

ЩОДО АКТУАЛЬНОСТІ РОЗШИРЕННЯ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АНКСИОЛІТИЧНОЇ ДІЇ

Трутаєв С.І., Сайко І.В., Брага В.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
tfp@nuph.edu.ua

РЕЗЮМЕ. Стаття присвячена огляду наукових публікацій з сучасних даних ефективності та безпечності застосування препаратів на основі субстанції «Мєбікар» в останні 10 років, що дало змогу підтвердити його призначення у сучасній медичній практиці. Разом з цим, аналіз фармацевтичного ринку України показав обмеженість асортименту, що дало поштовх до теоретичного обґрунтування доцільності розширення його виробництва шляхом збільшення вітчизняних виробників.

Ключові слова: стрес, субстанція мєбікар, клінічні дослідження, психостимулюючі та ноотропні лікарські засоби.

Вступ. Швидкий темп сучасного життя вимагає постійної напруги від оточуючого світу, обмірковування та ухвалення великої кількості поточних рішень, викликах зробити якнайбільше справ, що в подальшому чинить негативний вплив на стан організму людини, проявляється у вигляді перших ознак стресу та перетворюється на захворювання різних органів та систем. Стрес розглядають, як «корисний» та «некорисний». В першому випадку використовують поняття «еустрес», в наслідок впливу, якого підвищується функціональний резерв організму та відбувається його адаптація. В другому «дистрес» – тобто, негативний вплив, який виникає від постійної дії несприятливих факторів, в наслідок чого організм не може адаптуватися. Дехто цього не помічає, дехто не звертає на це уваги, дехто постійно терпить, дехто намагається боротися з цим використовуючи профілактичні заходи або медикаменти [1].

Одним із препаратів для усунення симптомів стресу є лікарські засоби на основі діючої речовини мєбікар, які рекомендовані для застосування при усуненні

неврозів та неврозоподібних станів, соматовегетативних проявів предменструального синдрому та менопаузи, кардіалгії різного генезу (крім ішемічної хвороби серця), в якості додаткового засобу під час лікування нейролептиками або транквілізаторами (для корекції їх побічних ефектів), як церебропротектор та адаптоген, лікування нікотинової залежності [2].

Мета статті полягає у обґрунтуванні доцільності розширення виробництва лікарських засобів на основі АФІ транквілар.

Методи та матеріали дослідження. Методи дослідження базуються на огляді наукових джерел за літературною базою даних PubMed [3] за останні 10 років та аналізі фармацевтичного ринку України групи препаратів N06B X21 (за АТХ-класифікацією) Темгіколурил [4].

Результати досліджень. Використання препарату розпочато ще в минулому столітті після дозволу на медичне використання наприкінці 80-х років. З тих пір постійно зустрічаємо згадки про вивчення його терапевтичних можливостей. Ранніми дослідженнями його віднесено до психотропних засобів, які займають середнє положення між транквілізаторами та нейролептиками, малотоксичний, відмічена нормалізація показників розумової працездатності, уваги та пам'яті, має ноотропну дію, яка якісно відрізняється від пірацетаму, знижує вираженість побічних ефектів нейролептиків, не знижуючи їхньої антипсихотичної дії [5].

Останні наукові публікації показують, що інтерес до застосування в медичній практиці залишається на належному рівні завдяки існуючим фармакологічним ефектам, розширенню можливостей застосування, мінімальної токсичності та побічної дії, що представлено у подальшому матеріалі. Так, Мебікар продемонстрував добру переносимість і мінімальні побічні ефекти, у дослідженні із залученням 54 пацієнтів з діагнозом вегетативна дисфункція та тривожні розлади. За висновками дослідників запропоновано рекомендувати його, як протитривожний засіб першого ряду в широкій клінічній практиці [6].

Вивчення можливостей діадного підходу, щодо лікуванні тривожності підлітків із синдромом дефіциту уваги, гіперактивності разом з їх матерями проводили упродовж 45 діб із залученням 34 пар (підліток і мама), що показало ефективність при терапії підлітків з коморбідними тривожними розладами [7].

Наведено ряд досліджень в яких порівнювалася ефективність стандартної терапії та стандартного лікування з додаванням «Мебікару». Наводимо приклад дослідження хворих з діагностованими вегетативними та тривожно-депресивними розладами, ішемічною хворобою серця із супутнім метаболічним синдромом. Для визначення якості лікування, було використано опитувальники SAQ, PHQ-9, PHQ-15, GADS-7 за допомогою яких оцінено якість життя, тривожно-депресивні розлади і вегетативні порушення, також були задіяні і інші діагностичні методи. Групи пацієнтів, які отримували «Мебікар» до стандартних схем лікування мали достовірне покращенням вегетативної регуляції серцевої діяльності та покращення психосоматичного профілю за рахунок зменшення тривожно-депресивних симптомів, в цих групах відмічено поліпшенням якості життя хворих [8-10].

