

ЯР

ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК



Нейроглютам

**Инновационное средство с анксиолитическим,
антидепрессантным и нейропротекторным действием**

Волгоградский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Бабков Денис Александрович – д.ф.н., Директор Научного центра инновационных лекарственных средств

Москва
20 ноября 2023 года



АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ

- По данным ВОЗ тревожные расстройства – самый распространенный в мире вид психических расстройств

Для клиники современных тревожно-депрессивных расстройств характерно

- сочетание симптоматики тревоги и депрессии,
- широкое распространение пограничных психических расстройств легкой и средней степени выраженности, что требует применения препаратов с широким спектром активности, включающим, анксиолитическое антидепрессантное, психостимулирующее, ноотропное действие и др.

Подавляющее большинство имеющих на сегодняшний день анксиолитиков обладают

- низкой широтой терапевтического действия,
 - неудовлетворительной, лекарственной безопасностью,
 - широким спектром побочных эффектов,
 - высоким риском развития зависимости,
- что существенно ограничивает их клиническое применение.

Необходимость поиска и разработки новых высокоэффективных и малотоксичных анксиолитических средств

- с поливалентным действием, обеспечивающим влияние на несколько мишеней и позволяющим осуществлять фармакологическую коррекцию совокупности симптомов заболеваний без полипрагмазии,
- безопасных при длительном, в том числе амбулаторном лечении работающих пациентов

4%

Мирового населения страдает тревожными расстройствами (бюллетень ВОЗ от 27.09.2023)

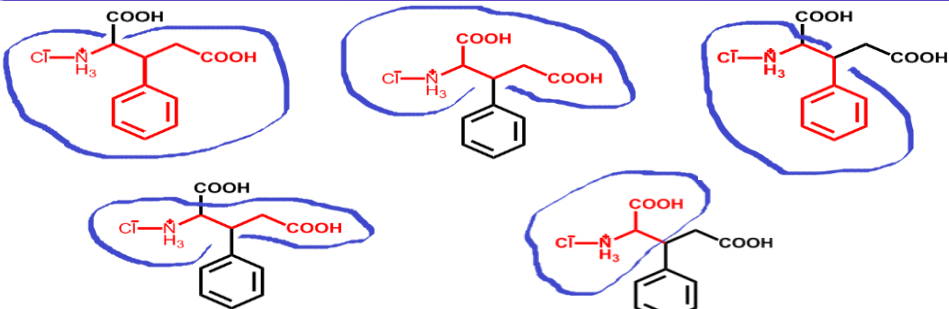
27,6%

Нуждающихся обеспечивается эффективным лечением

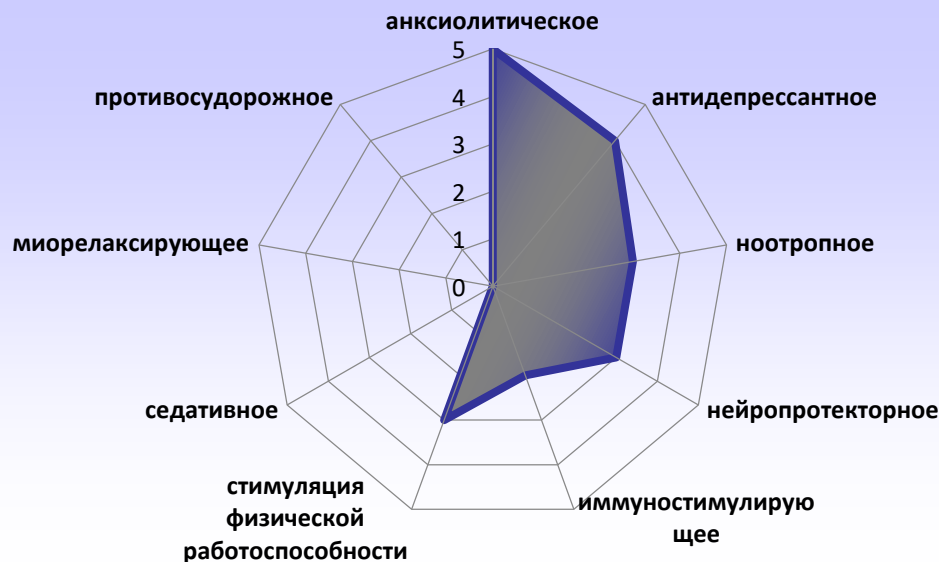


СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ: **Нейроглютам – инновационное анксиолитическое, антидепрессантное и нейропротекторное средство – бета-фенилглутаминовой кислоты**

01 **Уникальная химическая структура:** несколько активных дескрипторов в составе молекулы, сходных по строению с фенибутом, глицином, фенилэтиламином, гамма-аминомасляной и глутаминовой кислотами



02 **Поливалентное действие**



03 **Влияние на несколько мишеней:** стимуляция ГАМК- и дофаминергической нейротрансмиссии препятствует действию антагонистов дофаминовых и ГАМК-рецепторов, усиливает эффекты агонистов; при субхроническом системном введении крысам способствует увеличению плотности ГАМК_A- и дофаминовых D2-рецепторов в префронтальной коре

