Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000034

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U100721

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір № 12.П3/2020/116 з НАМН України (п. 1.5 статті 1107 Цивільного кодексу України)

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012208

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "I. Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

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

2655. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577314184; 380577313151

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: specradad6461801@ukr.net; http://www.imiamn.org.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): 02012208

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "I. Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

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

2656. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577314184; 380577313151

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: specradad6461801@ukr.net; http://www.imiamn.org.ua/

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	1 013,90
7713	1 013,90

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія створення протимікробного засобу для лікування вагінітів

3 - англійською мовою

The technology for creating an antimicrobial drug for the treatment of vaginitis

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Технологія розроблена з метою підвищення ефективності лікування кандидозних та кандидозно-стафілококових вагінітів шляхом створення протимікробного лікарського засобу для інтравагінального застосування

2. Основна суть технології

Суть технології полягає у створенні нового протимікробного засобу на основі рослинної речовини, зокрема олії насіння Nigella sativa (Nigella sativa oil), у формі супозиторіїв для інтравагінального застосування, що особливо ефективний при кандидозно-стафілококовому вагініті. Засіб дієво пригнічує життєздатність як планктонних форм C.albicans та S.aureus, так і формування біоплівок мікст-культурою, а також сприяє ерадікації сформованих біоплівок шляхом зменшення метаболічної активності мікробних клітин в сформованих біоплівках. Окрім вираженої протимікробної дії засіб забезпечує місцеву протизапальну дію.

3. Анотований зміст

Пропонується створення лікарського засобу у формі супозиторіїв для інтравагінального застосування з високим рівнем протизапальної та протимікробної активності, що досягається шляхом застосування цільної олії насіння Nigella sativa в концентрації 0,05-10 %, в комбінації з фармацевтично прийнятним носієм, в якому оптимізація складу фармацевтичної композиції виконана з використанням експериментального матеріалу, отриманого при застосуванні суміші поліетиленгліколей для вагінальних супозиторіїв. Склад засобу забезпечує бактерицидний ефект у відношенні планктонних форм C.albicans та S.aureus та на 100 % пригнічує формування ними біоплівок як у монокультурі, так і при змішаній інфекції. Встановлено пригнічення життєздатності мікробних клітин в сформованих мікст-біоплівках більш ніж на 80 %. Використання засобу, виготовленого за запропонованою технологією, дозволить в певному обсязі підвищити ефективність лікування вагінітів стафілококово-грибкової етіології.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Кандидозні та кандидозно-стафілококові вагініти є одними з найчастіших етіологічних форм вагінітів, що важко піддаються терапії, завдяки персистенції мікробних чинників у стані біоплівки. Запропонована технологія дозволяє отримати засіб оптимального складу з основною діючою речовиною рослинного походження, що володіє протибіоплівкоутворюючими властивостями. Застосування засобу сприятиме вирішенню проблеми неефективного лікування кандидозних та кандидозно-стафілококових вагінітів.

5. Ознаки новизни технології

Вперше розроблено технологію отримання протимікробного засобу у формі супозиторіїв, в якій як діючу речовину застосовували біологічно активні речовини олії кмину чорного (Nigella sativa) в фармацевтично прийнятному носії, зокрема суміші PEG як супозиторної основи, солюбілізатора та детергента.

6. Складові технології

Оптимальний діапазон концентрацій діючої і допоміжних речовин, дані впливу досліджуваних концентрацій олії кмину чорного (Nigella sativa) на життєздатність планктонних та біоплівкових форм Staphylococcus aureus та Candida albicans, дані метаболічної активності мікробних клітин в сформованих біоплівках після 20 годин інкубації в присутності різних концентрацій олії кмину чорного (Nigella sativa), технологія виготовлення різних композицій супозиторіїв, час розчинення супозиторіїв.

