

УДК: 15.036:616.711.6/746.8-009.7

ЕФЕКТИВНІСТЬ МОНО І КОМБІНОВАНОЇ ФАРМАКОТЕРАПІЇ У ХВОРИХ З БОЛЕМ У НИЖНІЙ ЧАСТИНІ СПИНИ

Шманько В.В., Дзих І.С., Шманько О.В.

*Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського,
Тернопіль, Україна*

Біль у нижній частині спини (БНС) на сьогодні досягла розмірів пандемії у розвинутих країнах світу. Ця патологія обмежує активність пацієнтів, негативно впливає щоденну життєдіяльність та є причиною частих звернень до лікарів різних профілів. Це обумовлено виснажливим перебігом і нерідко відсутністю ефекту від лікування, що відображається на якості життя. Метою нашої роботи було з'ясування ефективності ізольованого та комбінованого застосування продукту лікувального харчування тераміну, фітопрепарату сустамару, нестероїдного протизапального засобу теноксикаму у хворих з хронічним болем у нижній частині спини вертеброгенного генезу. Було обстежено 140 пацієнтів із БНС, яких розділили на шість груп: хворі з БНС до лікування, хворі, що отримували терамін, що отримували теноксикам, що отримували сустамар, що отримували терамін та теноксикам, що отримували сустамар та теноксикам. Встановлено, що інтенсивність больового синдрому у хворих БНС була сильно виражена, про що свідчить зростання показника візуально-аналогової шкали болю у 8,8 рази порівняно з контрольною групою. Це, в свою чергу, призводило до значного порушення життєдіяльності цих пацієнтів, що підтверджується індексом Освестрі та показником шкали Роланда-Морріса, які зросли у 27,4 і 18,1 рази. Застосування препаратів терамін, теноксикам і сустамар було ефективними в усуненні больового синдрому у хворих з БНС та подібним. Комбінація тераміну з теноксикамом виявилась кращою порівняно з комбінацією теноксикаму з сустамаром ($p < 0,05$) за здатністю зменшувати больовий синдром у таких хворих. Ефект після застосування комбінацій був практично однаковим за впливом на життєдіяльність хворих з БНС, проте достовірно переважав їх ізольоване введення.

Ключові слова: інтенсивність болю, життєдіяльність, терамін, сустамар, теноксикам.



Цитуйте українською: Шманько ВВ, Дзих ІС, Шманько ОВ.

Ефективність моно і комбінованої фармакотерапії у хворих з болем у нижній частині спини. Медицина сьогодні і завтра. 2023;92(4):8с. In press. <https://doi.org/10.35339/msz.2023.92.4.sds>

Cite in English: Shmanko VV, Dzikh IS, Shmanko OV. Effectiveness of mono and combined pharmacotherapy in patients with low back pain. Medicine Today and Tomorrow. 2023;92(4):8p. In press. <https://doi.org/10.35339/msz.2023.92.4.sds> [in Ukrainian].

Відповідальний автор: Шманько В.В.
Адреса: Україна, 46001, м. Тернопіль, майдан
Воли, 1, ТНМУ ім. І. Горбачевського.
E-mail: shmanko@tdmu.edu.ua

Corresponding author: Shmanko V.V.
Address: Ukraine, 46001, Ternopil,
Voli, 1, I. Horbachevsky TNMU.
E-mail: shmanko@tdmu.edu.ua

Вступ

Біль у нижній частині спини (БНС) відноситься до найпоширеніших станів, з якими зазвичай стикаються лікарі різного профілю: терапевти, ортопеди, невропатологи, лікарі загальної практики [1]. Відомо, що майже 80–85 % людей відчувають БНС у певний момент свого життя. З них у 50 % випадків вираженість болю знижується через 1 тиждень, а у 30–40 % поліпшення настає через 8 тижнів. У решти 10–20 % біль стає хронічним [2]. Тому саме хронічний біль є основою медичною та соціально-економічною проблемою, оскільки від цієї патології страждають переважно люди молодого працездатного віку. Цей біль характеризується виснажливим перебігом і нерідко відсутністю значного ефекту від проведеної терапії, що призводить до суттєвого зниження якості життя. У більшості випадків БНС належить до захворювань, що значно обмежують активність пацієнтів, впливає на повсякденне життя хворого як на роботі, так і вдома.