Анксиолитическое и антидепрессантное действие в сочетании с нейропротекторными, ноотропными, активирующими, иммуностимулирующими свойствами, способность повышать физическую выносливость (патент RU 2429834 от 23.07.2010)

04 **Эффективность в коррекции нескольких симптомов заболевания без полипрогмазии**

Область применения: неврология, психиатрия, внутренние болезни, гериатрия, наркология, токсикология

Показания: тревожные и тревожно-депрессивные расстройства в сочетании с астено-невротическими и астеническими явлениями, синдром хронической усталости, включая постковидные расстройства

Низкая токсичность + высокая безопасность



Безрецептурный отпуск + высокая доступность

Лекарственная форма: таблетки 250 мг

05 **Проведен полный комплекс доклинических исследований по госконтракту с Минпромторгом России от 13.09.2011 № 11411.18700.13.089**

Анксиолитики (в первую очередь, бензодиазепинового ряда)	Нейроглютам
• психомоторная заторможенность, гиперседация (дозозависимая дневная сонливость, снижение уровня бодрствования, нарушение концентрации внимания, забывчивость), • миорелаксация (слабость в различных группах мышц, общая физическая слабость); • нарушения координации, головокружение; • «поведенческая токсичность» - легкие нарушения когнитивных функций и психомоторных навыков; • депрессия; • толерантность; • зависимость; • синдром отмены; • «парадоксальные» реакции (нарушения сна, усиление ажитации и агрессивности). • Рецептурный отпуск	Нейроглютам – средство небензодиазепиновой природы, является производным глутаминовой кислоты. • не вызывает психомоторной заторможенности, напротив, проявляет мягкое стимулирующее (активирующее) действие; • способствует повышению физической работоспособности при форсированных динамических и статических физических нагрузках; • не проявляет снотворного эффекта; • не только не вызывает когнитивных нарушений, но и проявляет выраженные ноотропные свойства; • не вызывает депрессии, напротив, проявляет выраженную антидепрессантную активность; • не вызывает толерантности; • не способствует развитию синдрома отмены; • проявляет выраженные антиагрессивные свойства • низкая токсичность, отсутствие толерантности и синдрома отмены указывают на возможность безрецептурного отпуска, что обеспечит его высокую доступность.

■ **Нейроглютам**, обладает спектром эффектов, позволяющих без полипрогмазии осуществлять коррекцию таких проявлений синдрома хронической усталости как: повышенная раздражительность, нервозность, тревога, депрессия, снижение подвижности, физической и умственной работоспособности, нарушения памяти, мышечная слабость и утомляемость, снижение иммунитета. На сегодняшний день в клинической практике лекарственных средств с аналогичным спектром эффектов нет.

■ Наличие у **нейроглутама** иммуностимулирующих свойств может оказаться полезным при терапии эмоциональных расстройств у лиц с иммунодефицитами; у пациентов, перенесших тяжелые инфекционные заболевания, включая новую коронавирусную инфекцию COVID-19, у страдающих хроническими инфекционными заболеваниями, а также при лечении длительных депрессивных эпизодов, которые нередко сопровождаются снижением иммунитета.

Промежуточные потребители:

1. Фирмы производители лекарственных средств.
2. Аптечные предприятия.
3. Врачи стационаров и поликлиник (психиатры, неврологи, терапевты и др.).

Конечные потребители:

лица различных возрастных категорий, страдающие тревожно депрессивными расстройствами различного генеза, включая постковидный синдром, а также синдром хронической усталости

РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА

01

Стадия разработки: В настоящее время завершены доклинические исследования первичной и вторичной фармакодинамики нейроглутама. Комплекс выполненных доклинических исследований включает изучение широкого спектра психотропных свойств, общей и специфической токсичности, фармакокинетики, механизма действия; разработана лекарственная форма.

02

Производство : разработаны лабораторный регламент технологии производства и фармакопейная статья предприятия на готовую лекарственную форму в виде таблеток 250 мг, лабораторный и опытно-промышленный регламент синтеза субстанции.

03

Проведение клинических исследований позволит решить ряд принципиальных задач:

1. определить безопасность и переносимость нейроглутама;
2. определить параметры фармакокинетики нейроглутама;
3. определить диапазон эффективных и безопасных доз разрабатываемого средства;
4. разработать схемы рационального применения нейроглутама;
5. определить эффективность нейроглутама;
6. оценить его терапевтические и фармакоэкономические характеристики в сравнении с известными препаратами.

04

Требуется финансирование проведения I-III фаз клинических исследований



КОНТАКТЫ



Тюренков Иван Николаевич



+79033731941



fibfuv@mail.ru



Багметова Виктория Владимировна



+79199806505



vvbagmetova@gmail.com



volgmed.ru
ncils.ru



400066, Россия, г.
Волгоград, площадь
Павших Борцов, д. 1

