



ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России

**НОВОЕ НЕЙРОЛЕПТИЧЕСКОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ
СРЕДСТВО БАД 5-НТР АЛЬПИГРАС**

Международный медицинский форум
Вузовская наука. Инновации
2022

Резюме проекта

НОВОЕ НЕЙРОЛЕПТИЧЕСКОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО - На-009 – представляет собой выделенное действующее вещество из лекарственного растительного сырья (*Hedysarum alpinum* L.), представляющее собой производное порфирина, с сопоставимой эффективностью по сравнению с известными нейролептиками, но не обладающее выраженными побочными эффектами, присущими препаратам данной группы.

На-009 обладает высокоселективным антагонистическим действием по отношению к D_2 – рецепторам, расположенным в мезолимбической системе мозга, при этом не оказывает действия на другие рецепторы ЦНС. Поэтому, На-009 позволяет устранить все симптомы, связанные с нарушением функции D_2 -рецепторов, но при этом не обладает выраженными побочными эффектами. За счет высокой селективности к D_2 – рецепторам и отсутствием активности в отношении других рецепторов ЦНС, На-009 не обладает депримирующим действием, что дает возможность его применения у людей, деятельность которых связана с повышенной концентрацией внимания. В настоящее время на мировом рынке не существует нейролептика, оказывающего **высокоселективного влияния** на D_2 – рецепторы.

Текущий статус

Работа над проектом ведется с 2008 г.;

- Выделено действующее вещество, установлена структура вещества;
- Разработаны методы стандартизации действующего вещества;
- Проведены все доклинические исследования, включая исследования острой и хронической токсичности, на базе «НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга» (Томск);
- Получено 4 РИД;
- Разработана фармацевтическая субстанция (в жидкой и твердой формах);
- Разработана лекарственная форма (таблетки, капсулы);
- Проведена клиническая апробация (клиника «Центр семейной медицины», г. Томск);
- Осуществлен выпуск продукта на рынок (ООО «Артлайф», г. Томск и ООО «Сибфармконтракт» (контрактное производство для ООО «eqville»), г. Томск с 2020 г. под торговыми названиями «АЛЬПИГРАС», «5-НТР АЛЬПИГРАС», «Альпирин»).

4 РИД

1. Федорова Ю.С., Суслов Н.И., Кульпин П.В., Шапошников К.В. НЕЙРОЛЕПТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО **Патент на изобретение** RU 2713194 С1, 04.02.2020. Заявка № 2019100342 от 09.01.2019.
2. Федорова Ю.С., Кузнецов П.В., Сухих А.С. СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ ФИТОПРЕПАРАТОВ ИЗ РАСТЕНИЙ РОДА HEDYSARUM (КОПЕЕЧНИК ЧАЙНЫЙ HEDYSARUM THEINUM, КОПЕЕЧНИК ЗАБЫТЫЙ HEDYSARUM NEGLECTUM) **Патент на изобретение** RU 2490022 С1, 20.08.2013. Заявка № 2012110749/15 от 20.03.2012.
3. Федорова Ю.С., Сухих А.С., Кузнецов П.В. СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ ФИТОПРЕПАРАТОВ ИЗ НЕКОТОРЫХ ВИДОВ КОПЕЕЧНИКА (КОПЕЕЧНИК ЧАЙНЫЙ - HEDYSARUM THEINUM, КОПЕЕЧНИК ЗАБЫТЫЙ - HEDYSARUM NEGLECTUM) **Патент на изобретение** RU 2402344 С1, 27.10.2010. Заявка № 2009121364/21 от 04.06.2009.
4. На способ выделения действующего вещества оформлено Ноу-Хау.

Конкурентный анализ

Эффекты	Препарат	Клозапин*	Кветиапин*	Рisperидон*	5-НТР АЛЬПИГРАС
Двигательные нарушения		+	+	+++	-
Седативное действие		+++	++	+	-
Гематологические и гормональные нарушения		++	+	+	-
Антипсихотический эффект		+++	++	+	+++
Спектр применения		+++	++	+	+++

(-) – отсутствие;

(+) – слабовыраженное;

(++) – средней выраженности;

(+++) – сильно выражено.

*Примеры основных нейролептиков, Janssen-Cilag, NOVARTIS PHARMA AG, EGIS Pharmaceuticals PLC, KRKA , J&J.

Показания к применению препарата:

Обеспечивает подъем настроения, снижение волнения, агрессии, аппетита, увеличение выброса бета-эндорфинов, сокращение времени погружения в сон без нарушения структуры и продолжительности сна, смягчение симптомов мигрени и головных болей.

Нормализует нервную систему без депримирующего действия, что дает возможность применения препарата у людей, деятельность которых связана с повышенной концентрацией внимания.

Способствует укреплению нервной системы при повышенной раздражительности, депрессивных состояниях, нарушениях сна.

Повышает общее самочувствие и работоспособность.

Снижает частоту мигреней.

ОСНОВНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

1. Триптофан – незаменимая аминокислота, которая конвертируется в серотонин (один из основных нейромедиаторов, «гормон счастья»)- эффективен для преодоления депрессии.
2. В отличие от других биодобавок БАД 5-НТР Альпиграс быстрее конвертируется сразу в серотонин.
3. В препарате не выявлено негативного влияния на сердечно-сосудистую систему.
4. Не оказывает действия на мышечный тонус.
5. Не увеличивает секрецию пролактина и не влияет на другие гормоны эндокринной системы.
6. Комплекс заключен в жевательную таблетку, изготовленную без использования титана и искусственных красителей, которую не требуется запивать. В составе содержится натуральный ароматизатор- мята, что обеспечивает приятный вкус при употреблении.

Потенциальные потребители

Потенциальными потребителями могут являться любые фармацевтические компании, занимающиеся производством лекарственных препаратов и БАД.

Объем вложений партнера напрямую зависит от предполагаемой формы выпуска продукта (БАД, препарат). Для реализации БАДа требуются минимальные вложения в производственную линию; так же возможно контрактное производство на ООО «Сибфармконтракт», г. Томск. Для выпуска препарата необходимо проведение клинических исследований, стоимостью от \$3,4 млн.

В настоящее время продукт выпускается российскими компаниями: ООО «Артлайф», ООО «Сибфармконтракт» (контрактное производство), ООО «Eqville».