Діагностика та керування перебігом болю у спині – складне завдання для лікарів загальної практики та вузьких спеціалістів. Встановлення етіології буває нелегким і часто проблематичним, а лікування може спричинити серйозні й потенційно небезпечні для життя побічні ефекти. БНС – гетерогенний розлад, що включає домінантний ноцицептивний (наприклад, міофасціальний біль у попереку), невропатичний (наприклад, поперекова радикулопатія) і центральний сенсibiliзаційний біль [3]. Медикаментозне лікування БНС, як правило, включає призначення нестероїдних протизапальних препаратів, міорелаксантів, які призначають, враховуючи вираженість болю. Також можливе застосування короткого курсу терапії наркотичними анальгетиками у випадках вираженого болю. Встановлено

виражений анальгетичний ефект вітамінів групи В при БНС, остеоартриті [4].

Однак, не дивлячись на доволі значний арсенал лікарських засобів для лікування БНС, не завжди вдається досягти успіхів в усуненні больового синдрому та покращенні якості життя. Тому проблема оптимізації лікування хворих з БНС різного генезу є актуальною і вимагає поглибленого вивчення.

Метою дослідження було з'ясувати ефективність ізольованого та комбінованого застосування продукту лікувального харчування тераміну, фітопрепарату сустамару, нестероїдного протизапального засобу теноксикаму у хворих з хронічним болем вертеброгенного генезу у нижній частині спини.

Матеріали та методи

Нами обстежено 140 пацієнтів із БНС вертеброгенного генезу, серед яких було 75 жінок і 65 чоловіків. Тривалість захворювання пацієнтів складала $(10,7 \pm 2,3)$ роки. У дослідженні порівнювали монотерапію тераміном по 2 капсули 2 рази на добу за 1 годину до прийому їжі, теноксикамом (20 мг 1 раз на добу) та сустамаром (по 1 таблетці (480 мг) 2 рази на добу під час прийому їжі через рівні проміжки часу, запиваючи достатньою кількістю води) з комбінованим їх застосуванням протягом 28 днів. Усі пацієнти були розділені на шість груп: 2 група – хворі з БНС до лікування (26 хворих), 3 група (24 хворих) отримувала терамін у вказаній дозі; 4 група (23 хворих) – теноксикам у вказаній дозі; 5 група (21 хворий) – сустамар у вказаній дозі, 6 група (22 хворих) – терамін та теноксикам, і 7 група (24 хворих) – сустамар та теноксикам. Ще 15 здорових осіб без БНС склали 1 (контрольну) групу. Середній вік всіх обстежених становив $(54,8 \pm 4,2)$ роки.

Інтенсивність больового синдрому оцінювали за візуально-аналоговою

шкалою болю (ВАШ) [5] як у здорових пацієнтів, так і у пацієнтів з БНС на 1-й та 29-й дні дослідження. Таким чином у пацієнтів з БНС оцінка була проведена на початку лікування та після 28-денного лікування. Визначення ступеню порушення життєдіяльності визначали за допомогою анкетування якості життя Освестрі та вираховування його індексу [6], оцінювання впливу болю у нижній частині спини на порушення життєдіяльності проводили шляхом застосування анкети Роланда-Морріса [7].

При виконанні дослідження дотримувались принципів біоетики, викладених у Гельсінській декларації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людей», «Загальній декларації про біоетику та права людини (ЮНЕСКО)» та наказу МОЗ України «Про затвердження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і типового положення про комісії з питань етики» № 690 від 23.09.2009. Від усіх пацієнтів була отримана письмова інформована згода на проведення дослідження. (Висновок комісії з питань біомедичної етики Тернопільського

го національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського № 69 від 12.04.2022).

Статистичну обробку показників проводили на персональному комп'ютері за допомогою пакета прикладних програм STATISTICA 10 (США) та MS Excel для Windows XP (США) методом варіаційної статистики. Застосовували непараметричні методи (U-тест Манна-Уїтні для незалежних вибірок і T-критерій Вілкоксона для залежних вибірок).

