключевыми активными компонентами которого являются синтетический танин (фенолсульфонат натрия), полидоканол, а в лосьоне

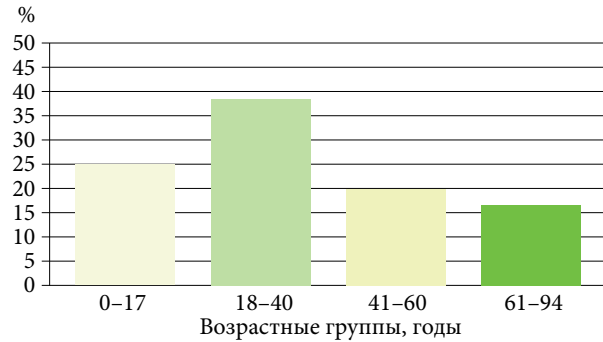


Рис. 1. Распределение пациентов по возрасту

дополнительно – оксид цинка. Механизм действия заключается в образовании защитной пленки благодаря связыванию синтетического танина с белками экссудата и поверхностными слоями эпидермиса. Кроме того, средство НЕОТАНИН® обладает подсушивающим и противозудным эффектами.

Всего в исследование вошли 60 пациентов (81,7% женского и 18,3% мужского пола), которые были распределены на три группы по 20 человек каждая, в зависимости от используемого средства НЕОТАНИН® (крем, спрей или лосьон). Крем использовали при подостром/хроническом воспалении или в стадии ремиссии; спрей – при остром воспалении с мокнутием на обширных участках; лосьон – при остром воспалении с мокнутием. Средний возраст участников составил 39,08 года, возрастной диапазон – от одного месяца до 94 лет. Наиболее представленной возрастной группой (38,33%) были молодые взрослые (18–40 лет) (рис. 1).

В ходе исследования установлено, что контактный дерматит являлся наиболее частым диагнозом (в подавляющем большинстве всех случаев – 66,7%, особенно у женщин среднего возраста), что может быть связано с профессиональными или бытовыми факторами, приводящими к раздражению кожи; экзема (13,3%) чаще встречалась у пожилых людей, вероятно, в связи с хроническими кожными заболеваниями и возрастными изменениями кожи; атопический дерматит (20%) был наиболее распространен среди детей, что соответствует общим эпидемиологическим данным для этого заболевания (рис. 2).

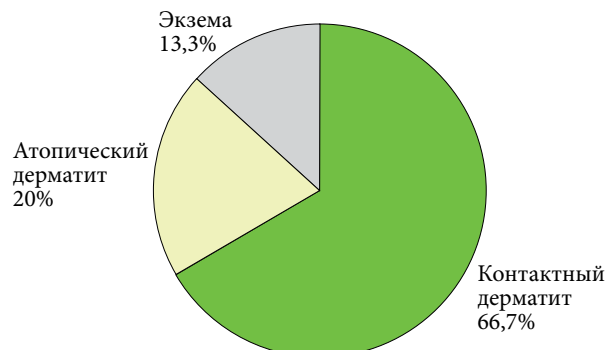


Рис. 2. Распределение по клиническим диагнозам



Таблица 1. Демографическая и клиническая характеристика пациентов, n = 60

Параметр	Значение
Средний возраст, лет (min–max)	39,1 (0,08–94)
Женщины, n (%)	49 (81,7%)
Мужчины, n (%)	11 (18,3%)
Контактный дерматит, n (%)	43 (66,7%)
Экзема, n (%)	8 (13,3%)
Атопический дерматит, n (%)	9 (20,0%)
Дети до 6 лет (включая детей в возрасте один месяц), n	8

Наиболее частая жалоба у пациентов была на зуд, который встречается у всех возрастных групп: у младенцев и маленьких детей чаще диагностировали воспалительные заболевания кожи (атопический дерматит); у взрослых пациентов преобладали комбинированные жалобы – зуд + высыпания + сухость; у пожилых пациентов жалобы были менее разнообразны, но преимущественно тоже связаны с зудом. Оценку эффективности средств проводили с использованием различных индексов и шкал, используемых для оценки тяжести атопического дерматита и экземы, таких как Scoring of Atopic Dermatitis (SCORAD) [7],

Таблица 2. Процентное изменение индекса SCORAD у пациентов

ID пациента	SCORAD до лечения	SCORAD после лечения	Улучшение, %
ХМА	40	12,5	68,75
ААМ	65,3	14,1	78,41
КЕВ	13,6	4,5	66,91
ПИА	20,9	5	76,08
БЕМ	42,3	9	78,72
ГДА	25	3	88
ААВ	27	2	92,59
КВП	21	2	90,48
КМП	25	1	96

Еczema Area and Severity Index (EASI) [8]. Интенсивность зуда оценивали по визуальной аналоговой шкале Visual Analogue Scale (VAS) от 0 до 10 баллов [9]. Для изучения влияния на качество жизни применяли дерматологический индекс качества жизни (Dermatology Life Quality Index (DLQI) для взрослых и Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI) для детей) [10]. Кроме того, учитывали такие параметры, как время до наступления клинического улучшения (дни) и частота нежелательных явлений (НЯ). Оценку проводили в день включения в исследование (визит 1), на 3, 7 и 14-й дни.

