

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУППОЗИТОРИЙ АНДРОГЕННОГО ДЕЙСТВИЯ

Абид Асмаа, Михайленко В.В.

Национальный фармацевтический университет,
кафедра аптечной технологии лекарств, г. Харьков

Ключевые слова:

Резюме: в настоящем исследовании рассмотрены современные аспекты патогенеза и проблемы лечения мужского бесплодия, а также попытки их разрешения, имеющие как медицинскую, так и социальную значимость. Показана актуальность создания и разработки новых безопасных и эффективных лекарственных препаратов для терапии мужской инфертильности. Обоснованы технологии приготовления суппозитория андрогенного действия в аптеке.

Resume: in the present study modern aspects of the pathogenesis and problems of the treatment of male infertility deals, and also attempts to resolve them, which have medical and social importance. The urgency of the creation and development of new safe and effective drugs for the treatment of male infertility is demonstrated. Technology of preparation of suppositories with androgen action at the pharmacy was developed.

Актуальность. Бесплодие в браке – одна из наиболее важных и сложных медико-социальных проблем. В настоящее время, согласно статистическим данным, особое место в структуре бесплодия отводится мужскому фактору, который составляет почти 50% [5].

Известно много этиологических факторов, приводящих к инфертильности у мужчин. К наиболее частым причинам относятся: воспалительные заболевания мочеполовых органов, сексуальные нарушения, заболевания, передающиеся половым путем, различные метаболические, эндокринные, иммунные, сосудистые нарушения и др. Поэтому создание и внедрение в медицинскую практику новых эффективных лекарственных препаратов (ЛП) для лечения разнообразных вариантов мужской инфертильности является актуальной задачей и перспективным направлением фармации [2, 3].

Цель. Разработать технологию изготовления суппозитория андрогенного действия в условиях аптеки.

Задачи. 1. Провести анализ литературных данных с целью выбора действующих и вспомогательных веществ;

2. Провести физико-химические и фармако-технологические исследования суппозитория андрогенного действия.

Материалы и методы. Аргинин, цинка сульфат гептагидрат, витепсол Н-32, суппозитории.

Результаты и их обсуждение. Для создания комбинированного ЛП андрогенного действия, с более выраженными фармакотерапевтическими свойствами, необходимыми для эффективного лечения разнообразных вариантов

МБ нами было предложено ввести в его состав, такие субстанции как: аргинин и цинка сульфата гептагидрат.

Эти вещества не только выполняют в организме важную роль в обменных процессах и синтезе специфических тканевых белков, ферментов, пептидных гормонов и др., но и являясь синергистами, усиливают действие друг друга.

В организме мужчин аргинин – одна из основных аминокислот, регулирующих процессы сперматогенеза, особенно богаты ею белки семенной жидкости (до 80%). Он улучшает кровообращение в малом тазу и активно участвует в деятельности половых органов, способствует стимулированию сперматогенеза, повышает уровень спермина и спермидина, увеличивает количество сперматозоидов и их подвижность [1].

Цинк несет особую ценность для мужского организма: поддерживает высокую сексуальную активность и способность к оплодотворению, регулирует уровень мужских половых гормонов, увеличивает выработку сперматозоидов. Дефицит цинка в организме мужчины может привести к нарушению функции простаты (возникновению простатита, аденомы, бесплодия), а также импотенции [6].

Следующим важным этапом при создании ЛП для лечения МБ, стал выбор оптимальной лекарственной формы (ЛФ), обеспечивающий безопасность и высокую терапевтическую активность.

Для этого нами были исследованы виды ЛФ, в которых выпускается ассортимент лекарственных средств андрогенного действия на рынке Украины (рис. 1.).

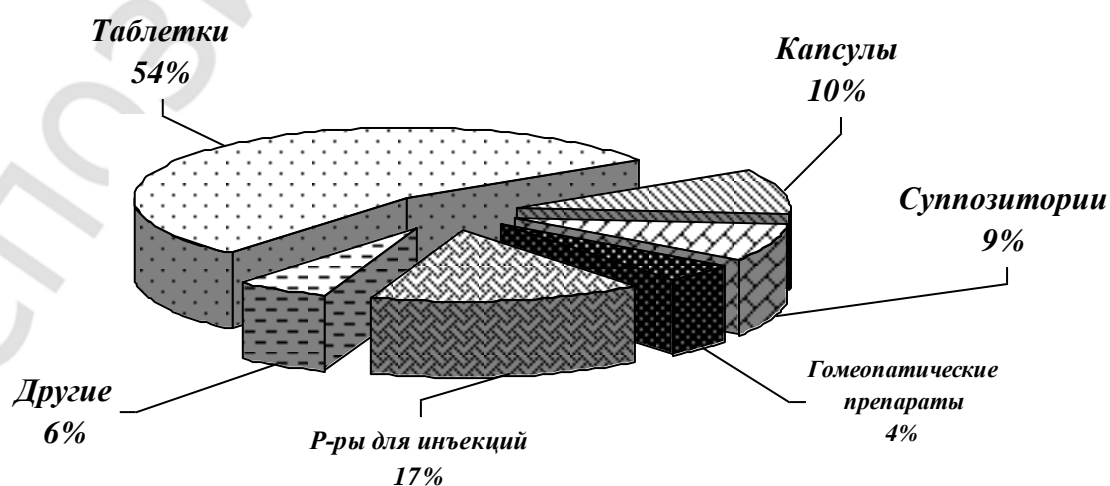


Рис. 1 – Структура ассортимента препаратов андрогенного действия на рынке Украины по видам лекарственных форм

Как видно из Рис. 1 андрогенные препараты на рынке Украины в основном представлены в виде таблеток (54 %) и растворов для инъекций (17 %), ректальные суппозитории занимают лишь небольшую часть (9 %).

Выбор данной лекарственной формы для разработки препарата андрогенного действия при лечении заболеваний предстательной железы наиболее рационален и

связан не только со спецификой анатомического расположением этого органа, но и рядом преимуществ. Препараты, вводимые в организм ректально, минуя печеночный барьер, всасываются непосредственно в кровяное русло, обуславливая тем самым быстрый терапевтический эффект.

Суппозиторная форма упрощает способ применения препарата за счет легкости и безболезненности его введения, способствует снижению частоты его аллергизирующего действия, уменьшению или исчезновению побочных эффектов. Также следует отметить большой экономический эффект с уменьшением дозы лекарственного вещества по сравнению с приемом per os, доступность производства как в заводских, так и в аптечных условиях, возможность совмещения ингредиентов с различными фармакологическими и физико-химическими свойствами и устранение их неприятных органолептических свойств.

При создании нового лекарственного препарата особое внимание уделяется разработке технологии его изготовления. Суппозитории готовили методом выливания. В качестве основы для предлагаемых суппозиторий была использована основа Витепсол Н-32.

Данная основа не оказывает раздражающего действия и абсолютно безвредна для организма, обеспечивает хорошую биодоступность действующих веществ из лекарственной формы, низкие перекисное, йодное и кислотное числа, небольшой интервал между температурами плавления и затвердевания способствуют осуществлению оптимального технологического режима для получения высококачественных свечей [4, 7].

Основными стадиями при их изготовлении являются подготовка основы и лекарственных веществ, приготовление суппозиторной массы и ее дозирование. Предварительно отвешенные субстанции аргинина растворяли в воде очищенной, цинка сульфата гептагидрата в глицерине. В качестве эмульгатора использовали цетостеариловый спирт. Полученные растворы действующих веществ вводили в расплавленную основу при постоянном перемешивании.

Выводы.

1. Мужское бесплодие является актуальной проблемой современной медицины, что делает целесообразным разработку новых лекарственных средств комбинированного действия.

2. По результатам проведенных экспериментальных исследований изучены технологические аспекты приготовления препарата, на основе которых разработана технология производства суппозиторий.

Литература

1. Алмакаева Л. Г., Литвинова Е. В. Аргинин и его применение в медицине и фармации // Ліки України плюс. - 2011. - № 1 (5). - С. 23-26.
2. Бабюк, И. А., Яковленко А. В., Кришталь Е. В. Андрогенный дефицит у мужчин : коррекция эректильной и репродуктивной дисфункций // Международный мед. журн. - 2011. - № 3. - С. 18-22.

3. Варетрин Э. В., Курносова Т. Р. Генетические факторы мужского бесплодия // Проблемы репродукции. - 2010. - № 2. - С. 74-78.
4. Козлова Н. Г., Довга І. М., Замараєва О. Є. Дослідження в галузі супозиторних основ і нової номенклатури супозиторіїв різної спрямованості дії // Фармац. журн. - 1995. - № 5. - С. 60-63.
5. Корякин М. В., Акопян А. С. Анализ причин мужского бесплодия // Проблемы репродукции. - 2000. - № 5. - С. 68-75.
6. Полунин А. И., Мирошников В. М., Николаев А. А. Использование препарата цинка в лечении мужской субфертильности // Микроэлементы в медицине. - 2001. - № 2 (4). - С. 44-46.
7. Ярных Т. Г., Толочко Е. В., Чушенко В. Н. Изучение ассортимента суппозиторных основ // Хим.-фармац. журн. - 2010. - № 10. - С. 21-26.