



Щодо розробки сублінгвальних таблеток для лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота

Л. І. Кучеренко^{А,Е,Ф}, О. О. Чонка^{В,С,Д}

Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, Україна

А – концепція та дизайн дослідження; В – збір даних; С – аналіз та інтерпретація даних; Д – написання статті; Е – редагування статті; Ф – остаточне затвердження статті

Необхідність створення нових сублінгвальних таблеток для лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота обґрунтована недостатньою кількістю вітчизняних лікарських засобів на фармацевтичному ринку. Тому актуальним завданням сучасної фармації та медицини є створення таблеток на основі тіотріазоліну та декаметоксину як потенційного нового лікарського засобу для лікування захворювань та санації ротової порожнини при таких патологічних станах, як гінгівіти та стоматити.

Мета роботи – розробити раціональний склад сублінгвальних таблеток, обґрунтувати вибір допоміжних речовин у їх складі та проаналізувати лікарську форму за фармако-технологічними показниками відповідно до вимог Державної Фармакопеї України (ДФУ).

Матеріали і методи. Діючі речовини – тіотріазолін та декаметоксин; допоміжні речовини (на основі мікрокристалічної целюлози, гранульованих цукрів, ковзні, змащувальні речовини та розпушувачі). Під час дослідження порошкові суміші перевіряли на насипну густину після ущільнення, текучість і кут природного укосу. Надалі спресовані серії таблеток перевірено на міцність, розпадання та стираність відповідно до вимог ДФУ.

Результати. У результаті досліджень встановлено, що виготовлені серії таблеток, за даними оцінювання фармакокінетичних властивостей, не мають стабільних показників, що регламентовані ДФУ. Тому здійснено аналіз закордонних і вітчизняних фахових джерел літератури щодо таблеток, що як активну діючу речовину містять декаметоксин. У процесі експериментальних досліджень розроблено новий склад таблеток на основі тіотріазоліну з декаметоксином методом прямого пресування та здійснено порівняльний аналіз їхніх фармакокінетичних властивостей.

Висновки. Обґрунтовано вибір допоміжних речовин, експериментально підтверджено можливість отримання таблеток методом прямого пресування та розроблено їхній оптимальний склад, що відповідає основним вимогам ДФУ.

Ключові слова: тіотріазолін, декаметоксин, таблетки, пряме пресування, Державна Фармакопея України, фармако-технологічні показники.

Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2026. Т. 19, № 2(51). С. 174-178

Regarding the development of sublingual tablets for the treatment of diseases of the oral mucosa

L. I. Kucherenko, O. O. Chonka

The need to create new sublingual tablets for the treatment of diseases of the oral mucosa is due to the insufficient number of domestic drugs on the pharmaceutical market. Therefore, the development of tablets based on thiotriazolin and decamethoxin, as a potentially new drug, for the treatment of diseases and the sanitation of the oral cavity in pathological conditions such as gingivitis, stomatitis, etc. is an urgent task for pharmacy and medicine.

The aim of the work is to develop a rational tablet composition, justify the choice of excipients in its composition and analyze the dosage form according to pharmaco-technological indicators in accordance with the requirements of the State Pharmacopoeia of Ukraine.

Materials and methods. Active substances – thiotriazolin and decamethoxin; excipients (based on microcrystalline cellulose, granulated sugars, glidants, lubricants and baking powders). During the study powder mixtures were tested for bulk density after compaction, fluidity and angle of natural slope. Further, the compressed series of tablets were tested for strength, disintegration and abrasion in accordance with the requirements of the State Pharmacopoeia of Ukraine.

Results. As a result of the research, we found that the manufactured series of tablets when assessing their pharmacokinetic properties do not have stable established indicators that are regulated by the State Pharmacopoeia of Ukraine. Therefore, an analysis of foreign and domestic literature sources was conducted regarding tablets containing decamethoxin as the active ingredient. Also, in the process

ARTICLE INFO



UDC 615.31'547.015.14:615.453.6:616.311-085].011
DOI: 10.14739/2409-2932.2026.2.362533

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice. 2026;19(2):174-178

Keywords: thiotriazolin, decamethoxin, tablets, direct compression, State Pharmacopoeia of Ukraine, pharmaco-technological indicators.