Різницю показників вважали вірогідною при $p < 0,05$.

Результати та їх обговорення

Як видно з даних, що представлені у таблиці, інтенсивність больового синдрому вертеброгенного генезу у хворих БНС, за їх суб'єктивною оцінкою була сильно виражена. На це вказує показник ВАШ, який був на рівні $(7,04 \pm 0,27)$ см, тобто зріс у 8,8 рази порівняно з контрольною групою. Це, в свою чергу, призводило до значного порушення життєдіяльності цих пацієнтів, що підтверджується індексом Освестрі та показником шкали Роланда-Морріса, які зросли у 27,4 і 18,1 рази.

Таблиця. Вплив ізольованого та комбінованого застосування тераміну, теноксикаму та сустамару на інтенсивність больового синдрому та життєдіяльність ($M \pm m$)

Групи \ Показники	ВАШ	Індекс Освестрі	Показник Роланда-Морріса
Контрольна	$0,80 \pm 0,24$	$1,60 \pm 0,42$	$0,93 \pm 0,25$
Друга	$7,04 \pm 0,27^*$	$43,89 \pm 1,82^*$	$16,83 \pm 0,52^*$
Третя	$4,67 \pm 0,23^\wedge$	$23,74 \pm 1,22^\wedge$	$13,42 \pm 0,58^\wedge$
Четверта	$5,48 \pm 0,30^\wedge$	$24,31 \pm 1,07^\wedge$	$13,17 \pm 0,57^\wedge$
П'ята	$4,86 \pm 0,29^\wedge$	$25,02 \pm 1,12^\wedge$	$12,24 \pm 0,61^\wedge$
Шоста	$2,32 \pm 0,18^\wedge\#$	$21,33 \pm 0,76^\wedge$	$11,36 \pm 0,56^\wedge\#$
Сьома	$3,39 \pm 0,28^\wedge^{**\#}$	$21,49 \pm 0,87^\wedge^{**}$	$11,75 \pm 0,65^\wedge$

Примітки: $p < 0,05$ * – порівняно з контролем;

– порівняно з 3 і 4 групами;

^ – порівняно до лікування;

** – порівняно з 4 і 5 групами;

" – порівняно між 6 і 7 групами.

Нами встановлено, що у хворих, які отримували протягом лікування препарати терамін, теноксикам і сустамар у вигляді монотерапії спостерігається покращення їх життєдіяльності, що пов'язано зі зниження інтенсивності больового синдрому. Про це свідчать показники ВАШ, які вірогідно зменшились порівняно з показником до лікування після застосування тераміну на 33,7 %; теноксикаму – 22,2 %; і сустамару – 31,0 %. Ці позитивні зміни інтенсивності больового синдрому відобразились і на показниках життєдіяльності хворих. Зокрема, індекс Освестрі знизився на 46,0 %; 44,6 %; і 43,0 % відповідно після прийому тераміну, теноксикаму і сустамару. На взаємозв'язок між інтенсивністю больового синдрому та порушенням життєдіяльності вказує і оцінка показника Роланда-Морріса, який також знижувався порівняно з показником до лікування. А саме після тераміну на 20,3 %; теноксикаму – 21,7 %; і сустамару – 27,3 %.

Отже, нами встановлено, що застосування препаратів терамін, теноксикам і сустамар є ефективними в усуненні больового синдрому у хворих з БНС вертеброгенного генезу, що позитивно відображається на життєдіяльності таких хворих. Слід відзначити, що досліджувані препарати мають подібну позитивну дію за своїм впливом на інтенсивність болю і порушення життєдіяльності.

Враховуючи вищезгадане, нами було вивчено доцільність комбінованого застосування тераміну з теноксикамом та сустамару з теноксикамом у хворих БНС вертеброгенного генезу. Аналіз результатів проведеного дослідження показав, що комбіноване застосування вказаних препаратів є ефективнішим порівняно з їх ізольованим введенням у хворих з вираженим больовим синдромом вертеброгенного генезу. На це вказують показники ВАШ, які вірогідно зменшились у 2,10 і 2,36 рази після ком-

бінованого застосування тераміну з теноксикамом, та у 1,62 і 1,43 рази – теноксикаму з сустамаром. Однак комбінація тераміну з теноксикамом виявилась кращою порівняно з комбінацією теноксикаму з сустамаром ($p < 0,05$) за здатністю зменшувати больовий синдром у таких хворих.

