

креме «Акридерм ГК» // Фармаком. – 2003. – № 3. – С. 37-40.

4. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Технологія ліків: підручник для студентів фармацевтичних факультетів ВМНЗ

України III-IV рівнів акредитації: переклад з російської / За ред. О.І. Тихонова. – Вінниця: Видавництво НОВА КНИГА, 2004. – 640 с.

ИЗУЧЕНИЕ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧИСТОТЫ ЛЕЧЕБНО-КОСМЕТИЧЕСКОЙ МАЗИ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ЦЕЛЛЮЛИТА

М.И. Гавкалюк, Р.В. Куцик, Л.В. Соколова

Ивано-Франковский национальный медицинский университет

Тернопольский государственный медицинский университет имени И.Я. Горбачевского

Резюме: разработана методика контроля микробиологической чистоты лечебно-косметической мази для коррекции целлюлита при разведении 1:10, основанная на прямом посеве с использованием фосфатного буферного раствора и эмульгатора твина-80 2,5%. Установлено, что свежееизготовленная мазь и в течение хранения по степени микробной контаминации отвечает требованиям ДФУ для препаратов местного действия.

Ключевые слова: лечебно косметическая мазь для коррекции целлюлита, микробиологическая чистота, питательная среда.

INVESTIGATION OF MICROBIOLOGICAL PURITY OF MEDICINAL COSMETIC OINTMENT FOR THE CELLULITE CORRECTION

M. Gavkalyuk, R. Kutsyk, L. Sokolova

Ivano-Frankivsk National Medical University

Ternopol State Medical University named after I. Ya. Horbachevsky

Summary: the method of control of microbiological purity of medicinal cosmetic ointment for the cellulite correction in 1:10 dilution is developed. The method is based on the direct sowing with the use of phosphatic buffer solution and emulgator Tvin-80 2,5 %. It is set that the level of microbial contamination of new-prepared ointment and during storage complies with the requirements of the State Pharmacopoeia of Ukraine.

Key words: medicinal cosmetic ointment for cellulite correction, microbiological purity, nourishing environment.

Рекомендована канд. фармац. наук, доц. Л.В. Соколовою

УДК 615.015: 615.215

ПЕРСПЕКТИВИ ПОШУКУ ТА СТВОРЕННЯ ЛОКАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ОПОРНО-РУХОВОГО АПАРАТУ

© **О.М. Шаповал**

Національний фармацевтичний університет, Харків

Резюме: у статті наведені результати аналізу наукових даних з літературних й електронних джерел інформації щодо поширення захворювань опорно-рухового апарату (ОРА), можливості їх лікування з використанням локальних лікарських засобів, зокрема нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), та визначені перспективи розвитку вітчизняного сектора ринку препаратів для локальної терапії захворювань ОРА шляхом пошуку,

створення, доклінічного вивчення, впровадження в медичну практику й виробництво нових вітчизняних, високоефективних та нешкідливих локальних лікарських форм НПЗЗ.

Ключові слова: захворювання ОРА, біль, запалення, локальна терапія.

Вступ. Захворювання опорно-рухового апарату, а саме суглобів, хребта, білясуглобових м'яких тканин, м'язів, мають різноманітну етіологію (травма, дегенеративні процеси, запалення, дисплазії, остеопороз) й патогенез (запальний, механічний, нейрогенний) та клінічно проявляються больовим синдромом, гіперемією та набряками в осередку захворювання [7-9]. Одним з засобів лікування цих захворювань є застосування локальних лікарських засобів, зокрема НПЗЗ. Зважаючи на обмежений асортимент вітчизняних локальних НПЗЗ актуальною та перспективною є проблема пошуку та створення нових вітчизняних високоефективних та нешкідливих лікарських засобів з групи НПЗЗ для локальної терапії захворювань ОРА. Метою даної роботи є узагальнення літературних й електронних джерел інформації щодо поширеності захворювань опорно-рухового апарату, можливості їх лікування з використанням локальних лікарських засобів та визначення перспективи розвитку вітчизняного сектора – ринку препаратів для локальної терапії захворювань ОРА шляхом пошуку, створення, доклінічного вивчення, впровадження в медичну практику й виробництво нових вітчизняних, високоефективних та нешкідливих локальних лікарських форм НПЗЗ.