Received: 13.04.2026 // Revised: 08.06.2026 // Accepted: 11.06.2026

© The Author(s) 2026. This is an open access article under the [Creative Commons CC BY 4.0 license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

of experimental research, a new composition of tablets based on thiotriazolin with decamethoxin by direct compression has already been developed and a comparative analysis of their pharmacokinetic properties has been conducted.

Conclusions. During the work, the choice of excipients was justified, the possibility of obtaining tablets by direct compression was experimentally confirmed, and their optimal composition was developed, which meets the basic requirements of the State Pharmacopoeia of Ukraine.

Keywords: thiotriazolin, decamethoxin, tablets, direct compression, State Pharmacopoeia of Ukraine, pharmaco-technological indicators.

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice. 2026;19(2):174-178

В умовах безперервної активної фази бойових дій у багатьох регіонах України значна частина населення не має змоги своєчасно отримати медичну допомогу, зокрема стоматологічну. Згідно з результатами аналізу відомостей сучасної фахової літератури, найбільш поширеними патологіями в таких умовах є хронічний рецидивний афтозний стоматит, ексфолювативний хейліт, червоний плаский лишай, лейкоплакія, глосоденія та інші захворювання слизової оболонки порожнини рота [1,2,3].

Дослідження фармацевтичного ринку дали змогу встановити: багато лікарських засобів характеризуються переважно селективною дією, що обмежує їхню ефективність у комплексному лікуванні цих патологій. Тому актуальності набирає завдання зі створення нового лікарського препарату – комбінованого засобу у формі таблеток, що може забезпечити багатокомпонентну фармакологічну дію та сприяти поліпшенню якості життя пацієнтів [4,5].

Серед лікарських форм потенційно найбільш перспективною формою для лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота є сублінгвальні таблетки, які чинять пряму інгібувальну дію на ріст патогенних мікроорганізмів у зоні ураження [6]. Під час створення таблетованої лікарської форми особливу увагу необхідно приділити підбору допоміжних речовин, аби лікарська форма відповідала всім чинним вимогам Державної Фармакопеї України (ДФУ). Це підтверджує актуальність теми дослідження.

Мета роботи

Розробити раціональний склад сублінгвальних таблеток, обґрунтувати вибір допоміжних речовин у їх складі та проаналізувати лікарську форму за фармако-технологічними показниками відповідно до вимог ДФУ.

Матеріали і методи дослідження

Дослідження здійснили на кафедрі фармацевтичної, органічної та біоорганічної хімії Запорізького державного медико-фармацевтичного університету в лабораторії зі стандартизації і технології лікарських засобів. Під час роботи використано такі основні діючі речовини: тіотриазолін (ДП «Завод хімічних реактивів» НТК ІМК НАН України), м. Харків) і декаметоксин (ТОВ «ФАРМХІМ», м. Шостка). У процесі розробки технології отримання комбінованих таблеток використали сертифіковані допоміжні речовини і закордонного, й вітчизняного виробництва [7,8].

Попередньо здійснили дослідження, зокрема квантово-хімічні обчислення, що підтвердили: основні діючі

речовини (тіотриазолін і декаметоксин) можна поєднати в одній лікарській формі, оскільки вони не вступають у хімічну взаємодію [9]. Надалі дослідили форму та розміри часток методом електронної мікроскопії за допомогою комп'ютерної програми Inter Video WinDVR. Ці дані дали підстави запропонувати склад комбінованих таблеток, отриманих методом прямого пресування [10,11]. Склад і допоміжні речовини запропонованих таблеток наведено в таблиці 1.

