

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000096

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0117U007187

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Немає



### Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012131

2151. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я.Данилевського Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "V.Ya.Danilevsky Institute of Endocrine Pathology Problems of Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІПЕП НАМН"

2655. Місцезнаходження: вул. Алчевських, 10, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577004538; 380577004109

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: admin@ipep.com.ua; <https://www.ipep.com.ua>

1333. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

### Відомості про власника технології

2458. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012131

2152. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я.Данилевського Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "V.Ya.Danilevsky Institute of Endocrine Pathology Problems of Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІПЕП НАМН"

2656. Місцезнаходження: вул. Алчевських, 10, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577004538; 380577004109

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: admin@ipep.com.ua; <https://www.ipep.com.ua>

1332. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

### Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	6 248,10
7713	6 248,10

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2018

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2020

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія профілактики негативного впливу на гормональний статус вагітних чинників різної етіології

3 - англійською мовою

Technology for the prevention of negative effects on the hormonal status of pregnant factors of various etiologies

### 9125.Опис технології

#### 1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Розробка комбінованої лікарської форми засобу для регуляції адаптації вагітних до негативного впливу чинників різної етіології

#### 2. Основна суть технології

Визначено оптимальний склад фармацевтичної композиції (ФК) та підібрана зручна лікарська форма для профілактики негативного впливу на гормональний статус вагітних чинників різної етіології

#### 3. Анотований зміст

Пропонується ФК у формі сублінгвальних таблеток, які містять діючі речовини – лівокарнітин та гліцин, ковзкі речовини – солі кислоти стеаринової та кремнію діоксид, розпушувач – кросповідон, зв'язуючу речовину – крохмаль, коригент смаку – сахарин натрію та наповнювач – сухі поліюли або мікрокристалічна целюлоза.

#### 4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Комбінована лікарська форма дає змогу одночасного вживання кількох препаратів, з метою вплинути на різні ланки патологічного процесу та запобігти спотворенню пацієнтом призначеного курсу лікування.

#### 5. Ознаки новизни технології

Створена нова збалансована ФК на основі патогенетично обґрунтованих інгредієнтів

#### 6. Складові технології

Застосування метаболічного препарату, до складу якого входить амінокислота лівокарнітин, у вагітних спричиняє багатосторонню дію на клітини тканин матері, плаценти та плода, поліпшуючи його внутрішньоутробний розвиток та соматичні показники при народженні. Є обґрунтованим застосування, в якості адаптогену, препаратів на основі заміної амінооцтової кислоти – гліцину, які мають універсальну антистресорну дію за відсутності протипоказань і побічних ефектів, у тому числі й у вагітних. Вибір лікарської форми ФК, її складу та технології проводився з урахуванням узагальнюючих даних фізико-хімічних та технологічних параметрів порошків субстанцій, їх фармакодинаміки (у першу чергу гліцину).

#### Опис технології англійською мовою

The FC is offered in the form of sublingual tablets containing active ingredients – livocarnitine and glycine, sliding substances – salts of stearic acid and silicon dioxide, baking powder – crospovidone, binder – starch, flavoring agent – sodium saccharin and filler – dry polyols or microcrystalline cellulose.

#### 9127. Технічні характеристики

У зв'язку з тим, що ФК містить дуже вологочутливу активну субстанцію, були розроблені спеціальні суміші для

таблетування через грануляцію. Науково обґрунтований та оптимально підібраний склад сумішей був таким: діючі речовини – лівокарнітин 8,46 % та гліцин 6,67 %, коззкі речовини – солі кислоти стеаринової та кремнію діоксид по 1,0 % відповідно, розпушувач – 1,0 %, зв'язуюча речовина – 5,0 %, коригент смаку – 0,2 %, наповнювач – решта. При тестуванні розробленої ФК на експериментальних тваринах встановлено, що в плазмі вагітних самиць виразно змінюються рівні стероїдних гормонів. Особливо виразним є позитивний вплив на рівень прогестерону: середній показник рівня цього гормону зростає більше ніж у 2 рази. А відомо, що саме прогестерон відповідає за підтримку вагітності.

#### **9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект**

Зниження (приблизно на 5%) рівня захворюваності населення та підвищення задоволеності суспільства медичною допомогою за рахунок перспективного розширення переліку ефективних лікарських засобів.

#### **5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Заявка u 2020 02113, A61K 31/205, A61K 31/198; Фармацевтична композиція у вигляді сублінгвальних таблеток для профілактики негативного впливу на гормональний статус вагітних чинників різної етіології. Заявник Державна установа "Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я.Данилевського Національної академії медичних наук України". Країни, на які буде поширюватись дія патенту: Україна.

#### **9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями**

Можливість комплексної корекції адаптаційного потенціалу вагітних за допомогою лише одного комбінованого лікарського засобу.

#### **9155. Галузь застосування**

Експериментальна медицина, фармація

#### **9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології**

Україна, країни Східної Європи: фармацевтичні підприємства

#### **9160. Інформація щодо потенційних ринків збуту продукції, виробленої з використанням технології**

Україна, країни Східної Європи: ринки медичних препаратів

#### **9157. Ступінь відпрацювання технології**

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка - 9157/0  
– 9157/TRL3 - проведено першу оцінку ефективності застосування ідеї і технології, концепцію доведено експериментально

#### **5535. Умови поширення в Україні**

53 - за договірною ціною

#### **5211. Умови передачі зарубіжним країнам**

63 - за договірною ціною

**6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження:** 50 тис. грн.

#### **6013. Особливі умови впровадження технології**

Впровадження технології передбачає необхідність додержання екологічної безпеки для фармацевтичного виробництва

## **Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 612.64;591.3, 615.1, 613.84:612.647

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 34.21.17, 76.31.30

**6111. Керівник юридичної особи:** Караченцев Юрій Іванович

**6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи:**  
(професор)

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Сергієнко Лоріана Юріївна

2 - англійською мовою

Sergiienko Loriana Yurievna

**6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР:** (професор)

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:**

Чайка Дар'я Юріївна

**Тел.:** +38 (044) 287-82-55

**Email.:** [chayka@mon.gov.ua](mailto:chayka@mon.gov.ua)

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович