

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА НОРМАЛЬНОЇ ТА ПАТОЛОГІЧНОЇ ФІЗІОЛОГІЇ**



**VI науково-практична internet-конференція
з міжнародною участю**

**«МЕХАНІЗМИ РОЗВИТКУ ПАТОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕСІВ І
ХВОРОБ ТА ЇХ ФАРМАКОЛОГІЧНА КОРЕКЦІЯ»**

**16 листопада 2023 р.
ХАРКІВ – Україна**

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА НОРМАЛЬНОЇ ТА ПАТОЛОГІЧНОЇ ФІЗІОЛОГІЇ**



**VI науково-практична internet-конференція
з міжнародною участю**

**«МЕХАНІЗМИ РОЗВИТКУ ПАТОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕСІВ І
ХВОРОБ ТА ЇХ ФАРМАКОЛОГІЧНА КОРЕКЦІЯ»**

**16 листопада 2023 р.
ХАРКІВ – Україна**

**MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY
DEPARTMENT OF PHYSIOLOGY AND PATHOLOGICAL PHYSIOLOGY**



**VIth scientific and practical
internet-conference for the international participation**

**«MECHANISMS OF PATHOLOGICAL PROCESSES
DEVELOPMENT AND DISEASES,
THEIR PHARMACOLOGICAL CORRECTION»**

**November 16, 2023
KHARKIV – Ukraine**

УДК 615.1:616 (043.2)

Редакційна колегія: Заслужений діяч науки і техніки України, проф. Котвіцька А. А., проф. Владимірова І. М., проф. Кононенко Н. М.

Укладачі: проф. Рибак В. А., доц. Селюкова Н. Ю.

Посвідчення № 556 Державної наукової установи «Український інститут науково-технічної експертизи та інформації» від 19.12.2022 р.

Механізми розвитку патологічних процесів і хвороб та їх фармакологічна корекція : матеріали VI науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю, м. Харків, 16 листопада 2023 р. Х. : НФаУ, 2023, 520 с.

Збірник містить матеріали VI науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю «Механізми розвитку патологічних процесів і хвороб та їх фармакологічна корекція». В матеріалах конференції розглянуто сучасні проблеми медицини і фармації: молекулярні основи патології, клітинні та гуморальні механізми розвитку захворювань; роль генетичних факторів у патогенезі захворювань; механізми розвитку патологічних процесів і хвороб; вікова патофізіологія; проблемні аспекти хвороб цивілізації; клінічна патофізіологія; питання викладання патофізіології; експериментальна терапія найбільш поширених захворювань; фармакологічна корекція патологічних процесів; проблеми та перспективи створення лікарських препаратів різної спрямованості дії; інформаційні технології і автоматизація наукових досліджень з розробки лікарських засобів; створення нутрицевтичних засобів та виробів медичного призначення; маркетингові дослідження сучасного фармацевтичного ринку; нанотехнології у фармації; таргетна терапія захворювань людини; трансляційна медицина; новітні технології діагностики та лікування; біомедичні технології; вплив сучасних технологій на здоров'я людини; актуальні питання фізичної реабілітації та сучасні технології збереження здоров'я людини; ментальне здоров'я та інновації у медико-психологічній реабілітації військовослужбовців в умовах воєнного стану; глобальні проблеми громадського здоров'я.

Для широкого кола наукових і практичних працівників медицини та фармації.

UDC 615.1:616 (043.2)

Editorial board: Honored worker of science and technology of Ukraine, prof. Kotvitska A. A., prof. Vladymyrova I. M., prof. Kononenko N. M.

Compilers: prof. Rybak V. A., assoc. prof. Seliukova N. Yu.

Certificate № 556 of the State scientific organization «Ukrainian Institute of Scientific and Technical Expertise and Information» dated 19.12.2022.

Mechanisms of pathological processes development and diseases, their pharmacological correction: collected papers of to the VIth scientific and practical internet-conference for the international participation, Kharkiv, November 16, 2023. Kh.: NUPh, 2023, 520 p.