Позитивний вплив на перебіг больового синдрому при застосуванні різних комбінацій сприяв покращенню життєдіяльності хворих з БНС. Так, індекс інвалідизації Освестрі зменшився на 51,4 % після застосування тераміну з теноксикамом і на 51,0 % – теноксикаму з сустамаром, а показники за шкалою Роланда-Морріса відповідно на 32,5 % і 30,2 %. Тобто ефект вказаних комбінацій був практично однаковим за впливом на життєдіяльність хворих з БНС, проте достовірно переважав їх ізольоване введення за окремими показниками.

Біль у спині є актуальною проблемою сьогодення, яка стосується близько 90 % людей упродовж усього життя. Серед препаратів, які найчастіше застосовуються для лікування пацієнтів із болем та запаленням, залишаються нестероїдні протизапальні засоби. Однак їх широке використання обмежене несприятливими побічними ефектами, а саме розвитком гастропатій. Відомо, що небажані ефекти цих засобів пов'язані з дозою та тривалим застосуванням, іноді безконтрольним, для усунення больового синдрому. Тому наше дослідження й було спрямоване на пошук нових засобів та їх комбінацій для підвищення ефективності лікування хворих з БНС вертеброгенного генезу. Саме тому ми зупинили свій вибір продуктів лікувального харчування тераміні.

Терамін – це суміш амінокислот і поліфенольних інгредієнтів у специфічній пропорції. Він відновлює і підтримує баланс нейротрансмітерів у клітинах нервової системи, порушення

яких пов'язані з больовим синдромом і запальними станами. Відомо, що виснаження нейромедіаторів [8; 9; 10] та пов'язана з ним стомлюваність синапсу [11; 12] можуть призводити до станів хронічного болю. В свою чергу, виснаження нейромедіаторів зумовлене підвищенням швидкості метаболізму прекурсорів та недостатнім надходженням прекурсорів з раціону. Терамін вирішує проблему такої недоступності. Результати клінічних випробувань свідчать про те, що терамін ефективно знижує вираженість та модифікує біль без помітних побічних ефектів. Терамін водночас стимулює продукцію таких нейромедіаторів, як серотонін, ацетилхолін, ГАМК, оксид азоту (NO), глутамат і гістамін [13].

Серед представників групи оксикамів виділяється теноксикам – препарат, який широко застосовується у багатьох країнах і завоював довіру лікарів та пацієнтів як дієвий анальгетик із хондропротекторними властивостями [14]. Важливою перевагою теноксикаму вважається його здатність впливати не лише на циклооксигеназу (ЦОГ-2), а й на матриксну простагландин (ПГ) Е2-синтазу, яка відповідає за синтез найважливішого медіатора запалення ПГЕ2. Теноксикам має хондропротекторні властивості, що дуже важливо у його застосуванні при терапії ревматологічних патологій. Так, результати досліджень *in vitro* також свідчать, що теноксикам може виступати акцептором активного кисню у ділянці запалення та має здатність пригнічувати металопротеїнази (стромелізін та колагеназу), що спричиняють руйнування хряща [15].

Відомо, що сустамар має потужну знеболювальну дію, протизапальну (не меншу, ніж у нестероїдних протизапальних препаратів), а також хондропротекторну [16; 19]. Активні речовини у складі препарату забезпечують комплексний механізм протизапальної дії. Реалізується він як за циклооксигеназ-

ним (ЦОГ-2) [7; 19], так і ліпоксигеназним шляхом [20], а також завдяки пригніченню медіаторів запалення (інтерлейкіну-1, -6, NO-синтази, фактора некрозу пухлини- α) [21]. Екстракт мартинії також блокує дію матричних металопротеїназ – ферментів, які викликають деструкцію основної речовини та загибель хондроцитів [22]. Британські вчені спостерігали 259 хворих під час прийому екстракту мартинії у формі таблеток протягом 8 тижнів та виявили суттєве ($p < 0,0001$) покращення в оцінках пацієнтів вираженості больового синдрому, скутості та порушення функції суглобів кінцівок і хребта, уражених артрозом і артритом [23]. За результатами рандомізованого дослідження німецьких авторів екстракт мартинії запашної, при болю у спині препарат продемонстрував ефективність на рівні диклофенаку та рофекоксибу, проте його показник за співвідношенням користь/ризик був значно вищим [24].

