

РОЗРОБКА СКЛАДУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ НА РОСЛИННІЙ ОСНОВІ У ФОРМІ ЖУВАЛЬНОЇ ПАСТИЛКИ ДЛЯ ПОЛЕГШЕННЯ СИМПТОМІВ РОЗЛАДУ ДЕФІЦИТУ УВАГИ З ГІПЕРАКТИВНІСТЮ

Бавикіна М.Л., Зверєва М.І.

Національний фармацевтичний університет м. Харків, Україна

Вступ. Одним із найбільш поширених розладів психологічного розвитку є розлад із дефіцитом уваги та гіперактивністю (РДУГ) – він зустрічається у близько 5 % дітей та 3 % дорослих.

Гіперактивні діти неуважні, непосидючі, постійно відволікаються. Їм важко вислухати до кінця прохання, інструкцію, пояснення вчителя у школі. Найчастіше їх пересаджують за останню парту, вони набувають слави бешкетників, заводіїв. Під впливом усього цього знижується мотивація до навчання, з'являються інші інтереси. На таких дітей перестають сподіватися батьки, їх постійно сварять і вважають винними.

Найчастіше РДУГ діагностують у шкільному віці. Проте перші ознаки розладу можуть виникати після року, коли дитина починає самостійно ходити. Сильно виражені проблеми, такі як специфічні затримки розвитку шкільних навичок та навичок мовлення потребують участі спеціалістів. Через це розлад є однією із найбільших проблем дітей шкільного віку. За статистикою, у кожному класі є одна-дві дитини із РДУГ.

Він має характерні симптоми: гіперактивність, імпульсивність та неуважність, які обумовлені поганою передачею інформації нейротрансмітерами та впливом різноманітних факторів, що призводять до ненормального функціонування мозку.

Гіперактивність характеризується:

- надмірною фізичною активністю;
- постійним відчуттям неспокою, яке призводить до того, що дитина не може лишатися нерухомою навіть у ситуаціях, коли від неї цього вимагають;
- діяльністю, не спрямованою на досягнення мети;
- частими неспокійними рухами і човганням на стільці;
- нездатністю гратися тихо, недоречною балакучістю, безцільною біганиною;
- неадаптивною поведінкою у соціальному середовищі (порушує особистісні межі та дистанцію під час спілкування, встає і безцільно ходить по класу під час уроку, робить рухи руками і маніпулює невпопад дрібними предметами).

Імпульсивна поведінка проявляється:

- нездатністю дочекатися своєї черги під час розмови, гри, спортивних змагань або при перетинанні вулиці;
- дитина діє не роздумуючи: дає негайну відповідь, незалежно від її точності; говорить не по суті та до завершення запитання.

Йдеться не лише про спонтанні прояви агресії у відповідь на необережне слово чи образу, а й про імпульсивні непродумані вчинки, які дуже часто призводять до правопорушень. Діти з РДУГ через свою імпульсивність нерідко потрапляють у «конфліктні ситуації із законом», чинячи правопорушення. Антисоціальні підлітки часто використовують таких дітей як «зряддя» для

скоєння неправомірних вчинків, адже останні легко піддаються підбуренню до протизаконних дій.

Під неуважністю розуміють поведінковий патерн, за якого індивід відчуває труднощі з початком виконання завдання, зосередженістю на ньому і завершенням процесу:

- дитина часто неспроможна приділити увагу деталям, робить помилки через неуважність;
- у неї виникають труднощі з підтриманням уваги протягом певного часу, коли це потрібно;
- дитині складно дослухати запитання чи відповідь, стежити за думкою співрозмовника, тому оточуючим здається, що вона не слухає;
- їй важко планувати і доводити до кінця розпочаті справи, є труднощі з організацією виконання завдань;
- зазвичай така дитина уникає і не любить вправ, які потребують стійких розумових зусиль (домашнє завдання);
- не дотримується порад батьків і вчителів, не завершує розпочату роботу чи справи.

Неуважність може проявлятися підвищеною відволікуваністю на сторонні подразники, забудькуватістю. Такі діти частіше гублять речі (підручники, шкільне приладдя, ключі, одяг), псують одяг. У дітей, підлітків і навіть дорослих із РДУГ виникає порушене сприйняття часу, вони часто не в змозі оцінити, скільки їм треба часу для виконання завдання, і схильні затягувати цей процес.

