

TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ

CZU: 616.6-085.454.2:615.326

PERSPECTIVELE UTILIZĂRII SUPOZITOARELOR
CU EXTRACT PURIFICAT DE MUMIO ÎN AFECȚIUNILE UROGENITALETHE OPPORTUNITIES OF USING SUPPOSITORIES
WITH PURIFIED MUMIYO EXTRACT IN UROGENITAL DISEASESGuranda Diana¹, Ciobanu Cristina¹, Ciobanu Nicolae¹,
Diug Eugen¹, Polișciuc Tamara¹, Solonari Rodica^{1,2}, Țanga-Stog Cristina¹¹Catedra de tehnologie a medicamentelor, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie “Nicolae Testemițanu”, Republica Moldova²Centrul Farmaceutic Universitar „Vasile Procopișin”, Republica Moldova

Rezumat. Actualmente pe plan mondial, inclusiv și în Republica Moldova numărul pacienților cu diverse probleme urogenitale este în permanentă creștere. Astfel, în practica medicală sunt pe larg folosite preparatele cu acțiune antibacteriană, antiinflamatoare și cicatrizantă sub formă de supozitoare. Studiul recepturii magistrale ale secției de producere a Centrului Farmaceutic Universitar „Vasile Procopișin” a evidențiat utilizarea formelor farmaceutice semisolide – supozitoare cu conținut de extract purificat de Mumio în instituțiile curativ-profilactice din R. Moldova. Folosirea acestora în tratamentul afecțiunilor urogenitale la maturi, facilitează mult farmacoterapia. Elaborarea, prepararea și studiul preparatelor medicamentoase cu acțiune locală și resorbțivă reprezintă un avantaj pentru domeniul respectiv și trebuie dezvoltat în continuu.

Cuvinte cheie: receptura magistrală, supozitoare, extract purificat de Mumio.

Abstract. Currently, worldwide, including the Republic of Moldova, the percentage of patients with various urogenital problems is constantly increasing. Thus, in medical practice are widely used preparations with antibacterial, anti-inflammatory and wound-healing action in the form of suppositories. The study of the magistral prescriptions of the production department of the University Pharmaceutical Center “Vasile Procopișin” highlighted the use of semi-solid pharmaceutical form –suppository containing purified Mumiyo extract used in curative-prophylactic institutions of the Rep. of Moldova. Their use in the treatment of urogenital diseases in adults, greatly facilitates pharmacotherapy. The development, preparation and study of medicinal products with local and systemic actions is an advantage for the field and must be constantly developed.

Keywords: magistral prescriptions, suppositories, Mumiyo extract.

Introducere

În practica clinică modernă este și va rămâne actuală problema tratării bolilor urogenitale reprezentate de uretrite, prostatite, cistite, ș.a. Analizând datele din literatura de specialitate putem afirma că incidența acestor afecțiuni este în continuă creștere. Trecerea în revistă a incidenței adenomului de prostată reflectă că pe plan mondial, 75-80% dintre bărbații cu vârsta de peste 50 ani dezvoltă această maladie. Conform datelor OMS, la 60% dintre femei, afecțiunile urogenitale prezintă cele mai frecvente îmbolnăviri ambulatorii perpetue pe toată durata vieții [5]. Aceste statistici deprimante pun în fața medicilor și a farmaciștilor o sarcină importantă – elaborarea și optimizarea formelor farmaceutice rectale industriale și magistrale eficiente în tratarea afecțiunilor urogenitale.

Actualmente medicii din diferite instituții curativ-profilactice din R. Moldova prescriu supozitoare rectale [6] cu extract purificat de Mumio, care se prepară în farmaciile

din municipiul Chișinău inclusiv și în Centrul Farmaceutic Universitar (CFU) „Vasile Procopișin”.

Mumio este un amestec natural de compuși organici și anorganici, ce se formează în fisurile unor stânci, în roci, sub formă de filme, cruste, excrescențe de mase rășinoase negre-brune, cu amestec de nisip și piatră zdrobită. Purificată de impurități și extrasă, rășina Mumio este o masă omogenă de culoare maro închis, cu consistență elastică, suprafață lucioasă, miros aromatic deosebit și gust amar.