Все вищезгадане обґрунтовує доцільність використання тераміну, теноксикаму і сустамару, та особливо їх комбінацій, для лікування хворих з БНС вертеброгенного генезу з метою усунення больового синдрому та покращення їх життєдіяльності.

Висновки

1. Встановлено, що терамін, теноксикам і сустамар є ефективними в усуненні больового синдрому у хворих з БНС вертеброгенного генезу, що позитивно відображається на життєдіяльності таких хворих. Доведено, що досліджувані препарати мають подібну позитивну дію за своїм впливом на інтенсивність болю і порушення життєдіяльності.

2. Комбіноване застосування вказаних препаратів є ефективнішим порівняно з їх ізольованим введенням у хворих з вираженим больовим синдромом вертеброгенного генезу. Встановлено, що комбінація тераміну з теноксикамом

є кращою порівняно з комбінацією теноксикаму з сустамаром за здатністю зменшувати больовий синдром у таких хворих.

Перспективи подальших досліджень

У подальшій роботі планується продовження оцінки впливу вищезна-

чених схем терапії у пацієнтів з БНС на якість життя через 6, 12 місяців, а також частоту виникнення загострень. Актуальною є розробка протоколів лікування пацієнтів з БНС з включенням продукту лікувального харчування та фітопрепарату.

Конфлікт інтересів відсутній.

Література

1. Kuritzky L, Samraj GP. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of low back pain. *Journal of Pain Research*. 2012;5:579-90. DOI: 10.2147/JPR.S6775. PMID: 23271922.
2. Йоусімаа Ю. Біль у попереку. Настанова 00435. Настанови на засадах доказової медицини. Адаптовані для України групою експертів МОЗ України: Малміваара А, Похйолайнен Т, Гірвенсало Е, Йоусімаа Ю. МОЗ України, ТОВ «ДУОДЕЦИМ Медичні публікації»; 2017 [Інтернет]. Доступно на: <https://guidelines.moz.gov.ua/documents/2918?id=ebm00435>
3. Nijs J, Apeldoorn A, Hallegraef H, Clark J, Smeets R, Malfliet A, et al. Low Back Pain: Guidelines for the Clinical Classification of Predominant Neuropathic, Nociceptive, or Central Sensitization Pain. *Pain Physician*. 2015;18(3):333-46. PMID: 26000680.
4. Копчак ОО. Проблема болю в нижній ділянці спини з позицій доказової медицини. *Міжнародний неврологічний журнал*. 2020;16(3):41-9. DOI: 10.22141/2224-0713.16.3.2020.202769.
5. MacNab I. Negative disc exploration: an analysis of the cause of nerve root involvement in sixty-eight patients. *J. Bone Joint Surg*. 1971;53(5):891-903. PMID: 4326746.
6. Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy*. 1980;66(8):271-3. PMID: 6450426.
7. Roland MO, Morris RW. A study of the natural history of back pain. Part 1: Development of a reliable and sensitive measure of disability in low back pain. *Spine*. 1983;8:141-4. DOI: 10.1097/00007632-198303000-00004. PMID: 6222486.
8. Coull JT, Hwang HJ, Leyton M, Dagher A. Dopamine precursor depletion impairs timing in healthy volunteers by attenuating activity in putamen and supplementary motor area. *J. Neurosci*. 2012;32(47):16704-15. DOI: 10.1523/JNEUROSCI.1258-12.2012. PMID: 23175824.
9. McCall T, Weil ZM, Nacher J, Bloss EB, El Maarouf A, Rutishauser U, McEwen BS. Depletion of polysialic acid from neural cell adhesion molecule (PSA-NCAM) increases CA3 dendritic arborization and increases vulnerability to excitotoxicity. *Exp. Neurol*. 2013;241:5-12. DOI: 10.1016/j.expneurol.2012.11.028. PMID: 23219884.
10. Mette C, Zimmermann M, Grabemann M, Abdel-Hamid M, Uekermann J, Biskup CS, et al. The impact of acute tryptophan depletion on attentional performance in adult patients with ADHD. *Acta Psychiatr. Scand*. 2013;128(2):124-32. DOI: 10.1111/acps.12090. PMID: 23419004.
11. Ablin JN, Buskila D, Van Houdenhove B, Luyten P, Atzeni F, Sarzi-Puttini P. Is fibromyalgia a discrete entity? *Autoimmun Rev*. 2012;11(8):585-8. DOI: 10.1016/j.autrev.2011.10.018. PMID: 22036826.
12. Serra A, Ruff RL, Leigh RJ. Neuromuscular transmission failure in myasthenia gravis: decrement of safety factor and susceptibility of extraocular muscles. *Ann. N.Y. Acad. Sci*. 2012;1275(1):129-35. DOI: 10.1111/j.1749-6632.2012.06841.x. PMID: 23278588.