Таблиця 1. Допоміжні речовини, досліджені під час розробки таблеток

Фактори	Рівні факторів
А – структуроутворювальні речовини	a_1 – цукрова пудра
	a_2 – цукор компрі О
	a_3 – цукор МЗ
	a_4 – цукор компрі МЗ
	a_5 – ді рас ді
В – розпушувачі	b_1 – лактоза 80
	b_2 – лудіпрес
	b_3 – лудіфлеш
	b_4 – sachelas 80
	b_5 – фловак 100
С – зв'язувальні речовини	c_1 – перлітол 25
	c_2 – перлітол 50
	c_3 – перлітол 200
	c_4 – перлітол 300
	c_5 – перлітол 500
D – зм'яцувальні речовини	d_1 – МКЦ-102
	d_2 – МКЦ-200
	d_3 – МКЦ-500
	d_4 – Prosolv SMCC 90
	d_5 – Microcellfc 10
E – ковзні речовини	e_1 – магнію стеарат
	e_2 – кальцію стеарат
	e_3 – кислота стеаринова
	e_4 – натрій стераллфумарат
	e_5 – натрій лаурилсульфат

Таблиця 2. Результати планування експерименту на основі греко-латинського квадрата

№ з/п	A	B	C	D	E	y ₁	y ₁ '	y ₂	y ₂ '	y ₃	y ₃ '	y ₄	y ₄ '	y ₅	y ₅ '	D	D'
1	a ₁	b ₁	c ₁	d ₁	e ₁	0,58	0,54	0,45	0,45	2,15	1,28	27	29	4	5	0,91	0,78
2	a ₁	b ₂	c ₂	d ₄	e ₅	0,69	0,71	0,80	0,81	2,3	1,67	21	28	4	4	0,81	0,81
3	a ₁	b ₃	c ₃	d ₂	e ₅	0,43	0,51	0,55	0,54	3,3	4,6	42	41	5	4	0,00	0,00
4	a ₁	b ₄	c ₄	d ₃	e ₂	0,58	0,66	0,96	0,76	5,97	5,01	50	49	4	5	0,00	0,00
5	a ₂	b ₁	c ₂	d ₃	e ₄	0,49	0,71	0,82	0,84	2,17	2,19	35	34	5	4	0,92	0,93
6	a ₂	b ₂	c ₁	d ₂	e ₃	0,47	0,64	0,76	0,78	2,86	5,38	48	47	5	4	0,92	0,98
7	a ₂	b ₃	c ₄	d ₄	e ₁	0,54	0,63	0,72	0,73	3,8	2,65	49	56	4	3	0,69	0,68
8	a ₂	b ₄	c ₃	d ₁	e ₂	0,32	0,79	0,85	0,87	4,84	5,01	31	30	4	5	0,00	0,00
9	a ₃	b ₁	c ₃	d ₄	e ₂	0,54	0,65	0,80	0,79	15,98	18,02	43	32	3	3	0,65	0,65
10	a ₃	b ₂	c ₄	d ₄	e ₃	0,59	0,67	0,80	0,82	14,29	15,3	27	32	5	4	0,84	0,21
11	a ₃	b ₃	c ₁	d ₄	e ₂	0,65	0,73	0,85	0,87	1,76	1,8	33	32	5	4	0,95	0,98
12	a ₃	b ₄	c ₂	d ₄	e ₂	0,54	0,71	0,85	0,84	2,35	2,37	27	26	3	3	0,43	0,53
13	a ₄	b ₁	c ₄	d ₂	e ₃	0,53	0,73	0,8	0,82	4,84	5,01	31	30	4	4	0,82	0,83
14	a ₄	b ₂	c ₃	d ₄	d ₁	0,52	0,74	0,8	0,82	1,18	1,2	29	28	4	4	0,72	0,71
15	a ₄	b ₃	c ₂	d ₄	e ₁	0,54	0,71	0,85	0,84	1,45	1,47	29	30	4	4	0,00	0,00
16	a ₄	b ₄	c ₁	d ₄	e ₃	0,58	0,7	0,85	0,84	1,38	1,36	27	26	3	3	0,64	0,68

Беручи до уваги дані, що наведені у вітчизняних і зарубіжних наукових публікаціях щодо складу таблеток для розсмоктування [12,13], вирішено обрати таке співвідношення активних і допоміжних речовин на одну таблетку: тіотріазолін – 0,05, декаметоксин – 0,002, фактор A – 0,113, фактор B – 0,110, фактор C – 0,110, фактор D – 0,11, фактор E – 0,005. Для уникнення помилки дослідження здійснили у двох повторях.