Методи дослідження. Як об'єкт дослідження були обрані літературні й електронні джерела інформації щодо поширеності захворювань опорно-рухового апарату, можливості їх лікування з використанням локальних лікарських засобів, зокрема НПЗЗ. Використовували методи узагальнення, логістики та статистики.

Результати й обговорення. Болі у суглобах та м'яких тканинах є дуже поширеними: біль відмічається пацієнтами майже з такою ж частотою, як і підвищений артеріальний тиск. Гострий, хронічний або рецидивуючий м'язово-скелетний біль – кардинальна клінічна ознака більшості широко розповсюджених у популяції ревматичних захворювань опорно-рухового апарату [5-6, 10-12]. Однією з частих причин болю є запальні ураження суглобів та білясуглобових м'яких тканин (артрити, тендовагініти, синовіти, бурсити, міозити), травматичні ушкодження (посттравматичний артрит, розтягування та розрив зв'язок, м'язів, сухожилів), судинні та інші порушення. Вони суттєво знижують якість життя пацієнтів. За деякими оцінками, кожний 7-й пацієнт, який звертається до поліклініки, має

скарги на біль у суглобах, м'язах або кістках. В цілому ревматичні болі зустрічаються більш ніж у 30% населення земної кулі та їх розповсюдженість суттєво зростає разом зі старінням населення [5-6]. Больовий синдром може бути викликаний різними чинниками – тканинним пошкодженням, запаленням, подразненням нервових кінцівок. Взагалі біль є пристосувальним механізмом, який виникає внаслідок пошкодження тканин. Але, в окремих випадках, коли відсутня помітна патологія, значимість болю виходить за межі пристосувальних механізмів. Найбільш виражений біль спостерігається при мігрени, ревматоїдному артриті, остеопорозі, злоякісних новоутвореннях, в нижній частині спини та при неврологічних патологіях. На подібні типи хронічного болю страждають 10-20 % дорослого населення землі, з них 25-40 % не отримують адекватного лікування [5-6, 10-112].

Основою лікування вищезазначених уражень ОРА є раннє знеболювання та протизапальна терапія [1-3, 9-12]. Досить ефективним методом лікування пошкоджених суглобів, сухожилів, зв'язок та м'яких тканин є локальна терапія з використанням м'яких лікарських форм: мазей, кремів, гелів, трансдермальних пластирів, спреїв, які містять нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) та інші знеболювальні та місцевоподразнювальні компоненти, такі, як капсаїцин, метилсаліцилат, бджолина отрута, ментол, камфора та тощо [1-3, 9-12]. НПЗЗ лікують больовий синдром внаслідок захворювань ОРА завдяки своїм протизапальним, знеболювальним та жарознижувальним властивостям. Місцевоподразнювальні засоби стимулюють чутливі нервові закінчення в шкірі та викликають рефлекторну реакцію, яка сприяє місцевому розширенню судин, покращенню кровообігу, збільшенню притоку крові до м'язів, покращенню постачання кисню до тканин та прискорює розпад медіаторів запалення та болю, які викликають біль. Потік імпульсів від шкірних рецепторів створює зону збудження в корі головного мозку, відволікаючи від істинної больової імпульсації [1-3, 9-12].

За даними літератури, найбільш вдалою лікарською формою для локальної терапії є гель [9]. Наявність спиртових розчинників у складі основи гелю забезпечують швидке всмоктування лікарського засобу в шкіру та збільшення біодоступності діючих речовин. Тому застосування гелю є більш гігієнічним та економічним, ніж

при застосуванні мазей, кремів чи інших м'яких лікарських форм [9].

Дані літератури засвідчують, що локальне застосування НПЗЗ має перевагу над системним при лікуванні больового синдрому середнього та слабого ступеня вираженості внаслідок остеоартрозу [22]. Високий рівень доказовості – Іа – засвідчує той факт, що локальна терапія НПЗЗ є ефективним та безпечним методом лікування пацієнтів з остеоартрозом суглобів кисті [22].