В роботі Гринів О.І. (2018) приділено увагу вивченню впливу при застосуванні магнію та мебікару упродовж 4 тижнів у хворих на артеріальну гіпертензією. Висновками зазначено оптимізацію їхнього емоційного стану, ступеню психологічного напруження, що виражається у зменшенні депресії, алекситимії та тривожності [11].

Доведено ефективність та доцільність поєднання мебікару та хіфенадіну для лікування соматоформної вегетативної дисфункції та хронічного некалькульозного холециститу у фазі загострення на фоні паразитарних інвазій у динаміці лікування вегетативних розладів [12].

Зроблено спробу підкреслити можливий патофізіологічний зв'язок між фібриляцією предсердень та тривожними розладами та припустити застосування додатково до стандартного лікування мебікару, щоб сприяти зменшенню проявів стресу з тривожно-депресивною симптоматикою, розладів соматичної системи. Після курсу лікування відмічається позитивний ефект комбінованої терапії. За

висновками дослідників пропонується результати впроваджувати у клінічну практику [13,14].

Особливого значення набули дослідження після спалаху коронавірусної пандемії 2019 року. Поштовхом став вплив даного захворювання на психічний стан пацієнтів. Від 10 % до 65 % людей, що вижили з легким/середнім ступенем тяжкості COVID-19, виявляють симптоми пост-COVID-19-синдрому протягом 12 тижнів, і навіть через пів року повідомляють про 14 найпоширеніших стійких симптомів: стомлюваність, задишка, порушення уваги, концентрації, пам'яті. Близько 30 %, з усіх перехворівших пацієнтів, після одужання відчують симптоми тривоги та/або депресії, більш 40 % скаржаться на порушення сну. Біологічні механізми, що лежать в основі, не виявлені. Успіх терапії цього стану залежить від виявлення та корекції психічних розладів у пацієнтів, оскільки тривога та депресія часто супроводжуються порушеннями сну, що в свою чергу, може бути скореговано за рахунок медикаментозного лікування з використанням адаптолу та ноофену [15-17].

Таким чином, субстанція мекікар застосовується в традиційній медицині вже понад 40 років, препарат мекікар (транквілар, адаптол) присутні на ринку і доводить свою ефективність в клінічній практиці. Дослідники займаються пошуком та обґрунтуванням нових можливостей для розширення застосування препаратів, однак встановлені та неодноразово доведені анксиолітичні властивості мають чітке патогенетичне обґрунтування, а нові, такі як антигіперліпідемічний та антиішемічний, потребують додаткового вивчення в ретельно спланованих та масштабних клінічних дослідженнях [108,116,117].

За даними державного реєстру лікарських засобів було проведено пошук та аналіз зареєстрованих лікарських засобів групи N06B X21 Темгіколурил. Даний перелік включає 6 найменувань від двох виробників: вітчизняного ТДВ «ІНТЕРХІМ», Україна та закордонного АТ «Олайнфарм», Латвія. Зареєстровані торгові назви включають: мекікар, транквілар та адаптол.

Лікарські препарати у обох виробників представлені в однакових дозуваннях, лікарських формах та кількості одиниць у пачці, за виключенням, що «Олайнфарм» пропонує менше дозування (0,3 г) у лікарській формі тверда желатинова капсула. Також слід зазначити, що українським виробником пропонується субстанція «Транквілар» власного виробництва, яка призначена для виробництва власних препаратів та реалізації для фармвиробників України та експорту.

До складу всіх лікарських засобів з АФІ мебікар входять однакові допоміжні речовини, з приводу чого, можна припустити однакову технологію виготовлення таблеток. Адаптол 0,3 у твердих желатинових капсулах має ті самі допоміжні речовини (метилцелюлоза, кальцію стеарат) і додаткові, що призначені для створені желатинової капсули.

Висновки. З проведеного огляду наукових публікацій та аналізу фармацевтичного ринку можна припустити, що є доцільним розширення виробництва даного препарату, яке носить теоретичний характер в рамках випускної кваліфікаційної роботи з організації виробництва таблеток Мебікар на ТОВ «ФК «Здоров'я», м. Харків в сучасних умовах господарювання.