Denumirea – *Mumio* este originară din limba greacă și în traducere semnifică „salvarea corpului”. În medicina antică, rășina Mumio era considerată un elixir al sănătății, fiind denumită de Avicenna “un produs medicinal perfect și complex”. Hippocrate, Aristotel, Galen și Avicenna au folosit cu succes Mumio în afecțiunile tractului gastro-intestinal și sistemelor renal, nervos și cardiovascular, documentate în peste 70 de manuscrise antice [1].

În compoziția rășinei miraculoase intră un complex de

aproximativ 40 de substanțe organice și minerale: produși de descompunere a compușilor polimoleculari, terpenoide, steroizi, vitaminele D, P și a grupului B, fragmente de molecule polifenolice, macro- și microelemente. Studiile chimice și spectrale ale Mumio au arătat că compoziția sa este neobișnuit de bogată în oligoelemente (în special siliciu, aluminiu, fier, calciu, mangan, cobalt, magneziu, plumb, titan, nichel), precum și în diverși aminoacizi și acizi grași [8]. Trebuie remarcat faptul că, datorită compoziției bogate a rășinei Mumio, mecanismul de acțiune asupra organismului este foarte complex și nu este pe deplin elucidat [10].

În prezent, rășina Mumio este un medicament tradițional utilizat pe scară largă pentru prevenirea și tratamentul bolilor infecțioase, în special în țările spațiului ex-sovietic, Orientului Mijlociu și Asiei [9]. În baza a multiplelor cercetări și aplicații, savanții au ajuns la concluzia că rășina Mumio se consideră a fi un remediu terapeutic important datorită proprietăților sale imunomodulatoare, antioxidante, regenerante și antiinflamatoare.

Scopul lucrării

Reeșind din cele menționate ne-am propus ca scop studiul de optimizare a supozitoarelor cu extract purificat de rășină Mumio, preparate în secția de producere al CFU „Vasile Procopișin”, precum și evidențierea avantajelor acestui supliment alimentar din aspect al conținutului chimic variat și al utilizărilor terapeutice.

Material și metode

Pentru realizarea studiului ca materiale au servit bazele de date ale farmacoterapiei contemporane. Au fost studiate diferite surse bibliografice și informative (articole din reviste de specialitate, publicații periodice, FR ed. X, manuale) din literatura de specialitate.

Supozitoarele au fost obținute prin metoda de modelare manuală și prin metoda de topire și turnare în tipare [3], cu utilizarea de vehicule cu proprietăți lipofile (unt de cacao, gliceride semisintetice) și hidrofile (polietilenglicoli în amestec 1500:400). Suplimentul alimentar – extract purificat de Mumio a fost încorporat prin dizolvare și suspendare. Pentru aprecierea calității supozitoarelor preparate s-a urmărit: determinarea aspectului, a variațiilor în greutate, timpul de dezagregare, temperatura de fuziune și testul de disponibilitate.

Rezultate

În rezultatul dezvoltării industriei farmaceutice a crescut considerabil cantitatea și asortimentul preparatelor industriale, dar în același timp rețetura magistrală nu și-a pierdut importanța sa deoarece prepararea în farmacie poate soluționa următoarele probleme: diferite modalități de individualizare; aplicarea substanțelor noi în componența prescripției; alegerea dozelor acceptabile în dependență de vârsta pacientului; eficientizarea problemei termenului de valabilitate [7].

Actualmente în CFU „Vasile Procopișin” se prepară

diferite forme farmaceutice magistrale: pulberi, unguente, soluții sterile pentru instilare în vezica urinară, supozitoare utilizate în terapia urologică. Din numărul total de prescripții analizate (160 prescripții) supozitoarele ocupă 25%, fapt reflectat în figura 1.

