

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
VI ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

10-11 грудня 2025 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2025

УДК 615.1

Редакційна колегія: проф. Кухтенко О. С., проф. Рубан О.А.

Укладачі: Комісаренко М.А., Боднар Л. А., Сурікова І. О., Маслов О.Ю.

Youth Pharmacy Science: матеріали VI Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю (10-11 грудня 2025 р., м. Харків). – Харків: НФаУ, 2025. – 648 с.

Збірка містить матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції «Youth Pharmacy Science», які представлені за пріоритетними напрямками науково-дослідної роботи Національного фармацевтичного університету. Розглянуто теоретичні та практичні аспекти синтезу біологічно активних сполук і створення на їх основі лікарських субстанцій; стандартизації ліків, фармацевтичного та хіміко-технологічного аналізу; вивчення рослинної сировини та створення фітопрепаратів; сучасної технології ліків та екстемпоральної рецептури; біотехнології у фармації; досягнень сучасної фармацевтичної мікробіології та імунології; доклінічних досліджень нових лікарських засобів; фармацевтичної опіки рецептурних та безрецептурних лікарських препаратів; доказової медицини; сучасної фармакотерапії, соціально-економічних досліджень у фармації, маркетингового менеджменту та фармакоекономіки на етапах створення, реалізації та використання лікарських засобів; управління якістю у галузі створення, виробництва й обігу лікарських засобів; інформаційних та освітніх технологій у фармації та медицині; суспільствознавства; філології.

УДК 615.1

© НФаУ, 2025

ВПЛИВ ЛІПІДНОГО НАВАНТАЖЕННЯ НА АБСОРБЦІЮ ЛІПОФІЛЬНИХ СПОЛУК: МЕХАНІЗМИ І РЕГУЛЯТОРНІ ПІДХОДИ

Сапожнікова І.А.

Науковий керівник: Головченко О.С.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

golyas26@ukr.net

Вступ. Ліпофільні лікарські речовини характеризуються низькою водною розчинністю, що обмежує їх абсорбцію та призводить до значної міжіндивідуальної варіабельності біодоступності. Харчові ліпіди, а також ліпідні ексципієнти у складі фармацевтичних форм, здатні істотно змінювати фармакокінетичну поведінку таких сполук, впливаючи на розчинення, мікросередовище в просвіті кишечника, лімфатичний транспорт та ступінь пресистемного метаболізму. Відомо, що вживання їжі з високим вмістом жиру може підвищувати або знижувати всмоктування окремих препаратів, однак механізми цього впливу є складними та залежать від фізико-хімічних властивостей речовини, характеристик їжі, стану шлунково-кишкового тракту та застосованої лікарської форми. Зростання частки високоліпофільних субстанцій серед нових активних фармацевтичних інгредієнтів, а також збільшення кількості ліпідних систем доставки зумовлюють необхідність комплексного аналізу взаємодії ліпофільних препаратів із харчовими та формуляційними ліпідами.

Мета дослідження. Огляд наукових літературних першоджерел, узагальнення інформації та виділення важливих аспектів щодо механізмів впливу ліпідного навантаження на абсорбцію та розчинення ліпофільних лікарських речовин, визначення сучасних клінічних даних щодо впливу їжі на біодоступність таких препаратів та проаналізувати регуляторні підходи FDA та EMA до оцінювання food-effect під час розробки лікарських засобів.

Матеріали та методи. Для виконання огляду використано міжнародні наукові бази PubMed, Scopus, Web of Science, Google Scholar, а також офіційні документи регуляторних органів (FDA, EMA). Пошук здійснювали за ключовими словами: *lipophilic drugs, lipid load, food effect, oral absorption, lipid-based formulations, lymphatic transport, biopharmaceutics, in vitro lipolysis, regulatory guidance*. До аналізу включали оглядові статті, експериментальні та клінічні дослідження за останні 15–20 років, а також фундаментальні роботи, що визначили формування сучасних підходів (Porter, Routon, Charman). Джерела оцінювали за науковою значущістю, валідністю методів та релевантністю темі. Синтез даних здійснювали шляхом порівняльного аналізу механізмів, формуляційних стратегій, результатів клінічних fed/fasted досліджень та нормативних вимог.