13. Shell WE, Pavlik S, Roth B, Silver M, Breitstein ML, May L, Silver D. Reduction in pain and inflammation associated with chronic low back pain with the use of the medical food Theramine. *Am. J. Ther.* 2016;23(6):e1353-62. DOI: 10.1097/MJT.000000000000068. PMID: 25237981.
14. Nilsen OG. Clinical pharmacokinetics of tenoxicam. *Clin. Pharmacokinet.* 1994; 26(1):16-43. DOI: 10.2165/00003088-199426010-00003. PMID: 8137596.
15. Теноксикам: особливості застосування у клінічній практиці. Український ревматологічний журнал. Редакційна стаття. 2020;1(79):60-4. DOI: 10.32471/rheumatology.2707-6970.79.14869.
16. Oltean H, Robbins C, van Tulder MW, Berman BM, Bombardier C, Gagnier JJ. Herbal medicine for low-back pain. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2014;12:CD004504. DOI: 10.1002/14651858.CD004504.pub4. PMID: 25536022.
17. Полякова ДС. Сустамар: тривалий ефект – від суглобів респект! Український медичний часопис. 2019;4(1):47. Доступно на: <http://surl.li/qedbs>
18. Gyurkovska V, Alipieva K, Maciuk A, Dimitrova P, Ivanovska N, Haas C, et al. Anti-inflammatory activity of Devil's claw in vitro systems and their active constituents. *Food Chem.* 2011;125(1):171-8.
19. Ouitas NA, Heard CM. A novel ex vivo skin model for the assessment of the potential transcutaneous anti-inflammatory effect of topically applied *Harpagophytum procumbens* extract. *Int. J. Pharm.* 2009;376(1-2):63-8. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2009.04.017. PMID: 19383533.
20. Loew D, Mollerfeld J, Schrodter A, Puttkammer S, Kaszkin M. Investigations on the pharmacokinetic properties of *Harpagophytum* extracts and their effects on eicosanoid biosynthesis in vitro and ex vivo. *Clin. Pharmacol. Ther.* 2001;69(5):356-64. DOI: 10.1067/mcp.2001.115445. PMID: 11372004.
21. Fiebich BL, Heinrich M, Hiller KO, Kammerer N. Inhibition of TNF-alpha synthesis in LPS-stimulated primary human monocytes by *Harpagophytum* extract SteiHap 69. *Phyto-medicine.* 2001;8(1):28-30. DOI: 10.1078/0944-7113-00002. PMID: 11292236.
22. Chrubasik S, Chrubasik C, Kunzel O, Black A. Patient-perceived benefit during one year of treatment with Doloteffin. *Phyto-medicine.* 2007;14(6):371-6. DOI: 10.1016/j.phymed.2007.04.011. PMID: 17521896.
23. Warnock M, McBean D, Suter A, Tan J, Whittaker P. Effectiveness and safety of Devil's Claw tablets in patients with general rheumatic disorders. *Phytother. Res.* 2007;21(12): 1228-33. DOI: 10.1002/ptr.2288. PMID: 17886223.
24. Lienert A, Ruetten S, Kuhn M, Wartenberg-Demand A. A randomised, active-controlled, mono-centric study of the herbal drug, Devil's Claw (*Harpagophytum procumbens*) (ALLYA® tablets), Voltaren® and Vioxx® indicates equal efficacy in the treatment of patients with unspecific lumbar pain. Meeting abstr. 54. Proceedings of the 54th Annual Conference of the North German Orthopedic Association (Germany, Hamburg, 16–18 Jun 2005). P. 616-8. Available at: <https://www.egms.de/static/en/meetings/nov2005/05nov108.shtml>