Вперше локальне застосування НПЗЗ запропоноване як альтернатива системному у 1982 році після отримання результатів першого плацебо-контрольованого дослідження ефективності мазі троламіну саліцилату при лікуванні пацієнтів з гонартрозом [14, 22, 23]. За результатами декількох клінічних рандомізованих досліджень локального застосування НПЗЗ в лікуванні остеоартрозу суглобів кисті продемонстровано їх високу ефективність, яка за вираженістю знеболювальної дії знаходиться на рівні ефективності пероральних НПЗЗ. При цьому частота розвитку побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту була на рівні такої групи плацебо [16, 23]. Шлунково-кишкова (ШК) нешкідливість локальних НПЗЗ була підтверджена результатами ряду систематичних оглядів рандомізованих клінічних досліджень з вивчення впливу локального застосування НПЗЗ порівняно з системним на перебіг м'язово-скелетного болю. Встановлено, що при застосуванні локальних НПЗЗ спостерігається менша кількість побічних реакцій з боку ШКТ, ніж при лікуванні пероральними НПЗЗ [17, 23]. Аналіз даних популяційного контрольованого клінічного дослідження за участю групи з 1 101 пацієнта з кровотечею та перфорацією верхнього відділу ШКТ порівняно з контрольною групою з 6 593 чоловік жителів Тейсайду (Шотландія), які були відповідними одна одній за віком та статтю, дозволив установити, що шлунково-кишкова кровотеча та перфорація достовірно асоціюються з застосуванням пероральних НПЗЗ і в ніякому разі з лікуванням локальними формами НПЗЗ [15, 22].

До складу препаратів для локальної терапії включають найбільш ефективні НПЗЗ. Багато років «золотим стандартом» ефективності та нешкідливості вважають диклофенак натрію [8, 9, 13, 15, 22]. На фармацевтичному ринку України присутні близько 20 найменувань м'яких лікарських форм у вигляді кремів, гелів та емульгелів з диклофенаком натрію: Верал, Вольтарен земульгель, Диклак гель, Диклоген, Диклоран

плюс, Диклак гель, Диклосан, Диклофен-гель, Диклофенак натрію, Диклофенак, Доларен, Наклофен, Олфен гель, Ревмавек, Фелоран [4]. Крім нього, з успіхом застосовують в українській медицині локальні препарати на основі ібупрофену (Дип Риліф, Долгит, Ібупрофен), індометацину (Метиндол, Індометацин-Дарниця, Індометацин, Індометацин Врамед), кетопрофену (Кетонал, Кетум-гель, Ф-гель, Фастум-гель), піроксикаму (Финалгель, Ревмадор) [4].

Група диклофенаку натрію є найбільш чисельною за рахунок його ефективності та доброї переносимості, але серед 20 його найменувань тільки 6 виробляються вітчизняними фармацевтичними фірмами [4].

Аналіз ринку локальних форм НПЗЗ свідчить, що тільки 30 % від загальної кількості найменувань належить вітчизняним виробникам [4]. Це свідчить про те, що існує необхідність в розвитку вітчизняного сектора ринку препаратів для локальної терапії захворювань ОРА та обґрунтовує постановку проблеми перед вітчизняними вченими з пошуку, створення, доклінічного вивчення, впровадження в медичну практику й виробництво нових вітчизняних, високоефективних та нешкідливих локальних лікарських форм НПЗЗ.

Висновки. 1. Доведено, що захворювання ОРА є дуже поширеними серед населення земної кулі та супроводжуються больовим синдромом, гіперемією та набряком в осередку захворювання, що потребує адекватної фармакотерапії. Показано, що для лікування захворювань ОРА різноманітного етіопатогенезу застосовують локальні лікарські засоби, зокрема НПЗЗ, у різних м'яких лікарських формах. Доведено, що найвдалішою лікарською формою для локальної терапії є гель.

2. Засвідчено, що локальне застосування НПЗЗ для лікування захворювань ОРА має переваги над системним, бо має вищий профіль шлунково-кишкової нешкідливості.

3. Аналіз українського фармацевтичного ринку локальних НПЗЗ свідчить про те, що найчисельнішою серед них є група диклофенаку натрію, що тільки 30 % від загальної кількості найменувань належить вітчизняним виробникам.