Collected papers includes the materials of VIth scientific and practical internet-conference for the international participation «Mechanisms of pathological processes development and diseases, their pharmacological correction». The modern problems of pathophysiology were considered the materials of the Conference: molecular basis of pathology, cellular and humoral mechanisms of disease development; role of genetic factors in the pathogenesis of diseases; mechanisms of pathological processes and diseases development; age-related pathophysiology; problematic aspects of the diseases of civilization; clinical pathophysiology; issues of pathophysiology teaching; experimental therapy of the most common diseases; pharmacological correction of pathological processes; problems and prospects for the development of medicines with different orientation of action; information technology and automation of scientific research on drug create; development of nutraceutical drugs and products for medical purpose; marketing research of the modern pharmaceutical market; nanotechnology in pharmacy; targeted therapy of human diseases; translational medicine; the latest diagnostic and treatment technologies; biomedical technologies; impact of modern technologies on human health; current issues of physical rehabilitation and modern technologies for preserving human health; mental health and innovations in medical and psychological rehabilitation of military personnel under martial law; global public health issues.

For a wide audience of scientific and practitioners of medicine and pharmacy.

UDC 615.1:616 (043.2)

© NUPh, 2023

ЗМІСТ	С
Bayraktar V. M. ATHOPHYSIOLOGY AND CONDITION OF PROSTATE IN SUFFERERS OF CHRONIC INFLAMMATION	23
Bilokha A. K. SURVEY: EFFECTIVENESS OF CLASSICAL AND EXPERIMENTAL ANXIOLYTIC MEDICATION IN ANXIETY DISORDERS	25
Bondarenko S. E., Vysotskyi O. V., Leontieva F. S., Morozenko D. V., Gusakov I. V., Shevtsova O. V., Gulida T. I., Leontieva L. V. BIOCHEMICAL MARKERS OF LIPID METABOLISM DISORDERS IN PATIENTS WITH OSTEOARTHRITIS OF LARGE JOINTS REQUIRING ARTHROPLASTY	28
Bondarenko L. B., Shayakhmetova G. M., Tkachenko O. Y., Kalachinskaya M. M., Serhiichuk N. M., Kovalenko V. M. EFFECTS OF METFORMIN AND PREPARATIONS WITH PLEIOTROPIC EFFECTS ON METABOLIC PROCESSES ON TESTICULAR BIOCHEMICAL INDICES OF RATS WITH JUVENILE-ONSET METABOLIC SYNDROME	30
Bondarieva I. V., Jaouad I. ASSESSING OF THE SOCIAL AND PSYCHOLOGICAL ENVIRONMENT IN PHARMACY	33
Buha V. V., Huliieva V. K., Sliusarenko D. S., Boiko I. S., Kovaltsova M. V., Myroshnychenko M. S. FEATURES OF PSYCHO-EMOTIONAL STATUS DISORDERS OF MEDICAL STUDENTS IN THE CONDITIONS OF FULL-SCALE WAR	34
Dubey Nikhil, Fedorchenko Yuliya THE MULTIFACETED IMPACT OF MODERN TECHNOLOGY ON HUMAN HEALTH	37
Faliush O. A., Sachynska O. V., Reznikov O. G. SEX-SPECIFIC PECULIARITIES OF THE PRENATAL EFFECTS OF DIBUTYL PHTHALATE AND BISPHEENOL A ON REPRODUCTIVE SYSTEM OF RATS	39
Filipets N. D., Gerush O. V., Filipets O. O. CHRONOBIOLOGICAL ASPECTS OF CHANGES IN KIDNEY FUNCTIONAL STATUS INDICATORS	41
Groma N., Voskoboinik O., Shvets V. HEPATOPROTECTIVE ACTIVITY AND TOXICITY OF NOVEL PTERIDINE DERIVATIVES	43
Javeriya Noor, Fedorchenko Yuliya EXPLORING THE IMPACT OF WI-FI AND MOBILE PHONES ON HUMAN HEALTH	44
Kholov S. B., Lytkin D. V., Musozoda S. M. STUDY OF ANXIOLYTIC ACTIVITY OF TAJIKISTAN-GROWN <i>SALVIA SCLAREA</i> DRY EXTRACT	45
Kurhaluk N., Tkaczenko H. MELATONIN PREVENTS OXIDATIVE STRESS IN THE LIVER OF MICE EXPOSED TO ACUTE ETHANOLIC INTOXICATION	47