Расчет объема выборки выполнен по формуле для исследования «не хуже» (non-inferiority) с самоконтролем: $\alpha = 0,05$ (односторонний), мощность 95%, $\sigma = 1$, $d = 1$. Минимальный размер выборки – 44 пациента, с учетом возможного выбывания включено 60. Данные обработаны с использованием описательной статистики (среднее, медиана, процентное изменение). Анализ проведен в программе MS Excel с надстройкой Real Statistics.

Результаты

Исследование завершили 60 пациентов (выбывших не было). Демографические и клинические данные представлены в табл. 1.

Сопутствующие заболевания (сахарный диабет 2-го типа, бронхиальная астма, гипертоническая болезнь и др.) имели 11,7% пациентов, что отражает реальную клиническую практику.

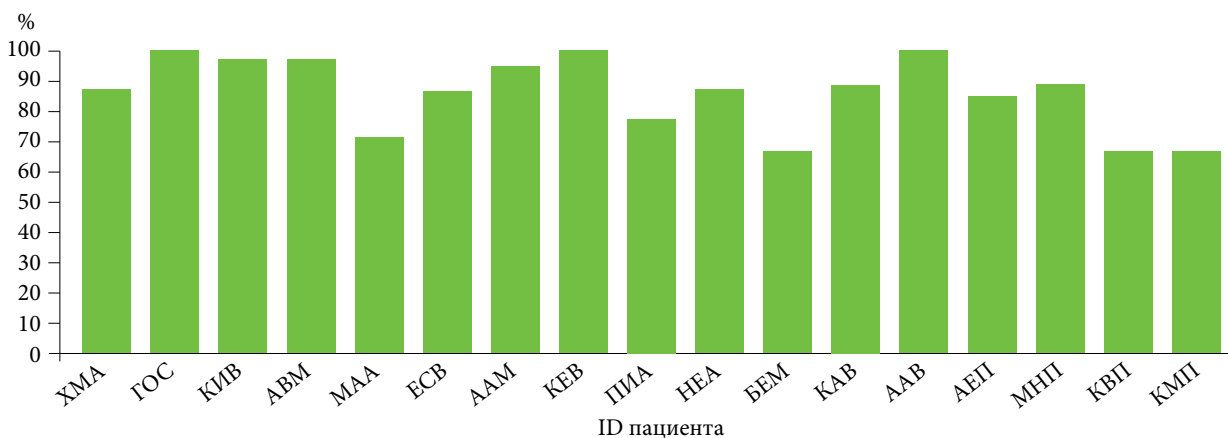


Рис. 3. Процентное изменение индекса EASI, n = 60



У всех пациентов с атопическим дерматитом и экземой ($n = 17$) наблюдалось значительное снижение SCORAD (табл. 2).

Среднее абсолютное снижение SCORAD составило 27,7 балла (95%-ный доверительный интервал (ДИ) 24,1–31,3), среднее процентное улучшение – 81,8% (95% ДИ 77,2–86,4), что свидетельствует о высокой эффективности лечения. У всех пациентов отмечен переход из категории «среднетяжелое / тяжелое течение» в «легкое / чистая кожа».

Индекс EASI (Eczema Area and Severity Index) используется для оценки тяжести экземы и атопического дерматита. Он учитывает площадь поражения и интенсивность симптомов. Для анализа улучшения состояния кожи были проведены расчеты абсолютных и процентных изменений индекса EASI, а также оценка изменения степени тяжести. У 17 пациентов с атопическим дерматитом и экземой по оценке EASI среднее абсолютное снижение составило 7,7 балла, среднее процентное улучшение – 86,4% (рис. 3). Полное исчезновение высыпаний (EASI = 0) достигнуто у 5 (29,4%) пациентов.

Индекс VAS используется для оценки интенсивности зуда. Значения варьируют от 0 (отсутствие зуда) до 10 (максимально сильный зуд). Для анализа улучшений были проведены расчеты абсолютных и процентных изменений индекса VAS, а также оценена общая динамика. Зуд был исходно у всех 60 пациентов (в среднем – 7,2 балла). К 14-му дню у 58 (96,7%) пациентов зуд полностью исчез (VAS = 0), у двух пациентов снизился до 1 балла. Среднее абсолютное снижение VAS – 6,3 балла, среднее процентное улучшение – 93,8%.