Література

1. Психологія стресу: підручник / Л. Б. Наугольник. – Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2015. – 324 с.
2. Компендіум – лікарські препарати [Електронний ресурс]: Режим доступу: <https://compendium.com.ua/dec/274078/>
3. PubMed (електронна база даних медичних і біологічних публікацій) [Електронний ресурс]: Режим доступу: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>
4. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]: Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
5. Мкртчян В. Р. Адаптол – грани возможного. Адаптол. 10 лет клинического применения: сборник статей. Київ, 2012. 240 с.

6. Zhitkova J. V., Hasanova D. R. An experience of using mebicar in patients with autonomic dysfunction associated with anxiety disorder. *Zh Nevrol Psikhiatr Im S S Korsakova*. 2017. 117(11). P. 56-63.

7. Chutko L. S., Surushkina S. Y., Anisimova T. I. A dyad approach to the treatment of attention deficit hyperactivity disorder. *Zh Nevrol Psikhiatr Im S S Korsakova*. 2017. 117(2). P. 81-84.

8. Михайловська Н. С., Олійник Т. В., Грицай Г. В. Медикаментозна корекція вегетативних і психосоматичних порушень у хворих з ішемічною хворобою серця із супутнім метаболічним синдромом. *Кардіологія: от науки к практике*. 2018. №1 (30). С. 41-51.

9. Serediuk L., Vakalyuk I. The effectiveness of treatment with mebicar in patients with permanent atrial fibrillation, which stem from anxiety and depression. *Pol. J. Appl. Sci*. 2019. Vol.5. P. 5–10.

10. Serediuk L., Vakalyuk I., Tsimbalyuk U., Bila L. Effectiveness of treating patients with stable ischemic heart disease and co-existent paroxysmal atrial fibrillation with mebicar. *Archive of Clinical Medicine*. 2019. Vol. 25(2). E201922.

11. Гринів О. І. Патогенетичні механізми формування стійкої артеріальної гіпертензії при хронічному психоемоційному напруженні та шляхи корекції. *Art of medicine*. 2018. № 2(6). С. 35-42.

12. Хухліна О. С. Ефективність застосування мебікару та хіфенадіну у хворих соматоформну дисфункцію та хронічний некалькульозний холецистит на фоні паразитарних інвазій гепатобіліарної зони. *Ліки України*. 2016. №9(205). С. 38-44.

13. Середюк Л. В., Вакалюк І. П. Клініко-функціональні характеристики серцево-судинної системи у хворих з пароксизмальною формою фібриляції передсердь. *Вісник Вінницького національного медичного університету*. 2020. №2 (Т. 24). С. 236-243.

14. Severino, P., Mariani, M. V., Maraone, A., et al. Triggers for atrial fibrillation: the role of anxiety. *Cardiology Research and Practice*. 2019; 2019:1208505.

15. Policy Brief: COVID-19 and the need for action on mental health. UN. 13 2020. URL: <https://unsdg.un.org/sites/default/files/2020-05/UN-Policy-Brief-COVID-19-and-mental-health.pdf>
16. Kotova O.V., Medvedev V.E., Poluektov M.G., Belyaev A.A., Akarachkova E. S. Sleep disorders in post-COVID syndrome: a psychiatric or neurological problem? *Neurosci Behav Physiol.* 2023.53(1). P. 16-20.
17. Carod-Artal F. J. Post-COVID-19 syndrome: epidemiology, diagnostic criteria and pathogenic mechanisms involved *Rev. Neurol.* 2021. Vol.11. P. 384–396.
18. Сидорова Н. М. Ліки від страху. Аналітичний огляд літератури. *Сучасні аспекти військової медицини.* 2021. 28(2). С. 173-188.
19. Kearney P. M. Global burden of hypertension: analysis of worldwide data. *Lancet.* 2015 Vol.365. P. 217-223.
20. Бабінець Л. С., Медвідь І. І., Герасимець І. І. Вплив включення мекікару у лікування хворих на гіпертонічну хворобу із супутнім хронічним панкреатитом. *Сімейна медицина.* 2016. № 2(64). С. 52–54.

SUMMARY. The article is devoted to the review of scientific publications from modern data on the effectiveness and safety of the use of drugs based on the substance "Mebikar" in the last 10 years, which made it possible to confirm its purpose in modern medical practice. At the same time, the analysis of the pharmaceutical market of Ukraine showed the limited assortment, which gave an impetus to the theoretical substantiation of the feasibility of expanding its production by increasing domestic manufacturers.

Key words: stress, mebicar substance, clinical research, psychostimulants and nootropic drugs.