4. Визначено, що існує необхідність в розвитку вітчизняного сектора ринку препаратів для локальної терапії захворювань ОРА та обґрунтовує постановку проблеми перед вітчизняними вченими з пошуку, створення, доклінічного вивчення, впровадження в медичну практику й виробництво нових вітчизняних, високоефективних та нешкідливих локальних лікарських форм НПЗЗ.

Література

1. Алексеева Л.И., Кашеварова Н.Г. Применение локальных средств в лечении остеоартроза // Русский медицинский журнал. – 2008. – № 24. – С. 1622-1625.
2. Балабанова Р.М., Запругаева М.Е. Патогенетическое обоснование локальной терапии при ревматических заболеваниях // Русский медицинский журнал. – 2002. – № 22. – С. 1041-1043.
3. Клінічний протокол надання медичної допомоги хворим із ревматоїдним артритом (РА)/Наказ від 12.10.2006 № 676 Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Ревматологія"// <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=6861>
4. Компендиум 2008 – лекарственные препараты / Под ред. В.Н. Коваленко, А.П.Викторова. – К.: Морион, 2008. – 2270 с.
5. Михеев С.М. Применение местных средств в ревматологии // Русский медицинский журнал. – 2000. – Т. 8, № 7. – С. 300-302.
6. Насонов Е.Л. Воспалительные заболевания мышц. Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний. – Москва: Литера, 2003. – С. 195–202.
7. Насонов Е.Л., Насонова В.А. Фармакотерапия боли: взгляд ревматолога // Consilium medicum. – 2000. – Т. 2, № 12. – С. 509-514
8. Насонова В.А. Диклофенак натрия при болезнях мягких тканей плечевого пояса // Consilium Medicum. – 2004. – Т. 6, № 2. – С. <http://www.consilium-medicum.com/medicum/article/12607/>
9. Никитина Н.М., Ребров А.П. Место Вольтарена® Эмульгель® в лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата // Русский медицинский журнал. – 2008. – № 10. – С. 670-672.
10. Силин Л.Л., Бровкин С.В. Применение гелей в комплексном лечении закрытых повреждений мягких тканей / Медицинская помощь. – 2001. – № 2. – С. http://medexpertpress.ru/news/view_article__textid-53_page-5.htm
11. Чичасова Н.В. Локальная терапия хронических заболеваний опорно-двигательного аппарата // Русский медицинский журнал. – 2001. – Т. 9, №7–8. – С. 286-288.
12. Чичасова Н.В. Воспалительный болевой синдром при заболеваниях позвоночника и суставов// Consilium Medicum. – 2008. – Т. 10, № 2. <http://www.consilium-medicum.com/magazines/cm/medicum/article/15637>
13. Чичасова Н.В. Новые подходы к купированию острого болевого синдрома в ревматологии и неврологии // Consilium Medicum. – 2009. – Т. 11, № 2. – С. <http://www.consilium-medicum.com/magazines/cm/medicum/article/17711>
14. Algozzine G.J., Stein G.H., Doering P.L., Araujo O.E., Akin K.C. Trolamine salicylate cream in osteoarthritis of the knee.//JAMA. – 1982. – Т. 247, № 9. – P. 1311–1333.
15. Coner M, Wolfe R, Mai T, Lewis D. A randomized, double blind, placebo controlled trial of a topical cream containing glucosamine sulfate, chondroitin sulfate, and camphor for osteoarthritis of the knee// J. Rheumatol. – 2003. – № 30. – P. 523–528.
16. Evans J.M.M., McMahon A.D., McGilchrist M.M., White G., Murray F.E., McDevitt D.G. et al. Topical non-steroidal anti-inflammatory drugs and admission to hospital for upper gastrointestinal bleeding and perforation: a record linkage case-control study // BMJ. – 1995. – 311(6996). – P. 22–26.
17. Lin J, Zhang W, Jones A, Doherty M. Efficacy of topical non-steroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of osteoarthritis: meta-analysis of randomised controlled trials // BMJ. – 2004. – № 329. – P. 324–330.
18. Moore R.A., Tramer M.R., Carroll D., Wiffen P.J., McQuay H.J. Quantitative systematic review of topically applied non-steroidal anti-inflammatory drugs. [see comment][erratum appears// BMJ. – 1998. – 316(7137): 1059], 316(128). – P. 333–338.
19. Niethard F.U., Gold M.S., Solomon G.S. et al. Efficacy of topical diclofenac diethylamine gel in osteoarthritis of the knee // J. Revmatol. – 2005. – Т. 32, № 12. – P. 2384–2392.
20. Scott DL. The diagnosis and prognosis of early arthritis: rationale for new prognostic criteria// Arthr. Rheum. – 2002. – Т. 46, № 2. – P. 286–290.
21. Sintov AC, Botner S. Transdermal drug delivery using microemulsion and aqueous systems: influence of skin storage conditions on the in vitro permeability of diclofenac from aqueous vehicle systems// Int J. Pharm. – 2006. – Т. 311, №1–2. – P. 55–62.
22. Zacher J., Burger K.J., Farber L., Grave M., Abberger H., Bertsch K. Topical diclofenac versus oral ibuprofen: A double blind, randomized clinical trial to demonstrate efficacy and tolerability in patients with activated osteoarthritis of the finger joints Heberden and/or Bouchard arthritis// Akt. Rheumatol. – 2001. – Т. 26, № 1. – P. 98-109.
- Zhang W., Doherty M., Arden N., Bannwarth B., Bijlsma J., Gunther K.P. et al. EULAR evidence based recommendations for the management of hiposteoarthritis: report of a task force of the EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT)// Ann. Rheum. Dis. – 2005. – Т. 64, №5). – P. 669–681.

ПЕРСПЕКТИВЫ ПОИСКА И СОЗДАНИЯ ЛОКАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА

О.М. Шаповал

Национальный фармацевтический университет, Харьков

Резюме: в статье приведены результаты анализа научных данных из литературных и электронных источников информации о распространенности заболеваний опорно-двигательного аппарата (ОДА), возможности их лечения с использованием локальных лекарственных средств, в частности НПВС, и определены перспективы развития отечественного сектора рынка препаратов для локальной терапии заболеваний ОДА путем поиска, создания, доклинического изучения, внедрения в медицинскую практику и производство новых отечественных, высокоэффективных безопасных локальных лекарственных форм НПВС.

Ключевые слова: заболевания ОДА, боль, воспаление, локальная терапия, НПВС.

PERSPECTIVES OF SEARCH AND CREATION OF LOCAL DRUGS FOR TREATMENT OF DISEASES OF SKELETON-MUSCULAR SYSTEM

O.M. Shapoval

National Pharmaceutical University, Kharkiv

Summary: in this article was showed results of scientific data's analysis from literature and electron sources of information about diseases of skeleton-muscular system (SMS), about treatment this diseases with using drugs such as NSAIDS. Was determined perspectives of search, creation, preclinical research, inculcation in medical practice and production of new patriotic with high effective and low toxicity local NSAIDS.

Key words: diseases of SMS, pain, inflammation, local therapy, NSAIDS.

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. Т.Г. Калинюком

УДК 615.45:616.31

ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ МЕТОДІВ ОТРИМАННЯ СТОМАТОЛОГІЧНИХ ЛІКУВАЛЬНИХ ДИСКІВ “НАФТАТРИН”

© **Ю.С. Маслій, Г.Д. Сліпченко, С.А. Малиновська, Ю.В. Юдіна**

Національний фармацевтичний університет, Харків

Резюме: з метою обґрунтування оптимального складу і технології виготовлення стоматологічних лікувальних дисків (СЛД) “Нафтатрин” проведено комплексний кристалографічний аналіз основних компонентів та СЛД, отриманих різними методами. Розглянуто методи отримання СЛД: пресування, штампування та виливання. Порівняльний аналіз методів виготовлення стоматологічних лікувальних дисків дозволив обрати доцільним метод виливання. Розроблено технологію отримання СЛД та вивчено їх стійкість на стираність. Проведені дослідження дозволили довести, що концентрація натрію фториду у стоматологічних лікувальних дисках відповідає вимогам ВООЗ.

Ключові слова: склад, технологія, стоматологічні лікувальні диски, кристалографічний аналіз, методи отримання, стійкість на стираність.