

також гістоструктуру внутрішніх органів щурів проводили через 28 діб та 3 місяці після початку введення.

Результати та обговорення: Підсумовуючи одержані результати щодо вивчення токсичності КГФА на щурах при тривалому введенні можна зробити висновок, що дана фітосубстанція в цілому не справляє токсичного впливу на загальнотрофічні процеси, функції печінки та нирок. Всі досліджувані показники не виходили за межі значень групи контролю.

КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ ДЕКСІБУПРОФЕНУ (ЗОТЕК®) У ТЕРАПІЇ ГОЛОВНОГО БОЛЮ

Цубанова. Н.А., Чернявські Е.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Головний біль - один з найбільш частих симптомів різних захворювань. За оцінками, на глобальному рівні поширеність серед дорослих людей головного болю (з клінічними проявами, щонайменше, один раз протягом останнього року) становить близько 50%. Від половини до трьох чвертей людей в віці 18-65 років у світі мали головний біль протягом останнього року, і більше 30% з цих людей повідомляли про мігрені. 1,7 - 4% дорослого населення світу страждає від головного болю, що триває 15 або більше днів на місяць. Незважаючи на відмінності по регіонах, головні болі є всесвітньою проблемою, яка уражує людей незалежно від віку, раси, рівня доходів і географічного району.

У класифікаторі МКБ 10, наведено 258 видів головного болю. У міжнародних протоколах лікування багатьох видів головного болю рекомендовано застосування НПЗЗ, в першу чергу ібупрофену, як лікарського засобу першої лінії терапії.

На ресурсі Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/> дата останнього звернення 26.02.2020 р.), постійно оновлюється Державний реєстр лікарських засобів, в якому зареєстровано 78 лікарських препаратів, що містять ібупрофен, серед яких лише один представлений у вигляді дексібупрофену, препарат у дозах 200, 300 та 400 мг під торгівельною назвою «Зотек®», виробництва Organosyn.

Фармакологічно активним з рацематичної суміші «звичайних» ібупрофенів є лише S (+) - енантіомер – дексібупрофен, який має здатність пригнічувати ЦОГ в клінічно значущих концентраціях. Лівообертаючий енантіомер ібупрофену стає фармакологічно активним лише після перетворення в дексібупрофен, при цьому він індукує значно більшу кількість негативних реакцій, через то, що саме ліво обертаюча молекула втягується до шляху метаболізму ліпідів і тригліцеридів поряд з ендогенними жирними кислотами та призводить до появи токсичних гібридних тригліцеридів та розвитку гепатотоксичності. Дексібупрофен

розглядається як більш «чистий» ізомер, адже він не приймає участі в цих метаболічних реакціях.

Що, стосується фармакодинаміки, половина дози дексібупрофену за фармакологічним впливом еквівалентна повній дозі ібупрофену (Gabard 1995). При артриті щоденні дози 800 мг дексібупрофену викликали стільки ж знеболення, скільки 200 мг целекоксибу (Hawel 2003), доведено, що 1200 мг дексібупрофену чинить такий самий клінічний ефект, як до 2400 мг ібупрофену (Singer 2000). Аналіз бази *Cochrane Collaboration* зазначає значну клінічну ефективність дексібупрофену при ревматоїдному артриті, анкілозуючому спондиліті, остеоартриті стегна, остеоартриті колінного суглоба, поперековому позвоночному синдромі, деформації гомілковостопного суглоба і дисменореї та головному болю різного генезу.

В доступних міжнародних базах наукових публікацій є клінічні дослідження дексібупрофену, торгової марки «Зотек®» виробництва Organosyn, що можна вважати значною перевагою між іншими, зареєстрованими в Україні, генеричними нестероїдними протизапальними препаратами, які зареєстровані за бібліографічною довідкою (Довідник біоеквівалентності лікарських засобів. Україна, 2016) та не мають жодного клінічного дослідження.

Клінічне дослідження щодо впливу препарату Зотек на показники больового синдрому у хворих з головним болем проведено на базі Дніпровської медичної академії авторами Дзяк Л.А. та Сук В.М. Головні болі були представлені як первинними формами (мігрень, головний біль фізичного напруження), так і вторинними (посттравматична, обумовлена поразкою шийного відділу хребця дегенеративно-дистрофічних процесом).

За результатами клінічного дослідження встановлено, що Зотек має високу фармакологічну ефективність при терапії головного болю у пацієнтів з мігренню, головним болем напруги, головним болем, пов'язаним із травмою голови та цервікогеного головного болю - тобто препарат ефективний для лікування основних видів первинного і вторинного головного болю.

У процесі дослідження не зареєстровано негативних змін суб'єктивних даних при фізикальному огляді і за даними неврологічного статусу. Дані лабораторних методів обстеження (загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, біохімічний аналіз крові), що проводили наприкінці дослідження, не виходили за межі допустимих фізіологічних показників.

За період дослідження у пацієнтів, що приймали досліджуваний препарат, не було виявлено побічних реакцій та / або негативних явищ. Загальна оцінка за шкалою переносимості - добра.

Таким чином, можна зробити наступні висновки. У фармакотерапії головного болю різних видів, рекомендованим є застосування не стероїдних протизапальних препаратів, в першу чергу ібупрофену, як засобів першої лінії лікування. Серед представлених на фармацевтичному ринку України ібупрофенів, оптимальним вибором є призначення дексібупрофену «Зотек®»,

який має значні переваги у фармакокінетиці та фармакодинаміці, на відміну від рацематичної суміші «звичайних» ібупрофенів.

Клінічні дослідження підтверджують ефективність та добру переносимість препарату Зотек у пацієнтів із первинним та вторинним головним болем.