

Тема 13: «Разработка нового лекарственного препарата на основе солей янтарной кислоты для лечения остеопороза»

Ответственные исполнители: Байрамов А.А., Шабанов П.Д.

Внешние соисполнитель: -Институт биофизики РАН

-Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова

Цель работы: создание нового лекарственного препарата на основе комплекса солей природного конформера янтарной кислоты для профилактики и лечения постменопаузального и сенильного остеопороза, а также остеопороза при D3-дефицитных состояниях и различных эндокринопатиях. Проведение работ по преклиническому этапу создания лекарственного препарата:

Основные результаты.

1 этап:

- Создан дизайн молекул и композитов веществ
- Проведена экспертная оценка и патентная чистота формулы препарата.
- Составлена лабораторная пропись для 3-х образцов нового препарата.
- Осуществлен пилотный синтез нового препарата в количестве 0,5 кг для скрининга первичной фармакологической активности в экспериментальной модели остеопороза

2 этап

- В скрининговом исследовании на экспериментальной модели остеопороза по данным денситометрии и пламенной фотометрии костной ткани (бедренной кости) была доказана высокая эффективность образцов нового препарата (рис.1 и 2.).
- на основании исследования выбран наиболее эффективный образец Х3

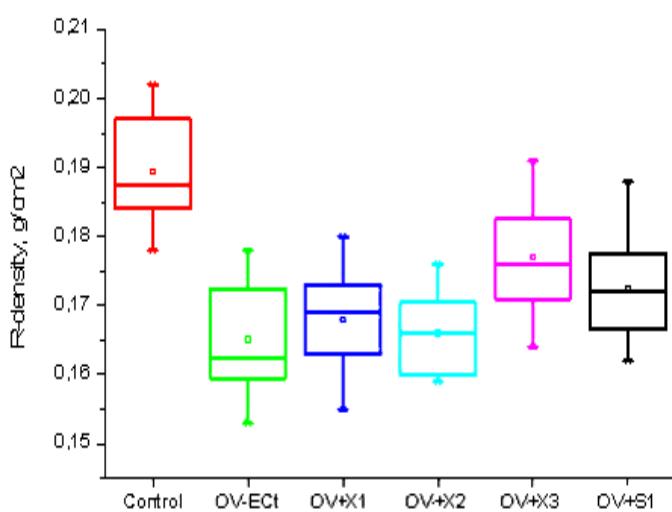


Рис.2 Диаграммы Тьюки рентгеноденситометрической плотности бедренной кости крыс с остеопорозом до и после приема препаратов.
OV- овариоэктомия,
X1, X2, X3-образцы нового препарата,
S1- препарат сравнения

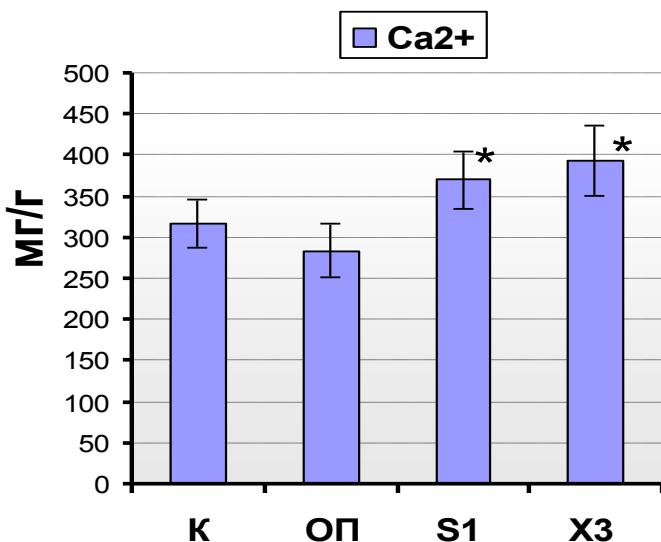


Рис.1 Содержание Ca²⁺ в золе бедренной кости самок крыс с остеопорозом до и после введения препарата сравнения S1 и препарата X3.
ОП – остеопороз, К-контроль

3-этап:

- Осуществлен лабораторный синтез нового препарата
- Составлен Регламент по лабораторному синтезу нового препарата.

Выполнена работа по химико-технологического этапу изготовления лекарственного препарата согласно лекарственной прописи. Выполнен синтез трех субстанций на основе солей стабильного природного конформера янтарной кислоты; Проведена исследовательская работа по гранулированию и микрокапсулированию химически активных соединений и жидких субстанций.

Субстратами для композита являлись природные аналоги конформеров янтарной кислоты (это было не изменяемым условием синтеза препарата). Спектральная характеристика (автокорреляционная функция) субстанций конформера янтарной кислоты используемой в составе лекарственного препарата по данным поляризационно-лазерно-радиоволновой спектроскопии была близкой к аналогичному спектру природного конформера янтарной кислоты, полученной из природного янтаря.

В составе препарата были использованы кислые аквахелатные формы солей янтарной кислоты, по характеристикам идентичной к высокоактивным природным конформерам этой кислоты.

-По итогам 3-го этапа было изготовлено порошковая форма нового лекарственного препарата общим весом **5,5 кг** для проведения доклинического исследования активности и безопасности нового препарата.