

УДК: 615.453.8:615.37

**РОЗРОБКА НОВИХ ІМУНОТРОПНИХ ПРЕПАРАТІВ
У ВИГЛЯДІ ТВЕРДИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ***Косован М.М., Сліпченко Г.Д.***Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Вступ. Розвиток фундаментальної і прикладної імунології привів до розуміння того, що функції імунної системи можуть істотно мінятися у бік посилення або зменшення під впливом різноманітних ендогенних і екзогенних чинників. Як наслідок з'явився новий клас фармакологічних засобів – імуотропні препарати, які є синтетичними, біотехнологічними або природними речовинами, здатними впливати на різні ланки імунної системи і внаслідок цього змінювати силу, характер і спрямованість імунних реакцій.

Порушення функції імунної системи викликають ряд несприятливих факторів: неправильне харчування, нестача вітамінів і сонячного опромінення, недоліковані захворювання, у т.ч. викликані бактеріями і вірусами, психічні навантаження, сильний стрес, постійна перевтома, відсутність повноцінного відпочинку, негативні емоційні переживання і затяжна депресія. Це в свою чергу призводить до розвитку хронічних інфекційних захворювань, що важко піддаються лікуванню, з постійними загостреннями і ускладненнями, аутоімунних, алергічних та онкологічних захворювань. Тому використання лікарських засобів, які виявляють імуностимулюючий ефект, є доцільним при багатьох захворюваннях [2-4].

Будучи значною мірою адаптогенами, препарати з рослин також впливають на систему імунітету і активність імунних реакцій. З погляду імунореабілітації найбільше визнання отримали препарати ехінацеї, елеутерокока, женьшеня, родіоли рожевої, аралії маньчжурської. З метою імунокорекції широко використовується ехінацея (особливо *purpurea* і *pallida*) і її препарати. Привертають увагу до себе, завдяки наявності біологічно активних сполук, також сухий екстракт липи та берези, які володіють імуотропними властивостями. Перспективним є створення нових твердих лікарських форм на основі цих діючих речовин.

Мета дослідження. Метою нашої роботи було проаналізувати сучасний ринок препаратів на основі сухого екстракту липи та листя берези для подальшого створення твердого лікарського засобу на їх основі з імуотропними властивостями. Вивчити фізико-хімічні властивості та обрати допоміжні речовини з метою створення лікарського препарату у формі гранул.

Методи дослідження. Фармако-технологічні випробування експериментальних зразків сумішей (фракційний склад, вологовміст, плинність, насипна густина до та після усадки, кут природного укусу, однорідність змішування) визначали за загальноприйнятими методиками, що наведені в Державній фармакопеї України.

Основні результати. Аналіз ринку України показав, що твердих лікарських препаратів до складу яких входять сухі екстракти липи та листя берези небагато і їх більшість представлена у вигляді дієтичних добавок [1]. Тому доцільним є створення нового імунокоректору з цими діючими речовинами.

Об'єктами дослідження для розробки препарату були обрані сухі екстракти липи та берези, експериментальні зразки сумішей та готові гранули.

Спочатку ми досліджували фармакотехнологічні показники самих екстрактів, які наведено в табл. 1.

Для вивчення вологопоглинання досліджуваний об'єкт (суміш екстрактів) зважували і поміщали в ексикатор над насиченим розчином натрію сульфату при температурі 40°C. Через одну добу відбирали досліджувані зразки, зважували і досліджували їх за зовнішнім виглядом за різницею маси до і після експерименту робили висновок про здатність порошків вбирати вологу. По закінченні експерименту відбулось збільшення маси зразку суміші екстракту листя на 8,2%, що свідчить про невисоку гігроскопічність субстанцій.

Таблиця 1

Фармако-технологічні властивості представлених субстанцій

№ п/п	Найменування субстанції	Зовнішній вигляд	Вміст води, %	Плинність, с/100 г зразка	Насипний об'єм, г/мл	Кут природного укосу, °
1.	Сухий екстракт липи	Порошок коричневого кольору з характерним запахом	2,68 ± 0,012	35 ± 1,25	0,54 ± 0,02	42
2.	Сухий екстракт листя берези	Порошок світло – жовтого кольору	2,71 ± 0,015	50 ± 1,5	0,55 ± 0,02	348
3	Суміш екстрактів	Порошок жовто-коричневого кольору з характерним запахом	2,5 ± 0,015	47 ± 2,0	0,48 ± 0,02	46

Фармако-технологічні дослідження сухих екстрактів та їх суміші показали, що вони мають не задовільні характеристики, що дозволяють використовувати метод вологого гранулювання для одержання гранул на їх основі.

Для розробки складу використовували такі групи допоміжних речовин: наповнювачі на основі неорганічних солей, змашуючі, розпушувачі, наповнювачі на основі МКЦ та її комбінацій, наповнювачі на основі цукрів. В якості зволожуючих речовин використовували найбільш поширені зв'язуючі – розчини 3-15% ПВП, 1-3% розчин МЦ та 3-5% крохмалю.

Висновки. Аналіз ринку показав про необхідність створення нових рослинних імунокоректорів. Проведені дослідження дозволили вивчити фармакотехнологічні властивості діючих речовин та обрати допоміжні речовини.

Список літератури

1. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http:// www.drlz.kiev.ua/](http://www.drlz.kiev.ua/)
2. Казмірчук В. Є. Клінічна імунологія і алергологія / В.Є. Казмірчук, Л.В. Ковальчук. - Вінниця: Нова книга, 2006. - 504 с
3. Клинико-иммунологическая эффективность иммунологических препаратов: справ. под ред. М. П. Костина, Н. В. Медуницына - М. : Миклош, 2008. - 256 с
4. Кравченко Е.М. ВИЧ-инфекция и иммунная система: их взаимодействие и последствия / Е.М. Кравченко, В.Н. Иванищев // Клиническая иммунология, алергология, инфектология, 2009.- №3(22).- С.23- 28.