



Автономная некоммерческая организация
“Институт инженерной физики”



ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

ТАМЕРОН®

Серпухов 2023

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО



- ▶ каскад чистых помещений с классом чистоты A, B, C, D по стандарту EN ISO 14644-1
- ▶ автоматизированная линия изготовления ГЛФ: лиофильные сушильные установки, сухожаровые и паровые стерилизаторы и т.д.
- ▶ автоматическая система вентиляции и кондиционирования воздуха
- ▶ установка для получения очищенной воды и воды для инъекций, соответствующих требованиям ГФ РФ

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств выдана Автономной некоммерческой организации “Институт инженерной физики” Министерством промышленности и торговли Российской Федерации 27 января 2016 г., № Л012-00102-77/00010848, **бессрочно**.



АКТИВНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СУБСТАНЦИЯ (АФС), изготовленная в соответствии с российской технологией (патент №2673452 от 27.11.2018 г. с приоритетом от 15.08.2017 г. «Способ получения активной фармацевтической субстанции, представляющей собой аминоксидигидрофталазиндион натрия», правообладатель – АНО «Институт инженерной физики»)

НОВИЗНА ТЕХНОЛОГИИ:

- **производство субстанции в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP)** с использованием запатентованного технологического процесса стерилизующей фильтрации;
- **полное подавление образования смолистых веществ, линейных олиго- и полиимидов, изомерных фталимидов;**
- **получение АФС в форме стабильных кристаллов** с точной фиксацией количества воды в субстанции, что **гарантирует качество и высокий уровень воспроизводимости** в процессе производства;
- **исключение использования токсичного гидразингидрата** и других сырьевых компонентов, высокой конверсией, повышенной эргономикой и экологичностью, что является его отличием;
- **применение запатентованной российской технологии получения АФС аминоксидигидрофталазиндион натрия гарантирует высокое качество и воспроизводимость результата при полном отсутствии** механических, химических и биологических примесей;
- **данный способ получения АФС в виде лиофилизата** позволяет, в конечном итоге, добиться **лучшей всасываемости препарата** и соответственно повышает его биодоступность;
- **одностадийность процесса** получения АФС и возможность использования недорогих коммерческих реактивов позволяет добиться низкой себестоимости.

Разработчик: АНО «Институт инженерной физики»

Номер реестровой записи в ГРЛС: №ФС-002112 от 18.11.2020 г.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «БИОН» (ООО «БИОН»).



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПАТЕНТ
НА ИЗОБРЕТЕНИЕ
№ 2744858

**Способ получения лиофилизата
аминогидрофатазидинной натрия - лекарственного
препарата "Иматин"**

Патентообладатель: **Межрегиональное общественное учреждение
"Институт инженерной физики" (РУ)**

Авторы(ы): **Вольский Владимир Станиславович (РУ), Ермаков Артем
Михайлович (РУ), Краснова Юлия Валерьевна (РУ), Нарылов Алексей
Николаевич (РУ), Нарылова Елена Александровна (РУ)**

Заявка № 2020116296
Приоритет изобретения 28 апреля 2020 г.
Дата государственной регистрации
в Государственном реестре изобретений
Российской Федерации 16 марта 2021 г.
Срок действия исключительного права
на изобретение истекает 28 апреля 2040 г.

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Г.П. Исаев Г.П. Исаев

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПАТЕНТ

НА ИЗОВРЕЩЕНИЕ
№ 2760262

СУППОЗИТОРИИ С
АМИНОДИГИДРОФТАЛАЗИНДИОНОМ НАТРИЯ

Патентообладатель: *Акционерное общество "Столетика" (RU)*

Авторы: *Царьков Алексей Николаевич (RU), Царькова Елена Александровна (RU), Чистикова Анна Валериевна (RU)*

Заявка № 2020127807
Приоритет изобретения 19 августа 2020 г.
Дата государственной регистрации
в Государственном реестре изобретений
Российской Федерации 23 ноября 2021 г.
Срок действия исключительного права
на изобретение истекает 19 августа 2040 г.

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Ресан Г.П. Нелица



ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ **ТАМЕРОН®**

лиофилизат для приготовления раствора
для внутримышечного введения

Лекарственный препарат **ТАМЕРОН®** при профилактике и лечении острых вирусных инфекций может снижать окислительный стресс в клетках и тканях. **ТАМЕРОН®** ингибирует развитие цитокинового шторма и гиперреакцию иммунной системы, препятствует размножению вируса, способствует сохранению альвеолярных клеток и других клеток организма, в том числе и иммунных (в частности, моноцитов и Т-клеток), а также активирует иммунный ответ на уровне Т-клеток, которые уничтожают клетки организма, зараженные вирусом. **ТАМЕРОН®** может себя успешно зарекомендовать и при лечении нейрогенных патологических процессов, связанных с коронавирусной инфекцией. Стоит отметить, что применение **ТАМЕРОН®** возможно и в комплексной терапии - совместно с другими иммуномодуляторными и специфическими противовирусными препаратами.



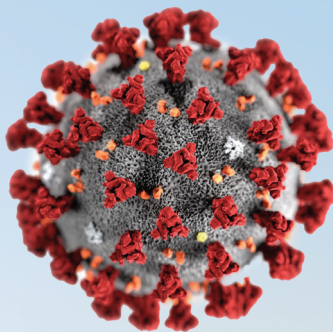
Разработчик: АНО "Институт инженерной физики".

Номер реестровой записи в ГРЛС: №ЛП – 006597 от 24.11.2020 г.

Производитель: АНО "Институт инженерной физики".

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ **TAMERON®** и коронавирус SARS-COV-2

Коронавирус заражает клетки легких после передачи от человека к человеку, даже если заболевание протекает бессимптомно. Коронавирус взаимодействует с рецепторами клеток человека, в частности рецептором ACE2, который в большом количестве представлен как раз на эпителии верхних дыхательных путей, а также эпителиальных клеток слизистой оболочки полости рта. Развитие



заболевания COVID-19 на начальном этапе приводит к гиперактивации иммунного ответа, именуемого цитокиновым штормом или острым респираторным дистресс-синдромом (ОРДС), что является причиной повреждения органов. На более поздних этапах заболевание сопровождается подавлением иммунитета - снижением количества лимфоцитов и снижением продукции интерферона I. В настоящее время пока нет высокоэффективного специфического средства для лечения коронавирусной инфекции, и поэтому актуально применение давно известных препаратов для неспецифической иммунотерапии. Таким средством может стать препарат **TAMERON®**.

TAMERON® способен воздействовать на два основных фактора патогенности вируса – его размножение в клетках человека, а также препятствовать гиперактивации иммунной системы и развитию цитокинового шторма. Размножение коронавируса в клетке сопровождается развитием окислительного стресса. **TAMERON®**, воздействуя на работу генетического аппарата клетки, подавляет образование активных форм кислорода.

ПРИМЕНЕНИЕ **TAMERON®**

в случае коронавирусной инфекции

Нормализует

окислительно-восстановительный
потенциал зараженных клеток человека.

Препятствует

размножению вируса в клетках.

Приводит

к гибели зараженных клеток.

На примере добровольцев, применявших препарат **TAMERON®** при инфекции коронавирусом, было показано значительное снижение титра обнаруживаемого РНК вируса, что указывает на значительное подавление его размножения. **TAMERON®** проявляет протекторные и антиоксидантные эффекты на уровне клеток нервной ткани, **применение препарата обеспечивает нейропротекторный эффект и снижает уровень побочных эффектов и их тяжесть, связанных с поражением нервной системы человека COVID-19.**

Генерация активных форм кислорода и азота при заражении клеток коронавирусом является причиной массивного выброса цитокинов («цитокиновый шторм»), массивному иммунному ответу в организме и обширному повреждению тканей. Поражение тканей вирусом COVID-19 приводит к снижению продукции интерферона и усилению повреждения клеток, повышению чувствительности к микробным угрозам. Цитокиновый шторм успешно подавляется применением **TAMERON®**, который за счет действия на работу генов антиоксидантной защиты значительно снижает уровень генерации активных форм кислорода и нормализует продукцию интерферона.