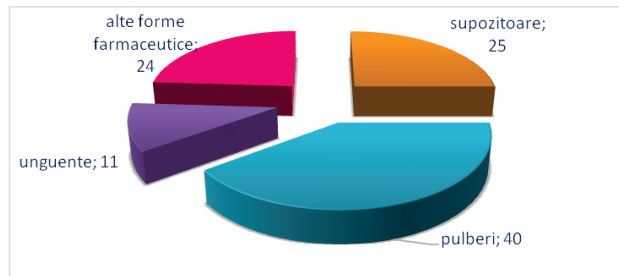


Fig. 1 Ponderele formelor farmaceutice în CFU „Vasile Procopișin”

Au fost studiate și analizate 40 prescripții magistrale cu conținut de supozitoare rectale ce se prepară în secția de producere a CFU „Vasile Procopișin”, prescrise pe parcursul unui trimestru, în perioada 10.2019 – 12.2019. Din ele 18% – au constituit formele rectale cu conținut de extract de Mumio (figura 2), ceea ce reprezintă o pondere semnificativă.

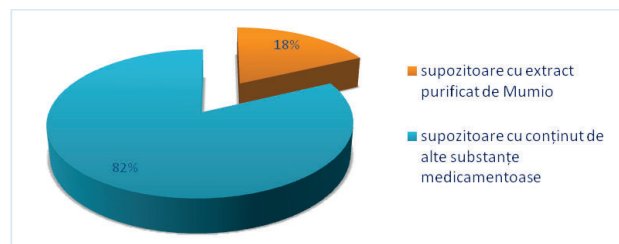


Fig. 2 Ponderele (%) a supozitoarelor cu extract purificat de Mumio

În vederea optimizării prescripțiilor medicale magistrale și a tehnologiei de preparare, ne-am propus elaborarea formelor farmaceutice semisolide sub formă de supozitoare cu extract de Mumio. În R. Moldova, sunt înregistrate suplimente alimentare cu conținut de Mumio fabricate în cotă maximă de producătorii Federației Ruse, care sunt disponibile sub formă de comprimate și capsule de 0,2 g. Pentru studiu, au fost preparate 3 loturi de supozitoare atât prin metoda modelării manuale cât și prin metoda topirii și turnării în tipare, fiecare supozitor conținând 0,2 g extract purificat de Mumio, condiționat din comprimate și încorporat în diferiți excipienți lipofili (unt de cacao, supocire) și hidrosolubili (PEG-uri 1500:400).

Supozitoarele formulate cu masa medie de 3,0 g au avut la tăiere în secțiune aspect omogen, culoare maro-brună, miros caracteristic componentelor. Supozitoarele nu au prezentat abateri ale variației în greutate, încadrându-se în limitele cerințelor monografiei farmaceutice generale [4]. Determinarea temperaturii de fuziune a masei de supozitoare a evidențiat faptul că supozitoarele preparate pe excipienți lipofili au puncte de topire mai mici, cuprinse

între 34,1-36°C, comparativ cu formulele semisolide preparate pe excipienți hidrofilii – 41,2°C.

Rezultatele timpului de topire și dizolvare a supozitoarelor cu extract purificat de Mumio sunt prezentate în figura 3.

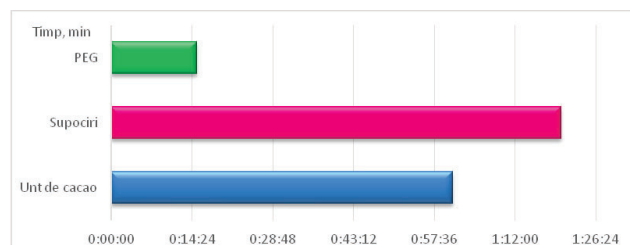


Fig. 3 Timpul de topire și dizolvare a supozitoarelor cu extract purificat de Mumio

Studiul disponibilității farmaceutice a formelor testate a fost determinată conform cerințelor FR ed. a X-a, folosind aparatul pentru studiul testului de dizolvare din supozitoare, metoda cu paletă [2]. Absorbanța probelor a fost determinată la spectrofotometru Shanghai Mandapa-V1100D la lungimile de undă 465nm și 665nm. Concentrația extractului purificat a fost determinată în baza curbei de etalonare ($r^2=0,999$) a acidului humic (Sigma-Aldrich) obținută prin dizolvarea substanței standard în hidrocarbonat de sodiu, varianța E4/E6 încadrându-se între 3,0 și 4,0. În figura 4 sunt prezentate valorile medii ale datelor prelucrate statistic.

