

УДК: 615. 453. 6 : 618. 173

**ОБГРУНТУВАННЯ ВИБОРУ АКТИВНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ
ІНГРЕДІЄНТІВ ТА ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН У СКЛАДІ
ОРОДИСПЕРСНИХ ТАБЛЕТОК ДЛЯ ЛІКУВАННЯ
КЛІМАКТЕРИЧНИХ РОЗЛАДІВ У ЖІНОК**

Дем'яненко О. С., Криклива І. О., Рубан О. А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Клімактеричний період (клімакс, клімактерій) – фізіологічний період у житті людини, протягом якого на фоні вікових змін домінують інволюційні процеси в репродуктивній системі. Дисбаланс гормонів і різке зниження кількості естрогенів негативно впливають на самопочуття і загальний стан, викликаючи масу неприємних відчуттів і загострення деяких хронічних захворювань. Безумовно, клімактеричні симптоми не є захворюванням або будь-яким порушенням. Однак клімакс іноді протікає настільки важко, що жінці стає важко вести звичайне життя і займатися щоденними справами. У таких випадках застосовується медикаментозна терапія [1].

Одним із шляхів досягнення швидкого фармакотерапевтичного ефекту є застосування швидкорозчинних (ородисперсних) лікарських форм, які відрізняються від класичних. Ородисперсні таблетки – лікарський засіб, що поєднує в собі практичність та зручність застосування, швидко розчиняється у ротовій порожнині і без перешкод потрапляє до шлунково-кишкового тракту. Також численні клінічні дослідження довели, що терапевтична дія швидкорозчинних таблеток настає раніше, ніж у традиційних таблеток, що розчиняються у шлунку пацієнта, адже всмоктування лікарського засобу починається через слизову ротової порожнини одразу після прийому [2].

Тому, розробка вітчизняного препарату для лікування клімактеричних розладів у формі швидкорозчинних (ородисперсних) таблеток є перспективним напрямком для збільшення асортименту вітчизняних препаратів.

Мета дослідження. Розробка оптимального складу та технології лікарського препарату у формі ородисперсних таблеток для лікування патологічних проявів клімаксу.

Методи дослідження. Як активні фармацевтичні інгредієнти у складі ородисперсних таблеток нами були обрані сухі екстракти шавлії лікарської, горобини звичайної та хмелю звичайного; допоміжні речовини: - F-MELT®, сорбіт, ксиліт, фруктоза, магнія стеарат. З метою визначення оптимальних технологічних параметрів активних фармацевтичних інгредієнтів, їх сумішей з допоміжними речовинами та готових таблеток нами були проведені наступні фармако – технологічні дослідження: насипна щільність, плинність, сила виштовхування із матриці, вміст вологи, кут природного укусу. Вибір коригентів смаку проводили за методом А. І. Генцової (органолептичний метод оцінки коригентів).

Основні результати. Першим етапом наших досліджень було вивчення фармако-технологічних характеристик сухих екстрактів шавлії лікарської, горобини звичайної та хмелю звичайного. Результати наведено в таблиці 1.

Сухі екстракти - дрібні, аморфні порошки з характерним запахом та смаком.

Таблиця 1

Фармако-технологічні властивості сухих екстрактів шавлії лікарської, горобини звичайної та хмелю звичайного

Назва показників	Значення		
	сухий екстракт шавлії лікарської	сухий екстракт горобини звичайної	сухий екстракт хмелю звичайного
Плинність, с/100 г	158,00±0,50	160,00±1,50	168,00±0,20
Кут природного укосу (метод лійки з вібропристрієм), Град	55±0,80	61±0,10	60±0,10
Насипна щільність до/після усадки (м/ V_{1250})	0,50±0,04/0,68±0,05	0,48±0,02/0,59±0,04	0,46±0,02/0,59±0,04
Спресовуваність (через стійкість таблеток), Н	11,0±0,30	10,0±0,10	12,0±0,50
Вологість, %	4,22±0,1	4,00±0,2	4,34±0,5
Індекс стисливості	33	31	34
Індекс Hausner	1,50	1,49	1,53

При вивченні кристалографічних характеристик сухих екстрактів методом мікроскопії було встановлено, що вони є аморфними, дрібнодисперсними порошками, форма частинок – анізодіаметрична, мають розмір частинок 0,05 мкм – екстракт шавлії лікарської, 0,07 мкм – екстракт горобини звичайної, 0,06 мкм – екстракт хмелю звичайного. Сухі екстракти самостійно майже не висипаються. Про погані технологічні характеристики свідчать індекс Hausner та індекс стисливості. Результати проведених досліджень дозволяють прогнозувати додавання речовин з групи ковзких.

При виборі коригенту смаку керувались тим, що він повинен коригувати специфічний смак екстрактів і розчинятися без залишку. В якості коригентів були вивчені речовини, які володіють солодким смаком. За результатами вивчення технологічних характеристик допоміжних речовин, розраховані індекс Hausner та стисливості, які наведені у таблицях 2 та 3.

Технологічні характеристики корригентів смаку

Найменування допоміжних речовин	Індекс Hausner	Індекс стисливості
Сорбіт	1,05±0,01	9,5±0,05
Ксиліт	1,22±0,05	14,8±0,01
Фруктоза	1,25±0,02	15,0±0,02

Дослідження органолептичних характеристик корригентів смаку

Корригент смаку	Основний смак	Смак з точки зору об'єктивних відчуттів
Сорбіт	4,5	4,6
Ксиліт	2,1	2,3
Фруктоза	4,0	4,2

Таким чином, в якості корригенту смаку був обраний сорбіт, який володіє відміною стисливістю та буде забезпечувати таблеткам приємний смак.

Список літератури

1. Дем'яненко О. С., Криклива І. О. Актуальність розробки ородисперсних таблеток для лікування клімактеричних розладів на основі рослинних екстрактів. *Теоретичні та практичні аспекти дослідження лікарських рослин* : матеріали III міжнар. наук. практ., інтернет конф., м. Харків, 26-28 листоп. 2018 р. X., 2018. С.68.
2. Козлова Ж. М. Быстродиспергируемые оральные системы доставки. *Новая наука: от идеи к результату* : сб. ст. Междунар. науч.-практ. конф. 2015. С. 75–77.