Kurhaluk N., Tkaczenko H. OXIDATIVE STRESS BIOMARKERS IN THE BLOOD OF MICE WITH SYSTEMIC INFLAMMATORY RESPONSE SYNDROME	51
Kushnir Oleksandra, Fairy Yogesh Patel THE INFLUENCE OF MELATONIN ON THE LEVEL OF PYRUVICIC ACID IN THE BLOOD PLASMA OF ALLOXANDIABETIC RATS	54
Kovalyova O. M. THE BIOETHICAL PRINCIPLES OF THE BENEFIT-RISK ASSESSMENT OF NEW DRUGS	55
Saenko Y. A., Gonchar O. O., Mankovska I. M., Bratus L. V., Mankovsky B. M. COMBINED ADMINISTRATION OF TRIZIPIN AND ARMADIN COUNTERACTS OXIDATIVE STRESS IN BLOOD OF PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS	57
Sakhanda I. V. ANALYSIS OF THE CURRENT MARKET AND RESEARCH OF THE RANGE OF VITAMIN AND MINERAL COMPLEXES IN UKRAINE	60
Singh Shweta, Fedorchenko Yuliya, Fedorchenko Mykhailo THE DETRIMENTAL HEALTH EFFECTS OF MODERN TECHNOLOGIES	63
Titova I. S., Guitur M. M., Shvets V. M. COMPARISON OF BIOCHEMICAL INDICATORS OF PROOXIDANT STATUS AND ANTIOXIDANT SYSTEM IN PATIENTS WITH COVID-19 WITH ACCOMPANYING CARDIOVASCULAR PATHOLOGY	65
Tsinkevych Y., Kuznetsova M. ROLE OF RISK FACTORS IN THE DEVELOPMENT OF ENDOMETRIOSIS	67
Yanko R. MORPHO-FUNCTIONAL FEATURES OF THE RAT'S EXOCRINE PANCREAS WITH ALIMENTARY OBESITY AND THEIR CORRECTION WITH L-TRYPTOPHAN	70
Авраменко А. О., Болотникова Т. Г., Магденко Г. К., Димо В. М., Дубінець Т. І. ЧАСТОТА ВИЯВЛЕННЯ ФЕНОМЕНУ «РОЗКИДУ» РІВНЯ КИСЛОТНОСТІ У ПАЦІЄНТІВ З ХРОНІЧНИМ НЕАТРОФІЧНИМ ГАСТРИТОМ ПІД ЧАС БОЄВИХ ДІЙ НА УКРАЇНІ	71
Акімов О. Є. ВПЛИВ БАКТЕРІАЛЬНОГО ЛІПОПОЛІСАХАРИДУ НА ПРОДУКЦІЮ АКТИВНИХ ФОРМ КИСНЮ ТА АЗОТУ У СЕРЦІ ЩУРІВ ЗА УМОВ МЕТАБОЛІЧНОГО СИНДРОМУ	73
Акішева А. С., Ларіонов В. Б., Макаренко О. А., Валіводзь І. П., Борисюк І. Ю., Молодан Ю. О. МОЛЕКУЛЯРНІ МЕХАНІЗМИ ВЗАЄМОДІЇ ПРОПОКСАЗЕПАМУ З РЕЦЕПТОРАМИ, ЩО ПРИЙМАЮТЬ УЧАСТЬ У НОЦИЦЕПЦІЇ: ДОКІНГ-АНАЛІЗ	75
Алексєєв Є. Ю., Рибак В. А. РОЛЬ ГЕНІВ ГІСТОСУМІСНОСТІ В РОЗВИТКУ АУТОІМУННИХ ЗАХВОРЮВАНЬ	78
Андрєєва І. Д., Осолодченко Т. П., Завада Н. П. СТАБІЛЬНІСТЬ ПРОТИМІКРОБНОГО ЕФЕКТУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПОЗИЦІЙ НІЗИНУ З ХЕЛПЕРНИМИ РЕЧОВИНАМИ ЩОДО РЕФЕРЕНТНИХ ШТАМІВ ГРАМПОЗИТИВНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ	81

THE BIOETHICAL PRINCIPLES OF THE BENEFIT-RISK ASSESSMENT OF NEW DRUGS

Kovalyova O. M.