Au fost calculate constantele vitezei de dizolvare, din care reiese că o cedare mai bună și rapidă o au supozitoarele preparate pe supocire și unt de cacao.

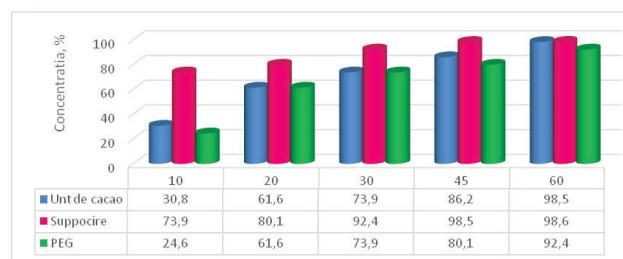


Fig. 4 Diagrama cedării extractului purificat de Mumio din diferite sortimente de excipienți

Concluzii

Analiza recepturii magistrale din CFU „Vasile Procopișin” a demonstrat că, medicii din diferite instituții curativ-profilactice din municipiul Chișinău dau prioritate formelor farmaceutice rectale cu extract purificat de Mumio pentru tratamentul diferitor maladii urogenitale.

Rezultatele studiului de optimizare a tehnologiei de preparare a supozitoarelor cu extract purificat de rășină Mumio, au evidențiat din punct de vedere farmaco-tehnic, preferențial excipienții lipofili – untul de cacao și supocire, a căror conformitate s-a încadrat în cerințele FR ed. X-a.

Elaborarea și dezvoltarea tehnologiei de preparare a noilor forme farmaceutice semisolide folosite în tratamentul afecțiunilor urogenitale cu proprietăți antimicrobiene, regenerative, cicatrizante și de vindecare va permite creșterea eficacității farmacoterapiei.

Bibliografie

1. Aiello A., Fattorusso E., Menna M., *et al.* Traditional Medicine: Fossil Deposits from Antarctica (Chemical Composition and Beneficial Bioactivity). In: Evid, Based Complement. Alternat. Med. 2011; 738131. Published online 2010 Sep 15. doi: 10.1093/ecam/nen072
2. Diug Eugen, Guranda Diana, Ciobanu Cristina. Biofarmacie și farmacocinetică. Compendiu (ediția a II-a), Chișinău, 2019, 156 p.
3. Diug Eugen, Guranda Diana, Polișciuc Tamara, Solonari Rodica. Tehnologie farmaceutică extemporală. Compendium, Editura „Universul”, Chișinău, 2013, pp. 83-102.
4. Farmacopeea Română ed. a X-a, Editura Medicală, București 1993, pp. 889-890.
5. Medina Martha, Castillo-Pino Edgardo. An introduction to the epidemiology and burden of urinary tract infections. In: Ther. Adv. Urol. 2019. Published online 2019 May 2. doi: 10.1177/1756287219832172
6. Ordinul MS RM nr. 960 din 01.10. 2012 „Cu privire la modul de prescriere și livrare a medicamentelor”.
7. Popovici Iuliana, Lupuleasa Dumitru. Tehnologie farmaceutică (tratat), vol.II.- Ed. a 2-a. Iași, 2017, pp. 893-974.
8. Константинов Ю. Мумие. Природное лекарство. Издательство Центрполиграф, 2014, 157 с.
9. Наумывакин И. Мумие. Мифы и реальность. Издательство Диля, 2019, 128 с.
10. Шоев Сухбатullo X. Экстракция и идентификация биологически активных органических компонентов природного мумиё. Автореферат диссертации на соискание учёной степени кандидата химических наук. Душанбе – 2019, 26 с.