Для вивчення якісних факторів використано один із планів дисперсійного аналізу – греко-латинський квадрат. За даними, що наведені в таблиці 2, дійшли висновку, що ці комбінації фактично не відповідають фармако-технологічним вимогам ДФУ.

На наступному етапі роботи виконано аналіз вже наявних лікарських засобів, що як діючу речовину містять декаметоксин (наприклад, «Септефрил-Дарниця», ПрАТ «Фармацевтична фірма Дарниця»; «Декалор», ТОВ «Астрафарм»; «Септефрил Верде», Лозі'с Фармасьютікалс с.л.; «Септефрил», ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», ТОВ «Агрофарм»). Здійснили аналіз форм наведених лікарських засобів, встановлено, що як допоміжні речовини використано цукрову пудру та кальцію стеарат.

Враховуючи результати дослідження, дійшли висновку, що можна рекомендувати новий склад комбінованих таблеток, які містять декаметоксин і тіотріазолін як активні компоненти, а також цукрову пудру і кальцію стеарат як допоміжні сполуки [14,15]. Співвідношення компонентів, г: декаметоксин – 0,002, тіотріазолін – 0,05, цукрова пудра – 0,4888, кальцію стеарат – 0,005; середня вага – 0,5458.

Результати

Під час дослідження отримано 6 лабораторних серій сублінгвальних таблеток, за складом, який наведено вище. Надалі здійснили всі необхідні фармако-технологічні випробування відповідно до вимог ДФУ.

Дослідження розпочато з оцінювання однорідності маси таблеток. Середня маса зразків, яка містили декаметоксин і тіотріазолін, становила $0,5458 \pm 8 \%$ (від 0,51425 г до 0,54580 г). Визначено час розпадання таблеток, встановлено, що показники становили від 10 хвилин до 15 хвилин. Наступне випробування спрямоване на оцінювання стійкості таблеток до роздавлювання; результати становили від 40,6 Н до 46,9 Н.

Надалі здійснили дослідження стійкості таблеток без оболонки. Випробування виконали на приладі Pharma test. Перед початком експерименту 10 таблеток зважували, після цього поміщали у барабан на 100 обертів, а потім повторно зважували. Встановлено, що різниця між максимальними втратами маси не перевищила 1,0 %; ці результати відповідають чинним фармакопейним нормам.

Отримані результати, що повністю відповідають вимогам ДФУ, наведено в таблиці 3.

За результатами дослідження запропоновано такий склад сублінгвальної лікарської форми: декаметоксин – 0,002 г, тіотріазолін – 0,05 г, цукрова пудра – 0,495 г, кальцію стеарат – 0,005 г. Підсумовано, що таблетки, виготовлені з таким складом (6 лабораторних серій), повністю відповідають чинним вимогам ДФУ [4].

Таблиця 3. Регламентовані ДФУ показники та встановлені результати дослідження

Показник, наведений у ДФУ	Результат дослідження
Середня маса має бути не більше ніж ± 10	0,5458 \pm 8 % (від 0,51425 до 0,54580)
Час розпадання сублінгвальних таблеток становить до 15 хвилин	10–15 хв
Стойкість до роздавлення при діаметрі від 11–12 становить 40–50 Н	40,6–46,9 Н
Стираність – до 1 %	Не більше ніж 1 %

Обговорення

Аналіз результатів дослідження підтвердив, що наявні на вітчизняному ринку лікарські засоби для лікування захворювань порожнини рота здебільшого характеризуються вузькоспрямованою, селективною дією. Це дещо знижує їхню ефективність у разі комплексного впливу на патологічний процес. Особливо важливо це під час лікування поширених уражень слизової оболонки порожнини рота, як-от хронічного афтозного стоматиту та ексfolіативного хейліту.

