

**Розробка складу та технології капсул з урсодезоксихолевою кислотою  
для профілактики та лікування холелітіазу**

**Савченко В.І., Спиридонов С.В.**

*Кафедра заводської технології ліків*

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

bravesvs@gmail.com

Жовчнокам'яна хвороба (ЖКХ) або холелітіаз – це багатофакторне і багатостадійне захворювання гепатобіліарної системи, що характеризується певною клінічною картиною, порушенням обміну холестерину і / або білірубину з утворенням жовчних каменів в жовчному міхурі і / або жовчних протоках. ЖКХ є планетарно актуальною медичною та соціальною проблемою. За наявними даними, у сучасних жителів Землі, жовчні камені виявляють у 24% жінок і 12% чоловіків, причому з кожним роком спостерігається неухильне зростання захворюваності на ЖКХ. Статистичні дослідження останніх десятиліть свідчать про те, що за кожні 10 років кількість хворих збільшується майже в 2 рази. В останні роки все частіше зустрічаються ускладнені форми ЖКХ. Причому у 8-10% даної категорії хворих є холедохолітіаз, що займає провідне положення серед причин розвитку механічної жовтяниці. 60-70% випадків розвитку жовтяниці обумовлені саме формуванням жовчних каменів. Жовчнокам'яна хвороба займає одне з провідних місць серед захворювань органів травлення у світі. Тільки за океаном, в Північній Америці, близько 20-30 мільйонів дорослого населення або кожні п'ятий чоловік і третя жінка мають це захворювання. В кінці минулого століття в Канаді щорічно реєструвалося близько 130000 звернень до лікаря з приводу жовчнокам'яної хвороби та проводилося близько 80000 вилучень жовчного міхура (холецистектомій). Це в 6-7 разів більше ніж у Великобританії та Франції. Даний вид операцій по частоті виконання посідає «почесне» друге місце, незважаючи на те, що лише у кожного п'ятого пацієнта з жовчнокам'яною хворобою є клінічні прояви хвороби, найчастіше у вигляді нападів жовчної коліки. Саме це обумовлює актуальність робіт в плані розробці нових ефективних та безпечних лікарських засобів для профілактики та комплексного лікування хворих на ЖКХ.

Метою дослідження є розробка на підставі літературних наукових джерел складу та технології фармацевтичної композиції у вигляді капсул для профілактики та лікування ЖКХ.

Об'єктами дослідження були: урсодезоксихолева кислота (УДХК) (0,25 г), сухі екстракти цмину піскового (0,2 г) та м'яти перцевої (0,1 г). Дані компоненти є активними фармацевтичними інгредієнтами у складі препарату, кількість яких обрана на основі вищих разових та добових доз їх застосування, що наведено у відповідних наукових літературних джерелах [1]. Вибір саме цих компонентів заснований на наступних міркуваннях: УДХК,

завдяки своїй хімічній структурі забезпечує досить ефективне розчинення жовчних каменів, а також володіє протизапальною дією. Для підсилювання холелітичного ефекту УДКХ до складу препарату уведені екстракти цмину піскового та м'яти перцевої. Екстракт цмину піскового підсилює секрецію жовчі, підвищує в неї вміст білірубину, підвищує тонус жовчного міхура, сприяє відтоку жовчі та нормалізує її реологічні властивості, володіє гіпохолестеринемичною, спазмолітичною та протизапальною дією. Екстракт м'яти перцевої володіє жовчогінною, спазмолітичною, антимікробною, протизапальною дією, що буде також підсилювати загальний терапевтичний ефект фармацевтичної композиції.

Методи дослідження: фармако-технологічні методи, такі, як дослідження дисперсійного складу, сипкості, кута природного відкосу, насипної щільності порошків, їх вологовмісту та гігроскопічності.

Результати та їх обговорення. Перед розробкою технології отримання капсульованого препарату нами були вивчені технологічні властивості суміші основних компонентів [2]. Дисперсійний аналіз показав, що експериментальна суміш здебільшого складалася з досить дрібних часток розміром 0,2 мм. та не піддавалася розшаруванню. Однак малий розмір часток, в свою чергу, обумовив негативні технологічні характеристики, такі, як плинність, яка складала 2,81 г/с, та кут природного укосу, який мав дуже переривчатий характер течії з показником 62,3 градуси. Вологість суміші в той же час була 1,32%, що не потребувало корекції. Для поліпшення технологічних показників, що характеризують течію порошку, були використані крохмаль, кальцію стеарат та тальк, серед яких на основі експериментальних досліджень був обраний кальцію стеарат, який в кількості 0,8% забезпечував показник сипкості на рівні 6,42 г/с та кут природного укосу 34 градуси.

Було встановлено, що експериментальна суміш є гігроскопічною. Навіть при вологості навколишнього середовища 40 – 45% вона здатна накопичувати вологу з 1,32% до 6,2% на протязі 24 годин. Тому були проведені дослідження з вибору вологопоглинача, в якості якого був обраний кальцію стеарат основний, що в кількості 1,6% забезпечував постійний вологовміст експериментальної суміші.

На підставі проведених досліджень були досягнені позитивні технологічні властивості суміші для інкапсулювання, внаслідок чого можна зробити висновок о досягненні мети даної роботи.

#### Література:

1. Компендиум 2011. Лекарственные препараты / Под ред. В.Н.Коваленко, А.П.Викторова. К.: Морион, 2012. 2270 с.
2. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III- IV рівнів акредитації / В. І. Чуєшов [та ін.] ; за ред. В. І. Чуєшова. Х. : Вид-во НФаУ. Золоті сторінки. 2013. 720с.