

Гамалате-В₆ у лікуванні тривожних станів

Тривожний стан є емоційним розладом, зумовленим тривогою чи занепокоєнням перед майбутніми подіями або в ситуації невизначеності. Ці фізичні зміни зазвичай супроводжуються органічними симптомами (психосоматичними захворюваннями). З іншого боку, органічні захворювання можуть бути провісниками занепокоєння, яке спричиняє нездужання, біль, страждання пацієнта, порушення ритму особистого та соціального життя, роботи тощо. Седативні препарати, особливо бензодіазепіни та їхні похідні, найчастіше використовуються при тривожних станах. Ці препарати демонструють хорошу ефективність за їх використання у відповідному дозуванні, проте нерідко вони не можуть ліквідувати всі симптоми тривожного стану. Крім того, не слід забувати про численні побічні ефекти цього класу препаратів: негативний вплив на когнітивні функції та повсякденну активність; депресогенна дія; формування звикання і залежності, розвиток синдрому відміни. Саме тому для загальноомедичної практики особливо актуальним стає вибір принципово інших засобів із протитривожними ефектами як інструмента анксиолітичної терапії.

З огляду на це особливу увагу привертає Гамалате-В₆. Цей препарат, що вже протягом багатьох років застосовується в клінічній практиці, продемонстрував хорошу ефективність та безпеку у психосоматичних пацієнтів без розвитку толерантності.

Втім, тривалий час не існувало доказових даних щодо ефективності Гамалате-В₆ у пацієнтів із тривожними розладами. Аби розставити усі крапки над «і», М. Martínez Mendoza та співавт. провели дослідження за участю пацієнтів із тривожними станами, до якого залучили 100 учасників віком від 17 до 70 років (середній вік – 41 рік), котрі не потребували інтенсивної психіатричної допомоги, приймали бензодіазепіни без належного ефекту або взагалі не приймали седативних препаратів. Пацієнти, в яких спостерігалися психіатричні синдроми чи котрі перебували на лікуванні у психіатра, були виключені з дослідження.

У всіх хворих спостерігалася виражена тривожність, незважаючи на той факт, що близько половини з них приймали бензодіазепіни протягом >1 міс до залучення до випробування. Пацієнти, які приймали бензодіазепіни протягом <1 міс, а також особи, в котрих спостерігався незначний або помірний ступінь тривожності, були виключені з дослідження.

У всіх хворих вивчали анамнез, проводили загальний огляд і виконували відповідні аналізи для діагностики інших можливих патологій, які могли би впливати на рівень тривожності. Кожному пацієнту систематично проводили оцінку тривожності за шкалою Гамільтона, вимірювали артеріальний тиск (АТ), частоту серцевих скорочень (ЧСС). Зазначені показники фіксували на початок дослідження та на 15-й і 30-й день лікування.

Після залучення до випробування пацієнтів розподілили на 2 групи – А та В.

Група А – пацієнти, що не перебували на лікуванні анксиолітичними лікарськими засобами перед залученням до дослідження та мали інтенсивні чи важкі симптоми тривожності. Цій групі впродовж 30 днів дослідження призначали Гамалате-В₆ по 6 таблеток/добу (по 2 таблетки 3 р/добу після прийому їжі).

Група В – хворі, які приймали бензодіазепіни протягом >1 міс перед залученням до випробування, проте в котрих продовжували спостерігатися виражені прояви тривожного стану. Протягом перших 15 днів дослідження пацієнти приймали зменшену вдвічі дозу бензодіазепіну та Гамалате-В₆ по 3 таблетки/добу (по 1 таблетці 3 р/добу після прийому їжі). Впродовж подальших 15 днів випробування застосування всіх бензодіазепінів припинили, а дозу Гамалате-В₆

Таблиця. Динаміка інтенсивності тривоги в процесі лікування

	Початок лікування					На 15-й день лікування					На 30-й день лікування				
	І	С	П	Н	В	І	С	П	Н	В	І	С	П	Н	В
Група А: 25 чоловіків 27 жінок	8	16	1	-	-	0	3	11	8	3	0	1	2	0	22
52 пацієнти	24	27	1	-	-	2	10	24	13	3	-	7	6	2	37
Група В: 16 чоловіків 32 жінки	8	8	0	-	-	0	1	7	7	1	0	2	0	0	14
48 пацієнтів	25	21	2	-	-	1	6	18	15	8	1	5	2	3	37

Примітки: І – інтенсивна тривога; С – сильна тривога; П – помірна тривога; Н – незначна тривога; В – відсутність тривожності.

підвищували до 6 таблеток/добу (по 2 таблетки 3 р/добу після прийому їжі).

Тяжкість тривожності пацієнта визначали відповідно до суми балів, отриманих у тесті Гамільтона.

Розрізняли такі ступені тривожності:

- ✓ інтенсивна (від 46 до 56 балів);
- ✓ сильна (від 36 до 45 балів);
- ✓ помірна (від 26 до 35 балів);
- ✓ незначна (від 16 до 25 балів);
- ✓ відсутня (від 0 до 15 балів).

Клінічна відповідь на лікування оцінювалася за такими градаціями:

- ✓ відмінна (психічні та психосоматичні розлади зникли повністю);
- ✓ хороша (порушення практично зникли, але зберігаються незначні симптоми тривожності);
- ✓ помірна (тривожність зменшилася, пацієнт помічав поліпшення, проте тривожність продовжує зберігатися);
- ✓ незначна (відбулося дуже незначне зменшення тяжкості тривожності, пацієнт помітив лише деяке поліпшення);
- ✓ нульова (відсутність змін у профілі тривожності пацієнта).