Индекс DLQI используется для оценки влияния кожных заболеваний на качество жизни пациента, значения варьируют от 0 (нет влияния) до 30 (максимальное влияние). Для анализа эффективности лечения был проведен расчет абсолютных и процентных изменений DLQI, а также оценена общая динамика. Средний исходный DLQI составил 9,8 балла и соответствовал «умеренному влиянию» на качество жизни. После лечения DLQI снизился в среднем до 0,9 балла (улучшение на 90,5%). У 49 (81,7%) пациентов DLQI стал равен 0. Среднее абсолютное снижение DLQI составило 6,18 балла.

Для оценки эффективности лечения был проанализирован день, на который наступило улучшение состояния пациентов. Улучшение (снижение интенсивности зуда ≥ 2 баллов и/или уменьшение площади высыпаний $\geq 25\%$) в среднем наступало на 3–7-й день (медиана – три дня). На 3-й день улучшение зафиксировано у 30 (50%) пациентов, к 5-му дню – у 48 (80%) пациентов.

НЕОТАНИН® крем ($n = 20$) оказался эффективен при подостром и хроническом воспалении, он хорошо впитывался, не оставляя жирной пленки; спрей НЕОТАНИН® ($n = 20$) был удобен в использовании при мокнутии и обширных поражениях, быстро подсыхал, не требовал растирания; НЕОТАНИН® лосьон ($n = 20$) также был эффективен при мокнутии, однако он содержит оксид цинка, что усиливало подсуши-

вающий эффект. Таким образом, все три формы показали сопоставимую эффективность в своих целевых группах (различия статистически не оценивали ввиду разного дизайна применения).

Нежелательных явлений не было зарегистрировано ни у одного пациента. В том числе отсутствовали местные реакции (жжение, эритема, зуд в месте нанесения), аллергические реакции, системные эффекты. Это подтверждает высокий профиль безопасности средства у пациентов с первого месяца жизни до 94 лет, включая лиц с сопутствующей патологией.

Обсуждение

Проведена комплексная оценка эффективности и безопасности барьерного средства на основе синтетического танина и полидоканола (НЕОТАНИН®) у широкой возрастной группы пациентов с воспалительными дерматозами. Прямых аналогов с комбинацией синтетический танин + полидоканол + оксид цинка не существует, что подтверждает уникальность средства НЕОТАНИН®. Достигнутое снижение SCORAD на 81,8% сопоставимо с эффективностью топических глюкокортикостероидов при атопическом дерматите легкой и средней степени тяжести, однако без риска стероидных побочных эффектов [11]. Выраженное противозудное действие (снижение VAS на 93,8%) и быстрое наступление эффекта (медиана – три дня) являются важными преимуществами, так как зуд – наиболее значимый симптом для пациентов [12]. Полное отсутствие нежелательных явлений, в том числе у младенцев и пожилых, позволяет рекомендовать НЕОТАНИН® для длительного применения и использования в различных группах. Это особенно важно в эру роста резистентности к стероидам и стероидофобии среди пациентов [13]. Открытый дизайн и отсутствие контрольной группы являлись ограничениями исследования, однако в условиях отсутствия зарегистрированного аналога с идентичным составом и по этическим соображениям (нельзя лишать пациентов эффективной терапии) выбранный дизайн с самоконтролем оправдан. Использование объективных индексов (SCORAD, EASI) и количественной оценки зуда минимизирует субъективизм.

Заключение

Таким образом, медицинское изделие «Средство барьерное для защиты кожи НЕОТАНИН® (NEOTANIN®)» в формах выпуска крем, спрей и лосьон продемонстрировало высокую клиническую эффективность и отличный профиль безопасности при лечении кожных проявлений контактного дерматита, экземы и атопического дерматита у пациентов с первого месяца жизни до 94 лет. Быстрое (в среднем 3,7 дня) устранение зуда и высыпаний, значительное улучшение качества жизни позволяют рекомендовать НЕОТАНИН® для широкого применения в дерматологической практике в качестве негормонального барьерного средства как в монотерапии, так и в составе комплексного лечения. ●



