

ПЕРСПЕКТИВА РОЗРОБКИ ЛІКУВАЛЬНОЇ ФОРМИ З РОЗТОРОПШОЮ ПЛЯМИСТОЮ

Трутаєв С.І., Бен Амар Я.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Вступ. Оцінка фахівців вказує, що цироз печінки одне з провідних захворювань у всьому світі, яке посідає 11 місце серед причин смертності пацієнтів, серед яких третина припадає на жіночу стать. Історично вірусний гепатит був провідною етіологією хронічних захворювань печінки, але впроваджені в медицину стратегії, спрямовані на профілактику та лікування, насамперед гепатитів, покращили тенденцію до одужання, про що свідчать зниженні показники смертності за останні 30 років. Однак з'явилися нові проблеми сучасного світу, наприклад, ожиріння та безмірне вживання алкоголю, які поширені у багатьох частинах світу, що призводить до нової поширеності захворювань печінки. Такі показники смертності варіюють від регіону до регіону та залежать від різних шкідливих звичок.

Найбільш відомим гепатопротектором, який застосовується вже понад п'ятдесят років, а також використовується дослідниками в якості еталону під час розробки нових препаратів, є продукт, отриманий з рослини розторопші плямистої (*Silybum marianum* L.), силімарин.

Дослідження фармакологічних властивостей розторопші плямистої присвячені не лише на предмет гепатопротекторної дії. Вона також вивчається у напрямках протизапальної, протимікробної та дії на ЦНС. Її вивчали для використання при алергічному риніті, астмі, побічних явищах, пов'язаних з лікуванням раку, ревматоїдному артриті, діабеті 2 типу, лікарській гепатотоксичності, лікарській нефротоксичності, дисліпідемії та таласемії; однак клінічні випробування, що підтверджують ці властивості продовжуються.

На сьогоднішній день розторопша плямиста в різних лікарських формах використовується найчастіше в терапії захворювань печінки. Її ефективність не заперечують і абсолютно довести поки що немає можливості, такий факт призвів до того, що в США одним із найбільш призначуваних гепатопротекторів у клінічних відділеннях пов'язаних із захворюваннями ШКТ, вважається розторопша, хоча FDA не схвалює її як лікарський препарат з гепатопротекторною активністю. Тому, і застосування залишається у вигляді допоміжного ЛЗ у комплексній терапії або у вигляді профілактичного засобу.

Мета дослідження. Аналіз лікарських препаратів, що містять розторопшу плямисту або її компоненти, на фармацевтичному ринку за даними Державного реєстру лікарських засобів України.

Методи дослідження. Маркетинговий та частотний аналізи.

Основні результати. Фармацевтичний ринок України містить найменування до складу яких монокомпонентно або комбіновано входить розторопша в натуральному вигляді і у вигляді екстракту (сухого або рідкого). Усього зареєстровано, як лікарський засіб, 22 позиції. Плоди розторопші плямистої в натуральному вигляді, як лікарський засіб, представляє Україна 2 виробниками. Також з 22 позицій реєстру 4 це повторювані найменування, що зрештою зменшує загальну кількість українських товарних найменувань.

Свої препарати представляють 14 виробників, які розділилися порівну залежно від українського чи зарубіжного. Загалом 15 торгових найменувань і деякі з них мають кілька дозувань. Також до цієї кількості входять 3 позиції, які зареєстровані як субстанція для виробництва готової лікарської форми.

В цілому, майже всі наявні лікарські засоби класифіковані для застосування при захворюваннях печінки та жовчовивідних шляхів. Також, по одному, комбінованому складу застосовуються як снодійний і седативний засіб, імуностимулятор і як засіб при функціональних шлунково-кишкових розладах. Склад даних лікарських препаратів, переважно, містить сухий екстракт розторопші плямистої у твердих лікарських формах. Плоди, збір, настоянка містять подрібнені плоди і не включає субстанції моно- або комбіновані. Співвідношення лікарських форм представлено на рис. 1.

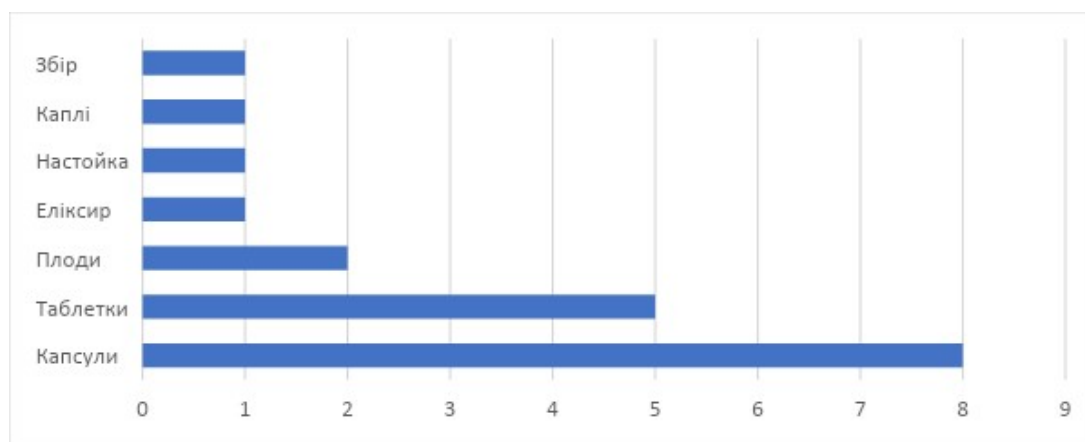


Рис. 1. ЛФ з розторопшою плямистою на фармацевтичному ринку України

В даному випадку найбільш поширеною лікарською формою залишається тверді з яких капсул більша кількість.

Розторопша вважається безпечною і добре переноситься, має легкий проносний ефект при шлунково-кишкових розладах, а рідкісні алергічні реакції є єдиними небажаними явищами, про які повідомлялося при прийомі в межах рекомендованого діапазону доз.

У плані дозування розторопша вважається безпечною у дозах 420 мг/день перорально у розділених дозах терміном до 41 місяця. Одне джерело пропонує щоденні дози від 12 до 15 г сухих плодів при диспепсії та захворюваннях жовчовивідної системи, тоді як екстракт, що містить від 200 до 400 мг силімарину на день, вважається ефективним при захворюваннях печінки.

Висновки. Незважаючи на деякі труднощі прийому ліків у твердій лікарській формі, це найбільш простий і поширений спосіб у пацієнтів усього світу. У той же час деякі пацієнти можуть відчувати деякі труднощі при ковтанні таблеток, наприклад, через вимушене положення тіла, розмір таблетки, кількість води для проковтування тощо, що обґрунтовує перспективність розробки складу таблеток диспергованих у ротовій порожнині з розторопшою плямистою.