Окремо слід акцентувати увагу на тому, що діти з РДУГ часто є причиною побутових нещасних випадків, які можуть завдати шкоду самій дитині та оточуючим: перекинута чашка із гарячим чаєм, потягнута скатертина зі столу на себе, падіння з підвіконня або стільця тощо.

Згідно з сучасними міжнародними протоколами, рекомендовано два основних методи лікування РДУГ: медикаментозна терапія та поведінкова терапія для дітей.

Першою лінією для медикаментозного лікування використовуються психостимулятори, такі як метилфенідат та атомоксетин. Їх вживання супроводжується великою кількістю побічних ефектів: безсоння, зниження апетиту, біль у животі, шлунково-кишкові порушення, мимовільні рухи або тики, головний біль і запаморочення, тривожність, дратівливість або плаксивість [2]. Альфа-2-агоністи, антидепресанти та антипсихотичні засоби не ліцензовані у Великобританії для лікування РДУГ і повинні розглядатися тільки тоді, коли ліцензовані ліки не підійшли.

Мета дослідження. Обґрунтувати доцільність розробки вітчизняного оригінального препарату у вигляді жувальних пастилок на основі лікарської рослинної сировини для полегшення симптомів РДУГ. Розглянути можливий склад лікарського препарату на рослинній основі у формі жувальної пастилки для полегшення симптомів РДУГ. Розглянути можливу технологію виготовлення жувальної пастилки та контроль якості. Розглянути речовини, що входять в основу жувальних пастилок, як гелеутворювачі.

Матеріали і методи дослідження. Праці вітчизняних та зарубіжних авторів, електронні бази даних Міністерства охорони здоров'я України. Під час роботи були використані методи бібліосемантичного аналізу, систематизації теоретичного та узагальнення даних.

Отримані результати. За даними досліджень екстракти женьшеню [5], гінкго білоба [8], валеріани та меліси лікарської, пасифлори та соснової кори [4] ефективні для полегшення симптомів РДУГ у дітей.

Останнім часом на вітчизняному фармацевтичному ринку набувають популярності жувальні пастилки, але їх асортимент представлений переважно препаратами іноземного виробництва [1]: DuphaBears® (Amapharm GmbH, Німеччина), Flavo-Zinc (Solgar, США), Supradyn® Gummies (Bayer Consumer Care, Німеччина), Vitatone (Newtone Pharma Limited, Великобританія), Immunovit (Swiss Energy, Швейцарія). Жувальні пастилки є перспективною та зручною лікарською формою для застосування у педіатрії. Їх без проблем можуть вживати діти; вони не потребують запивання водою. Лікувальні пастилки, крім активної речовини, містять підсолоджувачі, які дають цій лікарській формі приємний освіжаючий смак.

Кондитерські лікарські форми (від лат. *conditio* – надати запаху, смаку) – це тверді лікарські форми з великим вмістом цукру чи його замінників. Вони різні за геометричною формі та консистенції, містять лікарські речовини та основи, повільно розчинну у воді. Асортимент кондитерських лікарських форм раніше дуже широко був представлений у фармацевтичній практиці, і в даний час вони у суттєво модифікованій формі зберігають своє значення.

Пастилки (лат. *pastillae*; англ. *pastille*) – тверда ЛФ, одержувана шляхом формування пластичної суміші лікарських речовин з основою, що містить допоміжні гелеутворювальні речовини (желатин з гліцерином, гуміарабік з сахарозою та ін.), призначена для застосування на слизові оболонки рота та голка, рідше – для прийому всередину. Завдяки пластичності можуть розжовуватись.

Вони часто містять ароматичні та смакові добавки, бувають покриті зверху цукровою глазур'ю. Існують пастилки з цукром або його замінником.

Розрізняють пастилки для розсмоктування та пастилки жувальні.

Пастилки, приготовані на основі природних загусників гідроколоїдів (гуміарабіка, желатину, трагаканта тощо) відомі як пастилки жувальні. Найчастіше при отриманні пастилок використовується желатин та гуміарабік, який забезпечує рівномірне танення пастилок у ротовій порожнині. Звідси походить назва пастилок – «гуммі-пастилки».