Коронавирус активно поражает и клетки иммунной системы – тимоциты и макрофаги. В ходе исследований биологической активности **TAMERON®** было обнаружено, что этот препарат стабилизирует цитоскелет иммунных клеток - тимоцитов. Проникший в макрофаги вирус активирует воспалительные гены и системы продукции активных форм кислорода, что приводит к глобальному окислительному стрессу в области альвеол и их окружения. Эти процессы способствуют одному из ключевых патологических процессов при инфекции COVID-19 - тромбообразованию в тканях легких.

ПРИМЕНЕНИЕ TAMERON®

Позволит

напрямую купировать окислительный стресс,
развиваемый макрофагами
при коронавирусной инфекции.

Поможет предотвратить

массивное тромбообразование.

Поможет сохранить

альвеолы легкого от разрушения.

ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. ФГБНУ «Научно-исследовательский институт медицинской приматологии» (г. Сочи) - завершены доклинические исследования. Выявлено положительное влияние на отдельные системы организма обезьян, а также выраженное антиоксидантное действие препарата, связанное с увеличением концентрации витамина Е. Кроме того, внутривенное введение ЛП **ТАМЕРОН®** подтвердило высокую степень безопасности применения препарата.

2. Городская клиническая больница им. М.П. Кончаловского ДЗМ (г. Зеленоград) - завершены клинические исследования по ряду заболеваний хирургического профиля. Применение ЛП **ТАМЕРОН®** в разы снижает риск развития дополнительных осложнений при вторичных перитонитах, а также является средством профилактики развития гнойных осложнений у больных с сахарным диабетом и другими системными заболеваниями. В настоящий момент готовятся материалы для включения ЛП **ТАМЕРОН®** в клинические рекомендации по лечению данных заболеваний.

3. ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Минздрава России (г. Москва) - завершены клинические исследования. Результаты показывают высокую эффективность ЛП **ТАМЕРОН®** при лечении остеомиелита трубчатых костей и нейропатического болевого синдрома, а также профилактику развития инфекционных осложнений при имплантации металлоконструкций и эндопротезировании.

4. ГБУЗ «Детская городская клиническая больница им. З.А. Башляевой ДЗМ» (г. Москва) - проводятся клинические исследования по применению ЛП **ТАМЕРОН® в педиатрии.** Предварительные результаты показывают высокую эффективность при лечении и профилактики острых и хронических заболеваний органов мочеполовой системы у детей в возрасте от 6 до 18 лет

5. ФГБУ «Клиническая больница №85» ФМБА России (г. Москва) - проводятся клинические исследования по применению ЛП **ТАМЕРОН® у онкологических больных с раком груди и колоректальным раком толстого кишечника.**

6. ФГБУ «Клиническая больница №85» ФМБА России (г. Москва) - проводятся клинические исследования по применению ЛП **ТАМЕРОН® в виде салфеток у больных с трофическими нарушениями на фоне различной сосудистой патологии (венозной или артериальной), а также у больных с сахарным диабетом.**

На базе Центрального медицинского исследовательского центра травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова проводилось многоцентровое наблюдательное исследование эффективности профилактики коронавирусной инфекции, вызванной COVID-19.

Применение аминодигидрофталазиндиона натрия сотрудниками медицинских учреждений, оказывающих медицинскую помощь в условиях пандемии в рутинных клинических условиях в Российской Федерации показало, что между профилактической и контрольной группами имеются статистически значимые различия в пользу первой и увеличивает шансы не заболеть данной инфекцией более чем в 2 раза.

Аминодигидрофталазиндион натрия в дозах 50 и 100 мг/сут. хорошо переносился участниками исследования, не было сообщено ни об одном нежелательном явлении в процессе иммунопрофилактики препаратом **TAMERON®**.

ДЛЯ ЗАМЕТОК:



Медицинская клиника
нового поколения



<https://axiomed.ru>

Автономная некоммерческая организация

“Институт инженерной физики”

142210, Московская обл., г.о. Серпухов,
г. Серпухов, Большой Ударный пер., д. 1А, стр.1;

тел.: +7 (4967) 35 31 93 (доб. 647, 671),
+7 (4967) 35 44 20 (факс);

<https://iifrf.ru>
<https://tameron.ru>

Приобрести
ТАМЕРОН®




СТОЛЕТУКА

www.stoletika.ru
info@stoletika.ru
+7 (4967) 12-83-32
+7 (926) 074-31-25

Издание 6
Подписано в печать: 21.02.2023