

ВИВЧЕННЯ БЕЗПЕЧНОСТІ МАЗІ НА ОСНОВІ ЕКСТРАКТУ ТРАВИ ГРАВІЛАТУ МІСЬКОГО

©Н.І. Тучак, Л.М. Грицик, А.Р. Грицик

Івано-Франківський державний медичний університет

Резюме: наведено результати токсикологічного впливу мазі на основі екстракту гравілату міського та мазевої гідрофільної основи в гострих дослідах на білих щурах.

Ключові слова: гравілат міський, екстракт, мазь, токсикологічний вплив.

Вступ. Надзвичайно важливою є об'єктивна оцінка ступеня безпечності лікарського препарату, який вперше призначається до застосування. Тому при вирішенні проблем доклінічної оцінки безпечності особливо актуальним є аналіз інформації про безпечність всіх компонентів лікарського препарату; такій оцінці підлягає не тільки діюча субстанція, але й допоміжні речовини, що входять у лікарську форму. Створення нових лікарських форм відомих препаратів з використанням різних допоміжних речовин може привести до зміни токсичності уже відомого фармакологічного засобу [1, 2]. Різноманітність фармацевтичних факторів, які обумовлюють індивідуальність фармакотоксикологічного потенціалу лікарського препарату, в біофармації зводять до 5 груп: хімічна модифікація препарату (сіль, кислота, наявність ефірних зв'язків, комплексні сполуки); фізико-хімічний склад лікарської (діючої) речовини (форма кристалу, розміри частинок, наявність чи відсутність заряду на їх поверхні та ін.); допоміжні речовини, їх природа і кількість; вид лікарської форми і шляхи введення; фармацевтичні технології [1].

На кафедрі фармації та біохімії Івано-Франківського державного медичного університету досліджено токсикологічний вплив мазі на основі екстракту гравілату міського та мазевої гідрофільної основи в гострих дослідах на білих щурах.

Методи дослідження. Експериментальні дослідження проводили в повному об'ємі, передбачуваному "Положенням про реєстрацію вітчизняних лікарських засобів": пункт VI. Препарати комбіновані, що містять дві і більше відомі фармакологічні субстанції [3].

Досліди проводили на білих щурах масою 180-200 г. Білим щурам, які були розділені на три групи по шість тварин в кожній, під ефірним наркозом вистригали всю шерсть з поверхні тіла, крім голови і шиї. Наступного дня тварин зважували. Потім щурам першої групи одноразово на всю вистрижену поверхню тіла накладали: мазь з густого екстракту трави гравілату міського; тваринам другої групи – гідрофільну основу; тварини третьої групи – інтактні. Через 2 год мазь наносили в дозі 25 г/кг – максимальну кількість мазі, яку можна накласти на поверхню тіла щура одним шаром.

Результати й обговорення. Токсичну дію препарату оцінювали за загальним станом тварин, їх летальністю, зміною маси тіла, а також враховували гематологічні показники після одноразової аплікації досліджуваної мазі та основи. Результати реєстрували протягом двох тижнів.

Після 14 днів спостереження всіх піддослідних та інтактних тварин забивали під ефірним наркозом, проводили забір крові для гематологічних досліджень.

Показники досліджень деяких гематологічних показників білих щурів на 14 добу експерименту подано в таблицях 1 і 2.

Таблиця 1. Вплив одноразового нашкірного нанесення мазі з екстрактом трави гравілату міського в дозі 25 г/кг маси щурів ($M\pm m$)

Групи тварин	Початкова маса, г	Маса на 14-ту добу, г
Інтактні тварини	197,0±3,57	202,7±3,82
Тварини, яким наносили основу	194,2±4,05	198,7±4,03
Тварини, яким наносили мазь з густого екстракту гравілату міського	192,2±5,50	197,8±5,27

Таблиця 2. Показники крові щурів через 14 діб після одноразової аплікації на шкіру мазі з густим екстрактом трави гравілату міського ($M \pm m$)

Досліджувані параметри	Досліджувані засоби		
	Інтактні тварини	Основа мазі	Мазь з густого екстракту гравілату міського
Кількість тварин	6	6	6
Гемоглобін, г/л	132,0±3,3	132,5±0,78	132,9±0,67
Еритроцити $\times 10^{12}/\text{л}$	6,32±0,16	6,34±0,03	6,32±0,03
Лейкоцити $\times 10^9/\text{л}$	11,5±0,48	12,2±0,27	11,8±0,10
ШОЕ, (мм/год)	5,9±0,18	6,2±0,13	6,3±0,11

Висновок. Таким чином, встановлено, що при одноразовому нанесенні на шкіру білим щуром мазі з екстрактом трави гравілату міського та гідрофільної основи змін зі сторони гемато-

логічних показників не виникло. На основі наведених результатів досліджень можна зробити висновок про нешкідливість даного препарату в умовах гострого експерименту.

Література

1. Терешкина О.И., Гуськова Т.А. Проблемы доклинической оценки безопасности компонентов готовых лекарственных форм // Фармация. – 2007. – № 4. – С. 8 – 11.
2. Гуськова Т.А. // Токсикология лекарственных средств. – 2003. – С. 7.
3. Препарати комбіновані, що містять дві і більше відомі фармакологічні субстанції: пункт VI // Фармац. журнал. – 1994. – № 3. – С. 43 – 46.

ИЗУЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ МАЗИ НА ОСНОВЕ ЭКСТРАКТА ТРАВЫ ГРАВИЛАТА ГОРОДСКОГО

Н.И. Тучак, Л.Н. Грицык, А.Р. Грицык

Ивано-Франковский государственный медицинский университет

Резюме: приведены результаты токсикологического влияния мази на основе экстракта гравилата городского и мазевой гидрофильной основы в острых опытах на белых крысах.

Ключевые слова: гравилат городской, экстракт, мазь, токсикологическое влияние.

STUDY OF SAFETY OF OINTMENT ON BASIS OF EXTRACT OF GRASS OF GEUM URBANUM L.

N.I. Tuchak, L.M. Hrytsyk, A.R. Hrytsyk

Ivano-Frankivsk State Medical University

Summary: the results of toxicological influencing of ointment on the basis of Geum urbanum L. extract and ointment hydrophilic basis in acute experiments on white rats are represented in the article.

Key words: Geum urbanum L., extract, ointment, toxicological influencing.