Литература

1. Weidinger S., Novak N. Atopic dermatitis. *Lancet*. 2016; 387 (10023): 1109–1122.
2. Johansen J.D., Aalto-Korte K., Agner T., et al. European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing – recommendations on best practice. *Contact Dermatitis*. 2015; 73 (4): 195–221.
3. Silverberg J.I. Comorbidities and the impact of atopic dermatitis. *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 2019; 123 (2): 144–151.
4. Eichenfield L.F., Tom W.L., Berger T.G., et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 2. *J. Am. Acad. Dermatol.* 2014; 71 (1): 116–132.
5. Wollenberg A., Barbarot S., Bieber T., et al. Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children: part I. *J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol.* 2018; 32 (5): 657–682.
6. Elias P.M., Wakefield J.S. Mechanisms of abnormal lamellar body secretion and the dysfunctional skin barrier in patients with atopic dermatitis. *J. Allergy Clin. Immunol.* 2014; 134 (4): 781–791.
7. Kunz B., Oranje A.P., Labrèze L., et al. Clinical validation and guidelines for the SCORAD index: consensus report of the European Task Force on Atopic Dermatitis. *Dermatology*. 1997; 195 (1): 10–19.
8. Hanifin J.M., Thurston M., Omoto M., et al. The eczema area and severity index (EASI): assessment of reliability in atopic dermatitis. *Exp. Dermatol.* 2001; 10 (1): 11–18.
9. Reich A., Heisig M., Phan N.Q., et al. Visual analogue scale: evaluation of the instrument for the assessment of pruritus. *Acta Derm. Venereol.* 2012; 92 (5): 497–501.
10. Finlay A.Y., Khan G.K. Dermatology Life Quality Index (DLQI) – a simple practical measure for routine clinical use. *Clin. Exp. Dermatol.* 1994; 19 (3): 210–216.
11. Schmitt J., von Kobyletzki L., Svensson A., Apfelbacher C. Efficacy and tolerability of proactive treatment with topical corticosteroids and calcineurin inhibitors for atopic eczema: systematic review and meta-analysis. *Br. J. Dermatol.* 2011; 164 (2): 415–428.
12. Yosipovitch G., Bernhard J.D. Clinical practice. Chronic pruritus. *N. Engl. J. Med.* 2013; 368 (17): 1625–1634.
13. Aubert-Wastiaux H., Moret L., Le Rhun A., et al. Topical corticosteroid phobia in atopic dermatitis: a study of its nature, origins and frequency. *Br. J. Dermatol.* 2011; 165 (4): 808–814.

Clinical Efficacy and Safety of NEOTANIN® Barrier Skin Protection Agent in Inflammatory Dermatoses: a Prospective Single-Center Study

L.S. Kruglova, PhD, Prof., N.V. Gryazeva, PhD, Prof.

Central State Medical Academy of Department of Presidential Affairs, Moscow

Contact person: Natalia V. Gryazeva, natalia@griazeva.ru

Inflammatory dermatoses (contact dermatitis, eczema, atopic dermatitis) are accompanied by impaired skin barrier function, itching, and decreased quality of life. The creation of effective and safe barrier facilities remains an urgent task. Goal. Evaluation of the effectiveness and safety of the medical product "NEOTANIN® Skin barrier agent" (NEOTANIN®) in three forms (cream, spray, lotion) in patients with inflammatory dermatoses.

Material and methods. *An open single-center prospective non-comparative study (self-monitoring). 60 patients were included (81.7% of women, 18.3% of men; age from 1 month to 94 years) with contact dermatitis (66.7%), eczema (13.3%) and atopic dermatitis (15%). The duration of therapy is 14 days. The SCORAD, EASI, VAS (itch), DLQI indices, the timing of improvement, and safety were evaluated.*
Results. *The average decrease in SCORAD was 81.8%, EASI – 86.4%, VAS pruritus – 93.8%, DLQI – 90.5%. The improvement occurred on average on day 3.7 (median 3 days). No adverse events or side effects were recorded in any patient. All three forms of the product have shown high efficacy in relevant clinical situations (cream for subacute/chronic inflammation, spray and lotion for acute inflammation with wetness).*

Conclusion. *The NEOTANIN® medical device has demonstrated high efficacy, fast start of action and excellent safety profile, which allows it to be recommended for wide clinical use in patients of all age groups (from 1 month).*

Keywords: *barrier agent, NEOTANIN, contact dermatitis, eczema, atopic dermatitis, pruritus, SCORAD, EASI, DLQI, clinical trial*

Неотанин®

НЕГОРМОНАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗУДА* ПРИ ХРОНИЧЕСКИХ ДЕРМАТОЗАХ

Атопический
дерматит

Аллергический
дерматит

Пеленочный
дерматит

Экзема

Контактный
дерматит



СПРЕЙ, 100 мл
Синтетический танин
Полидоканол



КРЕМ, 50 мл
Синтетический танин
Полидоканол



ЛОСЬОН, 100 мл
Синтетический танин
Полидоканол
Оксид цинка

Реклама

СРЕДСТВА БАРЬЕРНЫЕ ДЛЯ ЗАЩИТЫ КОЖИ