Опис технології англійською мовою

The technology was developed in order to increase the effectiveness of the treatment of candidal and staphylococcal vaginitis (in particular, joint biofilm formation of C.albicans and S.aureus and excessive inflammatory reaction) by creating an antimicrobial drug for intravaginal use. The essence of the technology is the creation of a new antimicrobial agent based on plant matter, in particular Nigella sativa seed oil (Nigella sativa oil, hereinafter NSO), which provides an anti-inflammatory effect, inhibits the viability of planktonic forms of C.albicans and S.aureus and the formation of biofilms by mixed culture, eradication of the formed biofilms, ensures a decrease in the metabolic activity of microbial cells in the formed biofilms.

9127. Технічні характеристики

Вибраний оптимальний діапазон концентрацій діючої і допоміжних речовин у відсотках, зокрема олії кмину чорного (Nigella sativa) (0,25-10,00), PEG 4000 (32,00-45,00), PEG 400 (45,00-54,75), в окремих виконаннях hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC) – (5,00-10,00) на один супозиторій, що входять до складу нового лікарського засобу, та визначені параметри їх виготовлення – температура плавлення суміші PEG 4000 і PEG 400 - 60 °C, час диспергування олії кмину чорного (Nigella sativa) (в окремих виконаннях додатково ще HPMC) - 5 хвилин, температура витримування супозиторної маси - 30 °C, час охолодження сформованих супозиторіїв при кімнатній температурі – 45 хвилин, час солідіфікації – 8 годин; температура плавлення – 43-46 °C, час розчинення – (60±2) хвилин.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Використання запропонованої технології дозволить в певному обсязі підвищити ефективність лікування вагінітів шляхом отримання нових протимікробних препаратів з високим рівнем протигрибкової активності і виразною протизапальною дією та розширити їх асортимент в Україні. Економічний ефект - зниження собівартість курсу лікування у 1,3 рази; прискорення терміну одужання у 1,2 рази; зниження терміну тимчасової непрацездатності на 3 - 4 доби.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Заявка на винахід (корисну модель) № u 2022 04090 (UA), Протимікробний засіб для лікування вагінітів / Казмірчук В.В. [та ін.]; заявник та патентовласник Державна установа «Інститут мікробіології та імунології ім. і.І. Мечникова НАМН України»; заяв. 31.10.2022.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Створений протимікробний лікарський засіб у формі супозиторіїв для лікування вагінітів за розробленим складом і технологією є ефективним і оригінальним та відрізняється від існуючих препаратів аналогічної дії значно вищою протимікробною активністю, зокрема антибіоплівкоутворюючою та протигрибковою, та який, за імовірним механізмом забезпечення клінічної ефективності, має протизапальну дію та мембраностабілізуючі властивості.

9155. Галузь застосування

Промислова фармація, медицина: гінекологія, інфекційні / внутрішні хвороби.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Підприємства фармацевтичної галузі як в Україні (на кшталт, АТ "Лекхім-Харків", ПАТ «Монфарм») так і за кордоном.

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

Лікувально-профілактичні заклади та відділення гінекологічного профілю, оптова та роздрібна аптечна мережа в Україні; ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України».

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л

– 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

5535. Умови поширення в Україні

44 - за оголошеною вартістю

5211. Умови передачі зарубіжним країнам

64 - за оголошеною вартістю

6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 950 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність ліцензії на виробництво лікарських засобів і ліцензії на медичну діяльність.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 615.281:577.1, 661.123, 579:615.5-002.3-053.3, 618.1, 615.281.9: 616-002:611.671/579:615.5-002.3-053.3

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 31.27.22, 61.45.35, 76.29.47.15, 76.29.48.21

6111. Керівник юридичної особи: Мінухін Валерій Володимирович

6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи:
(д.мед.н., професор)

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Казмірчук Віктор Володимирович

2 - англійською мовою

Kazmirchuk Victor

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР: (к.мед.н., с.н.с.)

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:
Чайка Дар'я Юріївна

Тел.: +380 (44) 287-82-55
Email.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович