Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0825U002070

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 30-05-2025

Статус: Запланована

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Давидова Ірина Олексіївна
2. Iryna O. Davydova

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор філософії

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 226

Назва наукової спеціальності: Фармація, промислова фармація

Галузь / галузі знань: охорона здоров'я

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: фармація

Дата захисту: 29-05-2025

Спеціальність за освітою: фармація

Місце роботи здобувача: Тимчасово не працює

Код за ЄДРПОУ: 00000002

Місцезнаходження: 0, Київ, 40000, Україна

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): PhD 8408

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 53, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 53, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації: Українська

Коди тематичних рубрик: 76.31.29.11, 76.31.29.13, 76.31.29.05

Тема дисертації:

1. Розробка складу та технології таблеток сублінгвальних з L-триптофаном та гліцином
2. Development of the composition and technology of sublingual tablets with L-tryptophan and glycine

Реферат:

1. Порушення функціонування центральної нервової системи (ЦНС), зокрема тривожні розлади, є однією з найбільш актуальних проблем сучасної медицини. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, психічні захворювання посідають важливе місце з-поміж причин інвалідності та смертності людей у багатьох країнах світу. З найбільш розповсюджених можна виділити депресію, генералізований тривожний розлад, панічні атаки, посттравматичний стресовий розлад. Ці стани значно погіршують якість життя людей, зменшують їх працездатність, впливають на соціальну взаємодію і можуть призвести до серйозних порушень у психічному та фізичному стані. Таким чином, тривожні розлади є серйозною глобальною проблемою, що потребує комплексного підходу до лікування та підтримки осіб, які страждають від цих захворювань. Лікарські препарати є важливим інструментом у лікуванні, оскільки вони допомагають регулювати біохімічні процеси в мозку та поліпшувати стан пацієнта. За науковими джерелами, як активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) седативної дії, які можуть ефективно використовуватися для профілактики, корекції та комплексного лікування таких психічних розладів, як депресія, стрес, неврози та безсоння, привертає увагу

півонії екстракт сухий, а також амінокислоти – L-триптофан і гліцин. Півонії екстракт сухий, L-триптофан та гліцин використовуються як активні інгредієнти седативної дії завдяки своїм властивостям регулювати діяльність нервової системи. Півонія має заспокійливий ефект, допомагає знижувати рівень стресу і тривожності. L-триптофан є попередником серотоніну, що поліпшує настрій і сприяє боротьбі з депресією та безсонням. Гліцин має заспокійливу дію, знижує нервову збудливість і поліпшує сон, що робить їх ефективними у лікуванні тривожних розладів. Перспективною лікарською формою для створення таблеток седативної дії є таблетки сублінгвальні, які мають низку переваг: ліки потрапляють одразу в системний кровообіг через вентральну поверхню язика та дно порожнини рота і не піддаються метаболічним процесам першого проходження в печінці, є зручними для використання в будь-який час без потреби у використанні води. Уперше на підставі результатів фармакотехнологічних, фізико-хімічних та біологічних досліджень науково обґрунтовано оптимальний склад і технологію нового ЛЗ п таблеток сублінгвальних седативної дії на основі L-триптофану, гліцину та півонії екстракту сухого. Уперше із використанням комплексу сучасних методів досліджень розроблено методики контролю якості таблеток сублінгвальних та вивчено стабільність препарату в процесі зберігання. Уперше на підставі біофармацевтичних досліджень методом диференціальної сканувальної калориметрії на моделі ліпідних клітинних мембран установлено, що мукоадгезивні речовини залежно від їх в'язкості коригують кінетику вивільнення АФІ. Уперше обрано мукоадгезив – ГПМЦ methocel K4M CR Premium у концентрації 2 %, що поліпшує біодоступність АФІ. Методом термогравіметричного аналізу встановлено сумісність АФІ з обраними допоміжними речовинами. Фармакологічними дослідженнями доведено раціональність складу та ефективність застосування запропонованого комбінованого засобу.

