

**Методологія дослідження нового засобу місцевої дії для лікування захворювань  
верхніх дихальних шляхів**

**Пуль В.В., Баранова І.І., Дем'яненко В.Г.**

*Кафедра товарознавства*

*Національний фармацевтичний університет, м.Харків, Україна*

[pul\\_vika@mail.ru](mailto:pul_vika@mail.ru)

Хвороби органів верхніх дихальних шляхів (ВДШ) залишаються розповсюдженою патологією в структурі захворюваності населення України. Гострі респіраторні захворювання (ГРЗ) – велика група інфекцій, які мають багато спільного в патогенезі та шляхи передачі: мова йде в основному про повітряно-крапельних інфекціях, хоча і контактний (через брудні рук) шлях передачі грає не меншу роль. Цим терміном прийнято об'єднувати гострі неспецифічні інфекції незалежно від їх локалізації - від риніту до пневмонії.[1] Однак як клінічний діагноз ГРЗ вимагає розшифровки: має бути вказівка або на органну поразку (отит, бронхіт, фарингіт і т.д.), для якого відомий спектр збудників, або на можливу етіологію захворювання (вірусне, бактеріальне ГРЗ) [2]. Проведений аналіз лікарських та парафармацевтичних препаратів показав, що в даний час на ринку України не існує жодного відчизняного засобу місцевої дії для лікування захворювань ВДШ.

Метою нашої роботи є розробка оптимального складу та раціональної технології гелю місцевої дії для застосування при захворюваннях ВДШ на основі сировини рослинного походження. На ефективність лікарських засобів місцевої дії впливає цілий комплекс взаємопов'язаних фактів. Найважливішим з них є спроможність активного інгредієнту оптимально впливати на ушкоджені тканини-мішені, а також характеристики основи лікарської форми, які забезпечують таку спроможність. Саме тому, першим етапом має бути вибір активних речовин та їх концентрацій за допомогою біологічних та мікробіологічних досліджень, при якому б досягався максимальний ефект як при нанесенні на слизові оболонки носа, так і на область грудної клітки. Ми звернули увагу на ефірні олії, які відомі своїми поліфункціональними ефектами (антигістамінними, відхаркувальними, бронходилататорним). В якості об'єктів був обраний комплекс ефірних масел, які надають синергічну дію. Ефірна олія імбиру має виражений протизапальний, антисептичний, антигістамінний і зігріваючий ефект. Ефірна олія шавлії мускатної має виражену бактерицидну, протизапальну, антимікробну, відхаркувальну дію. Ефірна олія майорану надає відхаркувальну дію і пом'якшує кашель. На даному етапі спільно з кафедрою патологічної фізіології під керівництвом проф. Крижни С.І. визначені концентрації обраних ефірних олій. Другим етапом експериментальної роботи є вибір

типу основи, її допоміжних компонентів, враховуючи біодоступність діючих речовин. Такий підхід дозволяє простежити взаємодію всіх компонентів і їх вплив на фармакотерапевтичні і споживчі характеристики лікарського засобу.

Враховуючи те, що препарат планується використовувати в лікувальній практиці при захворюваннях ВДШ, виникає ряд вимог до властивостей основи: відсутність подразнюючої та гіперемічної дії; відсутність порушення газо- і теплообміну шкіри; відсутність дискомфорту при нанесенні на слизові оболонки носу та на область грудної клітини; наявність задовільних споживчих властивостей.

Крім того, до будь якого лікарського засобу висуваються вимоги щодо технологічності його виробництва, основними з яких є: мінімальна енергемність процесу, невелика кількість обладнання; мінімальна кількість стадій виробництва; відтворюваність і надійність технології виробництва. Одночасне додержання наведених вище вимог являє собою системний підхід до розробки нового лікарського засобу. – гелю місцевої дії для лікування захворювань ВДШ. Для вирішення поставлених задач був розроблений план досліджень, який складається з таких послідовних етапів: вибір концентрації активних речовин за допомогою фармакологічних та мікробіологічних досліджень модельних зразків з різним вмістом діючих речовин; обґрунтування типу основи м'якої лікарської форми; оптимізація обраної основи за біофармацевтичними, реологічними, технологічними та іншими критеріями; розробка раціональної технології препарату, створення технологічного регламенту на виробництво; вибір критеріїв контролю якості препарату, розробка МКЯ; дослідження з метою обґрунтування терміну придатності та умов зберігання розроблюваного засобу; проведення доклінічного вивчення препарату. Слідуючи наведеному плану можна відібрати найбільш доцільну основу, виявити оптимальну концентрацію активної речовини і, провівши ряд експериментальних досліджень, обґрунтувати кінцевий склад розроблюваного препарату і раціональну технологію його виробництва. Подальші стадії роботи – стандартизація, підготовка методів контролю якості і проведення комплексу доклінічних випробувань – обов'язкові і необхідні етапи на шляху впровадження препарату у виробництво.

1. Алгоритмы лечения и профилактики респираторных инфекций / Л.С. Намазова и др. // Вопросы современной педиатрии. – 2006. – Т. 5, №2. –С. 80-81.
2. Анализ антибактериальной терапии острого синусита в амбулаторной практике: результаты многоцентрового исследования / С.Н. Козлов, Л.С. Страчунский, С.А. Рапина и др. // Вестник оториноларингологии. – 2004 - №6 – С. 4-8.