Shmanko V.V., Dzikh I.S., Shmanko O.V.

EFFECTIVENESS OF MONO AND COMBINED PHARMACOTHERAPY IN PATIENTS WITH LOW BACK PAIN

Nowadays, lower back pain (LBP) has reached the level of a pandemic in advanced countries. The pathology restricts patients' activity, adversely affects their daily activities, and is a reason for frequent visiting doctors of various specialties. This is due to debilitating course of disease and, not infrequently, to the lack of therapeutic improvement resulting in the reduction

of the life quality. Therefore, search for new approaches to eliminate pain syndrome and to improve patients' vital functions is both relevant and appropriate. The objective of this study was to determine the efficiency of separate and combined use of theramin, a medical food; sustamar, a herbal remedy; tenoxicam, a non-steroid anti-inflammatory drug in the patients with chronic lower back pain of vertebral genesis. Altogether, 140 patients with LBP were evaluated. They all were divided into 7 groups: group 1 – healthy persons (controls); group 2 – LBP patients before treatment; group 3 – patients who received theramin; group 4 – those who were given tenoxicam; group 5 – patients who received sustamar; group 6 – theramin and tenoxicam therapy; group 7 – sustamar and tenoxicam. Intensity of pain syndrome in LBP patients was found to be very severe, as indicated by the Visual Analogue Scale indicator, which increased 8.8 times as compared to the control group. This in turn resulted in considerable deterioration of these patients' vital functions that was confirmed by Oswestry Disability Index and Roland-Morris scale indicator, which increased by 27.4 and 18.1 times, respectively. The use of theramin, tenoxicam, and sustamar is efficient for the elimination of pain syndrome in LBP patients, thus positively affecting their vital functions. Theramin and tenoxicam combination was found to be more effective in comparison with that of tenoxicam and sustamar ($p < 0.05$) regarding ability to relieve pain syndrome in LBP patients. What concerns the effect on the vital functions of LBP patients, drug combinations were almost identical, however reliably superior to their separate use.

Keywords: *pain intensity, vital functions, theramin, sustamar, tenoxicam.*

Надійшла до редакції 30.10.2023

Відомості про авторів

Шманько Володимир Васильович – доктор медичних наук, професор, завідувач курсу клінічної фармакології, кафедра фармакології з клінічною фармакологією Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського МОЗ України.

Адреса: Україна, 46001, м. Тернопіль, майдан Волі, 1, ТНМУ ім. І. Горбачевського.

E-mail: shmanko@tdmu.edu.ua

ORCID: 0000-0003-1128-200X.

Дзих Ірина Сергіївна – аспірант кафедри фармакології з клінічною фармакологією Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського МОЗ України.

Адреса: Україна, 46001, м. Тернопіль, майдан Волі, 1, ТНМУ ім. І. Горбачевського.

E-mail: dzikh@tdmu.edu.ua

ORCID: 0009-0009-1954-831X.

Шманько Олег Володимирович – кандидат медичних наук, асистент, кафедри клінічної фармації Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського МОЗ України.

Адреса: Україна, 46001, м. Тернопіль, майдан Волі, 1, ТНМУ ім. І. Горбачевського.

E-mail: chmankoov@tdmu.edu.ua

ORCID: 0000-0001-8029-9433.