2. Disorders of the central nervous system (CNS), in particular anxiety disorders, are one of the most urgent problems of modern medicine. According to the World Health Organization, mental illnesses occupy an important place among the causes of disability and mortality in many countries of the world. The most common include depression, generalized anxiety disorder, panic attacks, and post-traumatic stress disorder. These conditions significantly worsen the quality of life of people, reduce their working capacity, affect social interaction, and can lead to serious disorders in mental and physical condition. Thus, anxiety disorders are a serious global problem that requires a comprehensive approach to treatment and support for people suffering from these diseases. Medications are an important tool in treatment, as they help regulate biochemical processes in the brain and improve the patient's condition. According to scientific sources, as active pharmaceutical ingredients (API) of sedative action, which can be effectively used for the prevention, correction and complex treatment of such mental disorders as depression, stress, neurosis and insomnia, the attention is drawn to dry peony extract, as well as amino acids - L-tryptophan and glycine. Dry peony extract, L-tryptophan and glycine are used as active ingredients of sedative action due to their properties to regulate the activity of the nervous system. Peony has a calming effect, helps reduce stress and anxiety. L-tryptophan is a precursor of serotonin, which improves mood and helps fight depression and insomnia. Glycine has a calming effect, reduces nervous excitability and improves sleep, which makes them effective in the treatment of anxiety disorders. A promising dosage form for creating sedative tablets is sublingual tablets, which have a number of advantages: the drug enters the systemic circulation immediately through the ventral surface of the tongue and the floor of the mouth and is not subject to first-pass metabolism in the liver, and is convenient for use at any time without the need for water. For the first time, based on the results of pharmacotechnological, physicochemical and biological studies, the optimal composition and technology of a new drug - sublingual tablets with sedative action based on L-tryptophan, glycine and peony dry extract - have been scientifically substantiated. For the first time, using a complex of modern research methods, methods for quality control of sublingual tablets have been developed and the stability of the drug during storage has been studied. For the first time, based on biopharmaceutical studies using the method of differential scanning calorimetry on a model of lipid cell membranes, it has been established that mucoadhesive substances, depending on their viscosity, correct the kinetics of the release of APIs. For the first time, a mucoadhesive was selected - HPMC methocel K4M CR Premium at a concentration of 2%, which improves the bioavailability of the API. The compatibility of the API with the selected excipients was established by thermogravimetric analysis.

Pharmacological studies proved the rationality of the composition and the effectiveness of the proposed combined agent.

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки: Науки про життя, нові технології профілактики та лікування найпоширеніших захворювань

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності: Впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики

Підсумки дослідження: Нове вирішення актуального наукового завдання

Публікації:

- 1. Davydova I. O., Ruban O. A., Herbina N. A. Pharmacological activity of amino acids and prospects for the creation of drugs based on them. Annals of Mechnikov Institute. 2022. № 4. P. 11-31. DOI: 10.5281/zenodo.7436701
- 2. Давидова І., Рубан О., Сліпченко Г., Ковалевська І. Дослідження фізико-хімічних та фармакотехнологічних показників L-триптофану, гліцину та сухого екстракту півонії при розробці таблеток сублінгвальних. Фітотерапія. Часопис. 2023. № 1. С. 100–106. DOI: 10.32782/2522-9680-2023-1-100
- 3. Vashchenko O. V., Brodskii R. Ye., Davydova I. O., Vashchenko P. V., Ivaniuk O. I., Ruban O. A. Biopharmaceutical studies of a novel sedative sublingual lozenge based on glycine and tryptophan: A rationale for mucoadhesive agent selection. European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics. 2024. Vol. 203. P. 114469. ISSN 0939-6411. DOI: 10.1016/j.ejpb.2024.114469
- 4. Давидова І. О., Рубан О. А., Сліпченко Г. Д., Зупанець І. В., Іванюк О. І. Обґрунтування складу сублінгвальних таблеток для лікування порушень діяльності ЦНС. Вісник фармації. 2024. № 2 (108). С. 37-42. DOI: 10.24959/nphj.24.145

Наукова (науково-технічна) продукція: технології; аналітичні матеріали

Соціально-економічна спрямованість: поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Охоронні документи на ОПІВ:

Впровадження результатів дисертації: Впроваджено

Зв'язок з науковими темами: 0114U000945 - «Розробка складу, технології та біофармацевтичні дослідження лікарських засобів на основі природної та синтетичної сировини»

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Рубан Олена Анатоліївна

2. Olena A. Ruban

Кваліфікація: д.фарм.н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 53, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Полова Жанна Миколаївна
2. Ganna M. Polova

Кваліфікація: д. фармац. н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

Код за ЄДРПОУ: 02010787

Місцезнаходження: бульвар Тараса Шевченка, буд. 13, Київ, 01601, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Демчук Маряна Богданівна
2. Mariana B. Demchuk

Кваліфікація: к. фармац. н., доц., 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України

Код за ЄДРПОУ: 02010830

Місцезнаходження: Майдан Волі, буд. 1, Тернопіль, Тернопільський р-н., 46001, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Бобрицька Лариса Олександрівна
2. Larysa O. Bobryts'ka

Кваліфікація: д. фармац. н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 53, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Зуйкіна Світлана Сергіївна
2. Svitlana S. Zuikina

Кваліфікація: д. фармац. н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 53, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради	Кухтенко Олександр Сергійович
Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні	Кухтенко Олександр Сергійович
Відповідальний за підготовку облікових документів	Орленко Інна Вікторівна
Реєстратор	УкрІНТЕІ

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності

Юрченко Тетяна Анатоліївна