Kharkiv National Medical University,

Kharkiv, Ukraine

prokov@gmail.com

Introduction. Drug development is the complex process of the biopharmaceutical industry that operates at the relationship with life sciences, pre-clinical and clinical research, manufacturing, and public health directed to creation the safe and effective final product. The historical development of biology and medicine as natural science is not only the history of the achievement of scientific and technical progress but also the history of formation of ethical rules that would regulate this process.

Purpose. The article is aimed on the summarizing the data relevant to the bioethical standards in drug development with emphasis on human subjects biomedical research which constantly have been supplemented hence should be updated within the medical specialists.

Methods. Authors carried out the bibliometric analysis of the scientific publications in the available database Scopus, Web of Science, PubMed using appropriate keywords in English.

Results. Ethical and scientific standards of carrying out biomedical research on human subjects have been developed and established in prominent ethical codes, international guidelines, and declarations: Oath of Hippocrates (4th c BC), Nuremberg Code (1947) - issue of human experimentation, Additional Protocol to the convention on human rights and biomedicine, concerning biomedical, Strasbourg 2005, World Medical Association Declaration of Helsinki issue of human experimentation 2013. Declaration of Geneva was adopted by the General Assembly of the World Medical Association at Geneva in 1948 and amended in 1968, 1984, 1994, 2005 and 2006. The Declaration of Geneva was intended as a development and a revision of the Oath of Hippocrates to a formulation of that oath's moral truths that could be comprehended and acknowledged modernly. It is a declaration of physicians' dedication to the humanitarian goals of medicine.

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects issued by Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) take the position that research involving human subjects in superficial aspects must universally incorporate applicable ethical standards into clinical testing of new drugs.

Clinical testing in human subjects “Drug development” is staged in four phases. The trials at each phase have a different purpose and help scientists answer different questions. Phase I clinical trial is typically conducted in a small number of healthy volunteers, typically fewer than 100. The questions of a Phase I - is the treatment safe? This phase determines tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of the drug, a safe dosage range, and identify side effects. Phase II trial typically may enroll 100 to 500 patients. The questions are - does the

treatment work and to see if it is effective and to further evaluate its safety. Phase II trial identifies common, short-term drug treatment side effects. Phase III clinical trial have the questions – does the new treatment work better than the standard treatment? Phase III clinical trial might enroll 1,000 to 5,000 patients (or more) across numerous clinical trial sites around the world. Currently, some Phase II and most Phase III drug trials are designed as randomized, double blind, and placebo-controlled which confirm drug effectiveness, monitor side effects, compare it to commonly used treatments, and collect information that will allow the experimental drug to be used safely. Randomized controlled trials generate evidence on the benefits and harms of therapeutic interventions. A randomized controlled trial is the study design that can provide the most compelling evidence that the study treatment causes the expected effect on human health. Phase IV clinical trial - is the treatment safe over time? Post marketing studies delineate additional information including the drug's risks, benefits, and optimal use.

Clinical trials should be conducted in accordance with the ethical principle that are followed the rules of Good Clinical Practice (GCP) and the applicable regulatory requirements. GCP is an international quality standard that is provided by International Conference on Harmonisation, an international body that defines rules, which governments can transpose into regulations for clinical trials involving human subjects. There are some obligatory principles of GCP. Before a trial is initiated, foreseeable risks and inconveniences should be weighed against the anticipated benefit for the individual trial subject and society. A trial should be initiated and continued only if the anticipated benefits justify the risks. The rights, safety, and well-being of the trial subjects are the most important considerations and should prevail over interests of science and society. Every research project shall be submitted for independent examination of its ethical acceptability to ethics committee. The purpose of the multidisciplinary examination of the research project shall be to protect the dignity, rights, safety and well-being of research participants. Initiating clinical trial can take place only after satisfactory information has been gathered by the members of the ethics committee considering its validity and adherence to ethical requirement and obtaining the final approval for providing clinical trial.

Conclusion. During the complex process of drug development in addition to the compound synthesis, pre-clinical research the assessment of the benefit-risk ratio is of significantly importance. All research with humans must be carried out in ways that show respect and concern for the rights, welfare of individual participants and severely adhere to the requirements of regulatory guidances.

Keywords: drug development, international guidelines, informed consent, ethics committee.