

ПРИМЕНЕНИЕ ПИРИМИДИНОВЫХ НУКЛЕОТИДОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ НЕЙРОПАТИЙ

Алмакаева Л. Г., Бегунова Н. В., Доля В. Г., Алмакаев М. С.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Одним из самых распространенных осложнений сахарного диабета является диабетическая периферическая нейропатия (ДПН), которая характеризуется наличием симптомов и/или признаков нарушения функции периферических нервов. Распространенность ДПН среди пациентов с сахарным диабетом варьирует в мире от 28 до 60% и зависит от исследуемой выборки и методов диагностики. В среднем частота выявления новых случаев ДПН достигает 2% в год. К неизбежному росту ее распространенности приводит общемировая тенденция к увеличению числа больных сахарным диабетом.

Ключевая роль в патогенезе ДПН принадлежит хронической гипергликемии, которая служит пусковым механизмом каскада биохимических реакций, приводящих к дегенерации нервных волокон. Данное осложнение является значимым фактором риска развития язвенных дефектов стоп, которые ведут к инвалидности больных. В этой связи чрезвычайно важным является адекватное и как можно в более ранние сроки начатое лечение ДПН.

Помимо ДПН, серьезную проблему составляет также увеличивающаяся распространенность алкогольной полинейропатии (АПН). Удельный вес этой патологии в структуре неврологических осложнений алкоголизма растет и сопровождается высокими показателями временной нетрудоспособности, значительными социально-экономическими потерями. Алкогольное поражение периферического отдела нервной системы возникает в 5 раз чаще, чем центрального и является наиболее частым осложнением острой и хронической алкогольной интоксикации.

Сегодняшний арсенал средств для лечения ДПН и АПН достаточно широк и имеет патогенетическую направленность. К патогенетической терапии относятся антиоксидантные препараты и метаболические средства, особенно витамины группы В. Наряду с ними за рубежом широко используется ряд препаратов на основе пиримидиновых нуклеотидов для парентерального применения. Это препараты «Нуклео Ц.М.Ф. форте» и «Кельтикан» - лиофилизированные порошки для приготовления раствора для инъекций. Нуклеотиды являются эндогенными субстанциями и в целом считаются безвредными, они играют ключевую роль в молекулярных метаболических процессах. Терапия такими препаратами очень хорошо переносится и практически не сопровождается нежелательными побочными реакциями. Поэтому применение пиримидиновых нуклеотидов можно считать актуальным подходом в терапии периферических нейропатий.

Целью нашей работы была разработка комбинированного инъекционного препарата состоящего из двух нуклеотидов и витамина В6 (пиридоксина гидрохлорид).

Нами проведены комплексные экспериментальные исследования, в результате которых разработан и научно обоснован состав инъекционного препарата. Также были выбраны и апробированы в производственных условиях параметры ведения технологического процесса, определены контрольные точки и их критические параметры, проведен их системный анализ и сформированы рекомендации по ведению и мониторингу процесса производства нового лекарственного препарата для парентерального применения в виде раствора для инъекций для лечения ДПН и АПН.