Лікування вважалася ефективним, якщо отримані результати відповідали критеріям «відмінна» та «хороша», а неефективним – «незначна» чи «нульова». Випадки помірної клінічної відповіді не розглядалися як доказ ефективності препарату, навіть якщо хворі стверджували про наявність певного поліпшення.

На початку дослідження загальна сума балів за шкалою Гамільтона всіх 100 учасників становила 4550 балів, після перших 15 днів випробування знизилася до 2729 балів і на 30-й день дослідження – до 1207 балів.

Динаміка зміни тривожності на тлі лікування Гамалате-В₆ відображена в таблиці.

Обговорення

Це випробування проведено за участю 100 пацієнтів із тяжким профілем тривожності. Крім визначення ефективності дії Гамалате-В₆ на профіль тривожності пацієнтів загалом, проводилася також оцінка його ефективності в пацієнтів, які попередньо застосовували бензодіазепіни. Одним із завдань дослідження було перевірити, чи сприятиме заміна бензодіазепінів на Гамалате-В₆ поліпшенню результатів лікування. З цією метою 100 пацієнтів розподілили на 2 групи: група А – для тих хворих, котрі не приймали бензодіазепіни; група В – для тих пацієнтів, які приймали бензодіазепіни. Ця група складається з практично однакової кількості чоловіків (25) та жінок (27).

Анксиолітичний ефект Гамалате-В₆ посилювався протягом усього періоду спостереження. Ефективність препарату після 30 днів лікування була майже вдвічі вищою, ніж упродовж перших 15 днів його прийому. Сумарний бал за тестом Гамільтона (4550 із самого початку дослідження) знизився до 60% (2729) протягом перших 15 днів і до 26% (1207) на 30-й день. Отже, поліпшення

склало 40% після 15 днів і 74% протягом 30 днів лікування Гамалате-В₆.

У пацієнтів групи А, які приймали повну дозу Гамалате-В₆ з початку дослідження, відсоток сумарного показника за тестом Гамільтона знизився до 65% на 15-й день і до 29% на 30-й день. Це відповідає поліпшенню на 71 і 35% відповідно, що свідчить про подвоєння ефективності протягом останніх 15 днів лікування.

З іншого боку, пацієнти у групі В також показали результати майже аналогічні тим, які були отримані у групі А (зниження до 55% після перших 15 днів і до 24% на 30-й день), незважаючи на те, що їм призначалася лише половина дози Гамалате-В₆ протягом перших 15 днів, оскільки впродовж цього періоду хворі продовжували отримувати бензодіазепіни.

З огляду на відмінні та хороші результати лікування, отримані на 30-й день, Гамалате-В₆ виявився ефективним у 79% випадків. Слід звернути увагу, що в половині пацієнтів (48) до залучення до випробування не спостерігалася жодних покращень на тлі прийому бензодіазепінів, незважаючи на те, що тривалість терапії лікарськими засобами цієї групи становила >1 міс. Зниження дози бензодіазепінів у половині пацієнтів групи В (з одночасним прийомом Гамалате-В₆ у половинній дозі) не спричинило посилення тривожності в жодного пацієнта.

У пацієнтів із нормальною ЧСС прийом Гамалате-В₆ не спричинив жодних змін, тоді як у хворих із тахікардією сприяв нормалізації ЧСС. Те саме стосувалося і показників АТ.

Значних побічних реакцій на тлі лікування Гамалате-В₆ не виявлено. Повідомлялося про 11 випадків легкої сонливості, яка минула самостійно протягом перших 3-5 днів, 2 випадки незначної млявості астенічного типу, що минули після перших 2 та 5 днів відповідно, а також 1 випадок незначної анорексії, котра зберігалася протягом усього дослідження. В жодного з пацієнтів не виникло необхідності коригувати дозу препарату.

Висновки

Гамалате-В₆ продемонстрував ефективність 79% при лікуванні пацієнтів з інтенсивним або тяжким профілем тривожності (за винятком осіб із психопатичними розладами). Також відмінні результати були отримані в хворих, котрі протягом >1 міс приймали бензодіазепіни без помітного ефекту. Заміна бензодіазепінів на Гамалате-В₆ не зумовила тимчасового посилення тривожності чи появи інших побічних ефектів. Отже, Гамалате-В₆ можна призначити замість бензодіазепінів або приймати в комбінації з ними. Препарат практично не спричиняє побічних реакцій, демонструє відмінну толерантність без необхідності корекції дози протягом курсу лікування.

За матеріалами статті: Martínez Mendoza M. Gamalate-B6 (G-B6) in the treatment of anxiety. Phronesis. 1992; 13: 33-38.

Підготував В'ячеслав Килимчук

Гамалате В₆

Допоможе відновити рівновагу

- ✓ Продуктивність мислення
- ✓ Пам'ять
- ✓ Концентрацію уваги
- ✓ Усуне тривогу, збудження, порушення сну



Унікальне поєднання чотирьох природних метаболітів мозку, які здійснюють ряд найважливіших функцій в ЦНС

- ГАМК
- В6
- ГАБОМ
- МГГ

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропі засоби. Код АТХ N06B X. Показання. Дорослим як допоміжний засіб при функціональній астенії з проявами: емоційної лабільності; порушення концентрації уваги та пам'яті; депресії та астенії; низької здатності до адаптації. Побічні реакції. При застосуванні у високих дозах можливі диспептичні розлади, що зникають при корекції дози. Не виключена поява алергічних реакцій. Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату, γ-аміномасляна кислота; гостра ниркова недостатність; піридоксину гідрохлорид; виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення (у зв'язку із можливістю підвищення кислотності шлункового соку). Інструкція наведена у скороченому варіанті. Інформація для фахівців у сфері охорони здоров'я, для поширення на спеціалізованих семінарах, конференціях і симпозиумах з медичної тематики