Результати дослідження. Аналіз літератури показав, що харчові ліпіди впливають на всмоктування ліпофільних лікарських речовин через кілька ключових механізмів. По-перше, підвищення вмісту жиру в їжі стимулює секрецію жовчних кислот та ліпаз, що сприяє утворенню міцел, колоїдних структур та продуктів ліполізу, які здатні солюбілізувати малорозчинні сполуки та підвищувати їх розчинність у просвіті кишечника. По-друге, у присутності ліпідів можливе формування умов для лімфатичного транспорту високоліпофільних молекул, що дозволяє частково обходити пресистемний метаболізм у печінці. По-третє, жирна їжа може впливати на шлункове спорожнення та моторику кишечника, зумовлюючи зміну швидкості та ступеня абсорбції.

Клінічні дані демонструють як значне підвищення біодоступності (наприклад, для препаратів із класу BCS II–IV, тобто сполук з низькою розчинністю та часто низькою проникністю), так і її зниження, що пов'язано з утворенням стабільних, але погано

всмоктуваних асоціатів, або зі зміною pH та пермеабельності мембран. Важливим аспектом є також взаємодія ліпідних формуляцій (SEDDS, SNEDDS, SMEDDS – самоемульгувальні системи доставки, які утворюють емульсію в шлунку та кишечнику після контакту з рідиною) із процесами ліполізу, які можуть як покращувати солюбілізацію, так і спричиняти преципітацію діючої речовини.

Регуляторний аналіз показав, що FDA та ЕМА висувають чіткі вимоги щодо проведення fed/fasted біоеквівалентних та біодоступнісних досліджень, підкреслюючи необхідність оцінювання впливу їжі на препарати з низькою розчинністю та ліпідними системами доставки. Новітні документи також акцентують увагу на важливості моделей *in vitro lipolysis* та фізіологічно-обґрунтованого фармакокінетичного моделювання – як інструментів прогнозування ефекту їжі.

Висновки. Ліпідне навантаження є одним із ключових чинників, що впливають на абсорбцію та біодоступність ліпофільних лікарських речовин, оскільки воно здатне змінювати їхнє розчинення, стимулювати ліполіз, сприяти утворенню міцелярних структур, активізувати лімфатичний транспорт та модифікувати моторику шлунково-кишкового тракту. У клінічних дослідженнях спостерігається значна варіабельність впливу їжі на фармакокінетику таких препаратів, що зумовлює необхідність індивідуальної оцінки впливу харчових ліпідів для кожного лікарського засобу. Додаткову складність створюють ліпідні системи доставки, такі як SEDDS та SNEDDS, які можуть як підсилювати, так і зменшувати вираженість food-effect завдяки здатності модифікувати взаємодію препарату з компонентами їжі. У зв'язку з цим регуляторні органи, зокрема FDA та ЕМА, вимагають проведення обов'язкових досліджень у станах fed та fasted, підтримуючи при цьому застосування предиктивних *in vitro* та *in silico* моделей для кращої оцінки ризиків. Узагальнення механістичних принципів, клінічних результатів і регуляторних вимог є критично важливим для оптимізації формулювання ліпофільних препаратів та забезпечення стабільної біодоступності незалежно від прийому їжі.

МЕДИЧНА ХІМІЯ ОСНОВНИХ АЛКАЛОЇДІВ КРАТОМУ (MITRAGYNA SPECIOSA KORTH)

Скаковська Д.Л.

Науковий керівник: Георгіянц В.А.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

daryask1012@gmail.com

Вступ. Кратом (*Mitragyna speciosa* Korth) – тропічне дерево родини Маренових (Rubiaceae), листя якого традиційно застосовувалося народами Південно-східної Азії в тонізувальних чаях і як заміник опіуму. Такі ефекти пов'язані з вмістом у рослині понад 50 структурно споріднених алкалоїдів групи індолу. Кратом викликає психологічну та фізичну залежність, а також психоз, судоми, внутрішньопечінковий холестаз і смерть.

У зв'язку зі стрімким зростанням популярності кратому у світі в останні роки, він був класифікований Управлінням ООН з наркотиків і злочинності як Нова психоактивна речовина. В Україні листя рослини *Mitragyna speciosa*, мітрагінін та 7-гідроксимітрагінін були включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (Таблиця II Список № 1) Постановою Кабінету Міністрів України від 15 листопада 2024 р. № 1306. Утім, поширений нелегальний обіг кратому та подаються петиції про його декриміналізацію, що