

ПЕРСПЕКТИВЫ СОЗДАНИЯ НОВОЙ ТВЕРДОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ НООТРОПНОГО ДЕЙСТВИЯ

Ромась Е.П., Ефименко Т.М.

Национальный фармацевтический университет,
кафедра аптечной технологии лекарств им. Д.П. Сало, г. Харьков

Ключевые слова: аргинин, женьшень, ноотропное действие, твердая лекарственная форма.

Резюме: В данной статье установлена актуальность создания нового лекарственного препарата ноотропного действия. Определена целесообразность использования аминокислоты аргинин и женьшеня в качестве действующих веществ нового препарата отечественного производства. Подтверждена рациональность выбора твердой лекарственной формы для лекарственного препарата ноотропного действия.

Resume: In this article the urgency of creating a new medicine with nootropic action is established. The feasibility of using the amino acid arginine and ginseng as the active ingredients of the new medicine produced domestically was determined. The rational choice of a solid dosage form for medicine with nootropic action was confirmed.

Keywords: arginine, ginseng, nootropic action, solid dosage form.

Актуальность. Учитывая тяжелое социально экономическое положение в Украине, повлекшее за собой повышение количества пациентов психоневрологических отделений, нарушение интеллектуальной и физической деятельности населения в целом (из-за постоянного эмоционального напряжения, депрессии, переутомления и т.д.) увеличился спрос на препараты ноотропного действия на фармацевтическом рынке Украины.

Создание новых лекарственных препаратов данной фармакологической группы является актуальным вопросом современной фармацевтической науки.

Цель. Установить и подтвердить актуальность создания нового препарата ноотропного действия.

Задачи.

1. Обосновать перспективы создания нового отечественного лекарственного препарата ноотропного действия.
2. Подтвердить целесообразность использования аргинина и женьшеня в качестве действующих компонентов при разработке нового ноотропного препарата.
3. Установить рациональность выбора твердой лекарственной формы для препарата ноотропного действия на основе аргинина и женьшеня.

Материалы и методы. Данные современных источников литературы и проведенных исследований, подтверждающие недостаточное количество отечественных ноотропных препаратов на фармацевтическом рынке Украины, перспективность использования аргинина и женьшеня в качестве действующих веществ и целесообразность выбора твердой лекарственной формы. Методы исследования: мониторинг информации электронных и бумажных литературных источников, группировка, систематизация, обобщение данных, логический анализ.

Результаты и их обсуждение.

По результатам проведенных исследований, которые представлены на рисунке 1, среди населения Украины наблюдается увеличение числа патологий, связанных с нарушением деятельности головного мозга. Это может быть обусловлено социально-экономическим положением в стране и напряжением психо-эмоционального состояния населения в целом, что бесспорно влияет на степень активности деятельности мозга, в том числе и интеллектуальной.

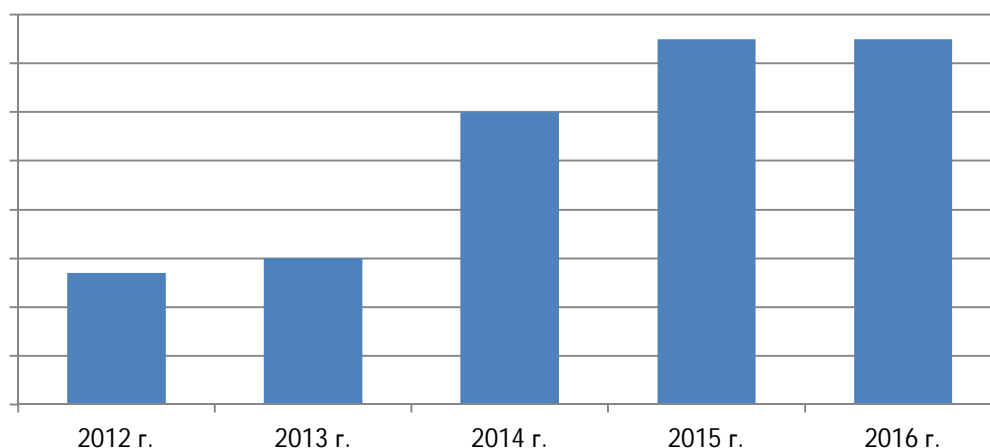


Рис. 1 – Анализ частоты возникновения нарушений мозговой деятельности у населения Украины

Ноотропы — группа психотропных препаратов, воздействующих на высшие функции мозга и повышающих его устойчивость к негативным экзогенным факторам: чрезмерным нагрузкам, интоксикации, травмам или гипоксии. Ноотропные средства улучшают память, повышают интеллект, стимулируют познавательную деятельность, за счет способности оказывать влияние на структуры нервной системы и улучшать микроциркуляцию в головном мозге.

