

Актуальность создания ородиспергируемых таблеток с сухим экстрактом пустырника

Ааррасс С., Куценко С.А.

Кафедра заводской технологии лекарств Национального фармацевтического университета,
Харьков, Украина
ztl@nuph.edu.ua

Проблема борьбы с последствиями стресса в последние годы является одной из актуальных в современной медицине. Ритм современной жизни, продолжающееся загрязнение окружающей среды, увеличение информации, которую получает человек с самого раннего возраста приводит к ежегодному росту заболеваний, связанных с воздействием стресса. Стресс влияет как на физическое здоровье организма, так и на психические процессы и на социально-психологические функции человека, что отражается на всех сферах его жизнедеятельности. Таким образом, стресс - неспецифический ответ организма на предъявляемые ему внешние или внутренние требования.

В настоящее время выделяют следующие стадии стресса: непосредственная реакция на воздействие (стадия тревоги); максимально эффективная адаптация (стадия резистенции); нарушение адаптационного процесса (стадия истощения).

Ведущим фактором стресса является эмоциональная напряженность (тревога), которая приводит к изменениям в эндокринной системе человека. Экспериментально было установлено, что люди, постоянно находящиеся в нервном напряжении, тяжелее переносят вирусные инфекции.

Повышенная нервная возбудимость, раздражительность, вегето-сосудистые расстройства, нарушения сна, неврозы (в начале лечения), кардионеврозы, неврозоподобные состояния являются основными показаниями к назначению седативных препаратов.

В настоящее время на рынке Украины присутствуют седативные препараты как синтетического, так и природного происхождения.

Фитопрепараты имеют ряд преимуществ – мягкое действие, отсутствие побочных эффектов, возможность длительного применения, широкий спектр фармакологической активности. Трава пустырника – один из наиболее широко используемых видов лекарственного растительного сырья седативного действия. В связи с этим нами проведена разработка состава и технологии ородиспергируемых таблеток (ODT) с сухим экстрактом пустырника.

Государственная фармакопея Украины (ГФУ) дает следующее определение ODT: “таблетки без оболочки, которые помещают в ротовую полость, где они быстро диспергируются до их полного проглатывания». ODT имеют ряд преимуществ по сравнению с традиционными таблетками: фармакологический эффект наступает быстрее благодаря началу всасывания активных фармацевтических ингредиентов в ротовой полости; нивелирование эффекта первичного прохождения через печень, что уменьшает токсичность и дозу действующих веществ; прием препарата не требует запивания водой и акта проглатывания, что увеличивает комплаенс пациентов детского и пожилого возраста.

При фармацевтической разработке данной лекарственной формы необходимо учитывать определенные требования:

1. ODT Должны иметь достаточную механическую прочность.
2. Необходимо обеспечить оптимальные вкусовые и тактильные ощущения при рассасывании ODT.
3. Таблетки должны быстро распадаться в небольшом количестве жидкости.

ГФУ и Европейская фармакопея регламентируют время распадаемости ODT до 3 минут, в то же время FDA рекомендует не более 30 секунд. Для ускорения распадаемости таблеток в их состав вводят комбинации супердезинтегрантов различного механизма действия, такие как: як натрия крохмалгликолят), кросповидон, силикат кальция и др.

Таким образом, при разработке состава ородиспергируемых таблеток седативного действия необходимо учитывать все специфические требования к данной лекарственной форме.