З огляду на це обґрунтовано доцільність створення комбінованого лікарського засобу, а отримані результати дали змогу запропонувати оптимальний склад діючих і допоміжних речовин для таблеток, що забезпечують багатокомпонентну фармакологічну дію та потенційно сприяють підвищенню якості життя пацієнтів.

Впровадження в медичну та фармацевтичну практику нових комбінованих таблеток сприятиме розширенню асортименту вітчизняних лікарських засобів. Створення оригінальних комбінованих препаратів вітчизняного виробництва є доцільним і перспективним напрямом оптимізації лікування захворювань порожнини рота, оскільки на фармацевтичному ринку України досі немає комбінованих лікарських засобів цієї групи.

Результати, отримані під час наукових досліджень, доцільно використовувати на практиці – як модель для розробки інших лікарських засобів в формі таблеток для лікування різних захворювань, зокрема стоматологічних, а також для санації порожнини рота.

Висновки

1. Обґрунтовано вибір допоміжних речовин, враховуючи їхні функціонально-технологічні характеристики та відповідно до вимог Державної Фармакопеї України.

2. Експериментально підтверджено можливість отримання таблеток методом прямого пресування і розроблено їхній оптимальний склад.

3. Підтверджено відповідність отриманих таблеток основним вимогам ДФУ щодо твердих лікарських форм, включаючи показники механічної міцності, однорідності маси, розпадання, стираність.

Перспективи подальших досліджень передбачають продовження розробки й впровадження таблеток, що містять комбінацію тіотріазоліну і декаметоксину та призначені для лікування запальних процесів ротової порожнини.

Фінансування

Дослідження здійснено без фінансової підтримки.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Conflicts of interest: authors have no conflict of interest to declare.

Відомості про авторів:

Кучеренко Л. І., д-р фарм. наук, професор, зав. каф. фармацевтичної органічної та біоорганічної хімії, Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, Україна.

ORCID ID: 0000-0003-2229-0232

Чонка О. О., аспірант каф. фармацевтичної органічної та біоорганічної хімії, Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, Україна.

ORCID ID: 0000-0002-6793-2668

Information about the authors:

Kucherenko L. I., PhD, DSc, Professor, Head of the Department of Pharmaceutical and Bioorganic Chemistry, Zaporizhzhia State Medical and Pharmaceutical University, Ukraine.

Chonka O. O., Postgraduate Student at the Department of Pharmaceutical and Bioorganic Chemistry, Zaporizhzhia State Medical and Pharmaceutical University, Ukraine.