Співвідношення компонентів залежить від кількісного вмісту та агрегатного стану складу АФІ. Як основу використовують водорозчинні природні та синтетичні полімери (наприклад, гуміарабік, желатин, трагакант, пектин яблучний, агар). Важливо використовувати желатин певної сили (не менше 250 г/см², на блум). Сила желатину вимірюється у блумах (*bloom*) – 150, 180, 200 і вище. Чим вищий блум, тим желююча сила більша. Виробники вказують блуми на упаковці. Іноді на пачці пишуть таку градацію: бронзовий – 140 блум, срібний – 160 блум, найпоширеніший – золотий – 200 блум та

платиновий – 250 блум [3,7]. Також регулятори кислотності (наприклад, лимонна кислота), коректори смаку (наприклад, глюкозний сироп, фруктоза, сорбіт, цукор), для належної якості готового продукту та його смакових характеристик додають фруктові ароматизатори та харчові барвники (дозволені до використання у фармацевтичній практиці).

Для вибору гелеутворювального агента потрібно виконати наступне:

- вивчити властивості (фізико-хімічні та технологічні) АФІ та гелеутворювача;
- вивчити сумісність АФІ, гелеутворювача та допоміжних речовин;
- розрахувати кількість гелеутворювача та допоміжних речовин;
- перевірити метод уведення АФІ в масу та технологію виготовлення (порядок введення АФІ в масу, час та температура стадій виготовлення).

Технологія жувальних пастилок полягає у розчиненні водорозчинних природних та синтетичних полімерів у воді з утворенням висококонцентрованих гелів або розчинів з великою в'язкістю. Окремо готують концентрат допоміжних речовин шляхом розчинення регулятора кислотності разом з ароматизаторами, коректорами смаку та харчовими барвниками в мінімальній кількості очищеної води. Вводять концентрат в основу. Після цього АФІ вводять у готову пастилу. Отриману масу переливають у силіконові форми і ставлять в холодильник для заморожування. Спеціальні форми можуть бути «опудрені» цукровою пудрою [6].

Контроль якості жувальних пастилок проводять за наступним показником: опис, ідентифікація, розчинність, однорідність вмісту в одній пастилці, кількісний вміст діючої речовини, мікробіологічна чистота.

Надалі буде проведена робота з розробки лікарського препарату на рослинній основі у формі жувальної пастилки та його технології виготовлення. Буде проведено дослідження та практична робота з вибору гелеутворювача. Як потенційну основу розглянемо водорозчинні полімери: тарагакант, гуміарабік та желатин. Желатин може мати неприємний смак, викликати відчуття тяжкості у шлунку, здуття живота, печію та відрижку. Желатин у деяких людей може спричиняти алергічні реакції. Треба зазначити, що даний гелеутворювач не можуть вживати мусульмани з релігійних причин та він є не бажаним за вегетаріанської дієти. Його виготовляють із перемеленої шкіри тварин, кісток, сухожиль і зв'язок. Тарагакант і гуміарабік, в свою чергу, є продуктами рослинного походження.

Тому що він зроблений із перемеленої шкіри тварин, кісток, сухожиль і зв'язок. Зазвичай желатин виробляється зі свиней, корів, іноді рибних частин.

Висновки. Обґрунтовано доцільність розробки вітчизняного оригінального препарату у вигляді жувальних пастилок на основі лікарської рослинної сировини для полегшення симптомів РДУГ. Розглянули можливий склад лікарського препарату на рослинній основі у формі жувальної пастилки для полегшення симптомів РДУГ. Розглянули можливу технологію виготовлення жувальної пастилки та контроль якості. Розглянули речовини, що входять в основу жувальних пастилок, як гелеутворювачі.

Список літератури

1. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.drlz.com.ua>. – Назва з екрану.
2. Корнетов Н.А., Шмунк Е.В. Проблемы диагностики и терапии расстройств депрессивного спектра в амбулаторно-поликлинической сети // Успехи современного естествознания. 2010. № 9. С. 134–136.
3. Аллен, Лойд В. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебн. пособие / Лойд В. Аллен, А.С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. -512 с.
4. Dennis Anheyer, Romy Lauche, Dania Schumann, Gustav Dobos, Holger Cramer. Herbal medicines in children with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD): A systematic review. *Complement Ther Med.* 2017 Feb;30:14-23.
5. Ko H.-J., Kim I., Kim J.-B., et al. Effects of Korean red ginseng extract on behavior in children with symptoms of inattention and hyperactivity/impulsivity: a double-blind randomized placebo-controlled trial. *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology.* 2014;24(9):501–508.