Препараты данной группы проявляют нейропротекторное, мембраностабилизирующее, антиоксидантное, противогипоксическое, мягкое успокаивающее и миорелаксантное действие.

На сегодняшний день на фармацевтическом рынке Украины номенклатура лекарственных препаратов данной группы отечественного производства представлена в недостаточном объеме (рис. 2).

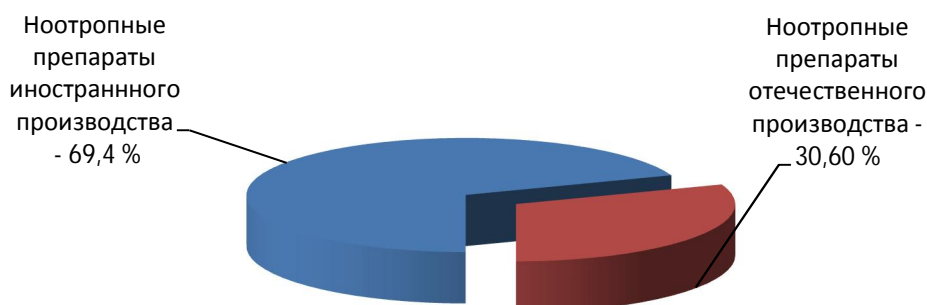


Рис. 2 - Анализ номенклатуры лекарственных препаратов ноотропного действия, представленных на фармацевтическом рынке Украины, в зависимости от производителя

Данные рисунка 2 свидетельствуют о недостаточном количестве препаратов указанного действия отечественного производства – 30,60 % от всей номенклатуры ноотропов, представленных на фармацевтическом рынке Украины [3, 4].

Таким образом, разработка нового ноотропного лекарственного средства является актуальным вопросом современной фармацевтической отрасли Украины.

Бесспорно, актуальным вопросом фармацевтической науки является создание новых лекарственных препаратов на основе природных компонентов. Использование продуктов растительного и природного происхождения в производстве лекарственных средств позволяет не только наделить их выраженной фармакологической активностью, но и минимизировать возможные риски проявления неблагоприятных явлений (включая аллергические реакции на синтетические вещества, а также иммуно- и витаминдефицит) при приеме указанных лекарственных препаратов.

Перспективными компонентами для создания нового лекарственного препарата с ноотропной активностью являются аминокислота аргинин и экстракт корня женьшеня благодаря широкому спектру фармакологической активности.

Аргинин – это условно незаменимая аминокислота, но ее недостаток может стать причиной развития новых патологических процессов. Аргинин служит необходимым предшественником для синтеза многих биологически значимых молекул, таких как орнитин, пролин, полиамины, креатин и агматин. Указанная аминокислота влияет на работу желез внутренней секреции, поджелудочную железу и гипофиз.

Установлена исключительная роль аргинина в качестве единственного источника оксида азота (NO), как одной из важнейших сигнальных молекул всех тканей организма. Молекула NO играет важную роль в физиологии млекопитающих, обладая широким спектром биорегуляторного воздействия, варьирует от модуляции сосудистой системы до регуляции иммунных процессов, легко проникает сквозь мембраны клеток, не имея потребности в каналах и рецепторах [1, 8].

Аргинин обладает антигипоксическим, мембраностабилизирующим, цитопротекторным, антиоксидантным фармакологическими действиями. Установлено, что указанная аминокислота способствует снижению среднего артериального давления и повышению скорости мозгового кровотока. Также аргинин улучшает эректильную функцию, участвует в сперматогенезе, увеличивает скорость заживления ран, переломов костей, положительно влияет на редукцию патологии соединительной ткани, стимулирует секрецию инсулина, соматотропного гормона и пролактина, способствует уменьшению жировых отложений, предупреждает старение кожи и волос, блокирует агрегацию тромбоцитов и оказывает фибринолитический эффект, улучшает почечный кровоток.

NO диффундирует в клетки гладких мышц сосудов, в результате чего происходит расслабление этих клеток и регуляция диаметра сосуда согласно потребностям ткани – процесс эндотелиальнозависимой вазодилатации (ЭЗВД). За счет этого, аргинин обладает выраженной сосудорасширяющей способностью [5, 9].

Также перспективным средством в составе нового ноотропного препарата является женьшень (*Panax ginseng*, семейства аралиевых (*Araliaceae*)).

Известны укрепляющие, иммуностимулирующие, продлевающие жизнь свойства данного растения. Экспериментально установлено его сильное тонизирующее и стимулирующее действие при умственном и физическом переутомлении, слабости, а также подтверждена дозозависимая способность приводить в норму артериальное давление и вызывать возбуждение/торможение коры головного мозга. Женьшень способствует общему улучшению состояния организма человека, резкому повышению работоспособности, снижению усталости [2].

Указанные свойства женьшень проявляет благодаря наличию в своем составе большого количества биологически активных веществ (тритерпеновые гликозиды, слизи, смолы, витамины В1, В2, и С, холин, горечи, эфирные и жирные масла, пектины, углеводы и др.) [6].

Женьшень обладает системной направленностью воздействия на организм человека, повышая общую резистентность, регулирует обмен нуклеиновых кислот и белков, способствует регенерации тканей, усиливает ассимиляцию питательных веществ, предотвращает избыточное отложение жира в печени [10].

Таким образом, благодаря наличию широкого спектра фармакологических свойств аргинин и женьшень являются популярными в современной медицине и выбраны нами в качестве действующих веществ при разработке твердой лекарственной формы ноотропного действия.

Выбор оптимальной лекарственной формы для нового препарата, содержащего указанную комбинацию действующих веществ, осуществлялся с учетом технологических аспектов разработки ноотропного средства природного происхождения. Оптимальность выбора лекарственной формы подтверждена результатами проведенного анализа фармацевтического рынка Украины по лекарственным формам, по итогам которого установлено значительное преобладание твердых лекарственных форм для внутреннего применения, что может быть обусловлено удобством применения, высокой степенью абсорбции и биодоступности, способностью сохранять стабильность при хранении, доступностью технологического процесса [7].

Выводы:

1. Доказана перспективность и актуальность создания нового отечественного лекарственного препарата ноотропного действия.
2. Подтверждена целесообразность использования аргинина и женьшеня в качестве действующих компонентов при разработке нового ноотропного препарата.
3. Установлена рациональность выбора твердой лекарственной формы для препарата ноотропного действия на основе аргинина и женьшеня.

Литература

1. Алмакаева Л. Г. Аргинин и его применение в медицине и фармации / Л. Г. Алмакаева Е. В. Литвинова // Ліки України. – 2011. – № 1 (5). – С. 23-26.
2. Бунцевич Л. Л. Выращивание женьшеня в культуре *in vitro*, разработка напитков с применением его экстрактов / Л. Л. Бунцевич, Н. М. Агеева, М. А. Костюк // Плодоводство и виноградарство Юга России. – 2014. – № 30 (06). – С. 33-44.
3. Деревянко И. Фармацевтический рынок Украины: анализ долгосрочных тенденций потребления препаратов в зависимости от форм их выпуска / И. Деревянко // Маркетинг. – 2011. – № 6 (47). – С. 128-129.

4. Дмитрик Е. Аптечный рынок Украины по итогам I кв. 2016г.: HelicopterView / Е. Дмитрик // Еженедельник Аптека. – 2016. – № 1039 (18). – С. 12-13.
5. Закуцкий А. Н. Аргинин в эндокринной системе / А. Н. Закуцкий, Т. Ф. Субботина // Вопросы биологической медицинской этики и фармацевтической химии. – 2005. - № 1. – С. 7-12.
6. Нестерова Д.В. Женьшень — корень жизни. — М: РИПОЛ классик, 2005.— 64 с.
7. Облучинская Е. Д. Оптимизация состава и технологии капсул, содержащих сухой экстракт фукуса / Е. Д. Облучинская // Хим.-фарм. журн. – 2009. – Т. 43., № 6. – С. 22-26.
8. Степанов Ю. М. Аргинин в медицинской практике (обзор литературы) / Ю. М. Степанов, И. Н. Кононов, А. И. Журбина // Журн. АМН України. – 2004. – Т. 10., № 2. – С. 339-351.
9. Baylis C. Nitric oxide deficiency in chronic kidney disease / C. Baylis // Am. J. Physiol. Renal Physiol. – 2008. – Vol. 294, № 4. – P. 1-9.
10. Choi, K.T. Botanical characteristics, pharmacologica effects and medicinal components of Korean Panaxginseng C. A. Meyer/ K.T. Choi // ActaPharmacolSin. - V. 29. - 2008. - P. 1109-1118.