Людмила Кучеренко (Liudmyla Kucherenko)
liu.kucherenko@gmail.com

References

- Kolenko Y, Synko A. [Impact of chronic oral mucosal disease on the patients' quality of life]. *Suchasna stomatolohiia*. 2023;(4):4-9. Ukrainian. doi: 10.33295/1992-576X-2023-4-4
- Plewa MC, Chatterjee K. Recurrent Aphthous Stomatitis. [Updated 2023 Nov 13]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK431059/>
- Faustova MO, Chumak YV, Loban' GA, Ananieva MM, Havryliiv VM. Decamethoxin and chlorhexidine bigluconate effect on the adhesive and biofilm-forming properties of *Streptococcus mitis*. *Front Oral Health*. 2023;4:1268676. doi: 10.3389/froh.2023.1268676
- Muntian OV, Muntian VL. Analiz zakhvoriuvan slyzovoi obolonky porozhnyny rota u vnutrishno peremishchenykh osib. In: *Poltavski dni hromadskoho zdorovia*. Proceedings of the 7th International scientific and practical conference [Internet]; 2024 May 31; Poltava, Ukraine; 2024 [cited 2026 May 2]. p. 259-61. Ukrainian. Available from: <https://repository.pdmu.edu.ua/handle/123456789/24799>
- European Medicines Agency. ICH Topic Q6A Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances – Step 5 (CPMP/ICH/367/96). European Medicines Agency: European Union; 2020. 32 p.
- Hroshovyi TA, Demchuk MB, Beley NM, Nayda YV, Pavliuk BV. [Experimental design in research at the creation of tablet medicines]. *Pharmaceutical Review*. 2020;(2):101-10. Ukrainian. doi: 10.11603/2312-0967.2020.2.11204
- Babina YM, Nazarchuk OA, Dmytriiev DV, Rymsha OV, Behma MA. [Research of sensitivity of clinical strains of *S. Aureus* to decamethoxin and local anesthetics]. *Art of medicine*. 2020;3:17-22. Ukrainian. doi: 10.21802/artm.2020.3.15.17

8. Faustova MO, Chumak YV, Lokes KP, Loban' GA, Steblovskiy DV, Voloshyna LI, et al. Decamethoxine reduces the adhesive properties of streptococci isolated from patients with dry socket. *Kharkiv Dental Journal*. 2025;2(4):594-605. doi: [10.26565/3083-5607-2025-6-06](https://doi.org/10.26565/3083-5607-2025-6-06)
9. Kucherenko LI, Bielenichev IF, Chonka OO, Moriak ZB, Portna OO. Study of the antimicrobial and fungicidal activity of thiotriazoline and decamethoxinum as a potentially new model mixture for use of the oral mucosa. *Current issues in pharmacy and medicine: science and practice*. 2020;13(3):349-53. doi: [10.14739/2409-2932.2020.3.216197](https://doi.org/10.14739/2409-2932.2020.3.216197)
10. Kucherenko LI, Chonka OO, Portna OO. Development of methods for standardization of the active substance, namely the model mixture based on decamethoxine and thiotriazoline. *Zaporozhye Medical Journal*. 2021;23(5):703-7. doi: [10.14739/2310-1210.2021.5.225459](https://doi.org/10.14739/2310-1210.2021.5.225459)
11. Kucherenko L, Chonka O, Shishkina S. Theoretical study of the possibility of decamethoxin complexes with thiotriazoline to be formed. *Sciencerise: Pharmaceutical Science*. 2021(4):37-42. doi: [10.15587/2519-4852.2021.239279](https://doi.org/10.15587/2519-4852.2021.239279)
12. Benzan H, Beltrán-Aguilar E. The return of oral health to global health is significant for public health everywhere. *J Public Health Dent*. 2021;81(2):87-9. doi: [10.1111/jphd.12457](https://doi.org/10.1111/jphd.12457)
13. Skrypnikov PM, Skrypnikova TP, Lupatsa NA, Raskolupa NV, Ostrovska GY, Titarenko VI, et al. [Oral health status of internally displaced persons]. *Ukrainian Dental Almanac*. 2023;(1):12-6. Ukrainian. doi: [10.31718/2409-0255.1.2023.02](https://doi.org/10.31718/2409-0255.1.2023.02)
14. Vo T, Chu PM, Tuan VP, Te JS, Lee IT. The Promising Role of Antioxidant Phytochemicals in the Prevention and Treatment of Periodontal Disease via the Inhibition of Oxidative Stress Pathways: Updated Insights. *Antioxidants (Basel)*. 2020;9(12):1211. doi: [10.3390/antiox9121211](https://doi.org/10.3390/antiox9121211)
15. Bielenichev IF, Vizir VA, Mamchur VY, Kuriata OV. [Place of thiotriazoline in the gallery of modern metabolotropic medicines]. *Zaporozhye Medical Journal*. 2019;21(1):118-28. doi: [10.14739/2310-1210.2019.1.155856](https://doi.org/10.14739/2310-1210.2019.1.155856)