

УДК: 615.454.122:615.276

## **РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ МАЗІ АНТИСЕПТИЧНОЇ ДІЇ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ РАНОВОГО ПРОЦЕСУ ТА ГНІЙНО-ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ СТАФІЛОКОКОВОЇ ЕТІОЛОГІЇ**

Анісімова Д.І., Вишневська Л.І.

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

*atl@nuph.edu.ua*

*Вступ.* На сьогоднішній день лікування ран та гнійно-запальних захворювань стафілокової етіології набуває все більшого актуального значення в системі охорони здоров'я України. Незважаючи на значний досвід вітчизняних та зарубіжних вчених та науково-експериментальне удосконалення проведених досліджень у напрямку фармакотерапії гнійно-запальних захворювань, проблема діагностики та лікування інфікованих ран на сучасному етапі не втрачає своєї актуальності. Хворі з гнійно-запальними патологіями м'яких тканин займають одне з вагомих місць у структурі захворювань загальнохірургічного профілю, частота яких становить на рівні 35–40 % [1]. Існують відомості про те, що майже у 30-35 % випадків утворених гнійно-запальних захворювань м'яких тканин призводить до розвитку сепсису [2].

У зв'язку з інфекційними ускладненнями в хірургічних стаціонарах кількість випадків в структурі загальної летальності досягає близько 40–60 % [3]. Терміни тривалості лікування в стаціонарі для таких хворих, витрати на реабілітацію та відновлення їх працездатності здебільшого нагадують про соціально-економічне значення даної проблеми [4-5].

Питання, що стосуються вивчення механізму виникнення ранового процесу як фундаментальної проблеми сучасної клінічної хірургії, й нині залишаються недостатньо врегульованими [6]. Із впевненістю можна стверджувати, що особливості його перебігу в сучасних умовах зумовлені дією ряду негативних факторів: іонізуючого випромінювання, зменшенням реактивності макроорганізму під впливом забрудненого навколишнього середовища, незбалансованого харчування, нерационального використання хіміотерапевтичних препаратів, частих стресів тощо; зміною спектру збудників хірургічної інфекції та зростаючою поліантибіотикорезистентністю мікроорганізмів до більшості лікарських препаратів на тлі неадекватного вибору об'єму та тактики антимікробної терапії; наявністю важкої супутньої патології та інші [2]. Усі ці фактори потребують удосконалення існуючих та розробку нових комплексних методів впливу на рановий процес.

Відомо, що однією із невід'ємних складових у лікуванні інфікованих ран є розкриття в осередку запалення та його хірургічна обробка [7]. Іншою складовою є медикаментозна терапія, при якій, поряд із корекцією системних розладів у хворих із гнійними ранами, важливим також є локальне застосування лікарських засобів «під пов'язкою», у зв'язку з тим, що місцевий спосіб лікування ран дозволяє забезпечити максимальну концентрацію активних фармацевтичних інгредієнтів в осередку запалення та є найбільш безпечним, дозволяючи, за

необхідності, легко змінювати дозу лікарського препарату та зменшити його побічну дію [8].

Слід зазначити, що для лікування гнійно-запальних ран і ранової інфекції на сучасному фармацевтичному ринку пропонується значна кількість лікарських засобів. Однак, лєвова частка інфекційних ускладнень у хворих пацієнтів, розвиток резистентності до більшості мікроорганізмів, зниження як загальної, так і місцевої імунологічної реактивності організму вимагають нових вдосконалених підходів до подальшого вивчення, розробки і впровадження лікарських засобів даної фармакологічної групи.

Провідне місце у фармакотерапії ранових ушкоджень шкіри приділяється м'яким лікарським формам для зовнішнього застосування. Значна кількість лікарських засобів, що застосовуються при даній патології має однонаправлену дію, що не завжди відповідає медико-біологічним вимогам, що висувуються до таких препаратів.

Однією з умов для швидкого загоєння ран є здатність лікарських засобів комплексно впливати на рановий процес з урахуванням фази ранового процесу. Однак багатокомпонентні лікарські препарати визначають деякі проблеми, пов'язані з розробкою як з технологічної точки зору, так і у біофармацевтичному аспекті. Тому, у даному випадку більш доцільним є використання субстанцій з різнобічною фармакологічною дією.

При створенні нових лікарських засобів, крім пошуку ефективних та відносно нешкідливих активно діючих субстанцій важливим у цьому аспекті також є й раціональний вибір носія. У першій та другій фазах ранового процесу доцільним є застосування препаратів переважно м'якої форми випуску на гідрофільній основі з високим осмотичним тиском, які проявляють контрольовано дегідратуючу дію. Таким вимогам відповідають особливо в повному обсязі в'язко-пластичні мазі на гідрофільних основах [9], що й підкреслює актуальність розробки лікарського препарату комплексної дії для лікування ран у першій та другій фазі ранового процесу, опіків та гнійно-запальних захворювань стафілококової етіології.

*Мета роботи.* Метою даної роботи є теоретичне обґрунтування складу та експериментальна розробка технології мазі антисептичної дії на основі густого екстракту кори ясена (ГЕКЯ) та місцевого анестетика для лікування ранового процесу та гнійно-запальних захворювань стафілококової етіології.

*Об'єкт дослідження.* Обґрунтування складу та розробка технології виготовлення мазі для лікування ранового процесу та гнійно-запальних захворювань стафілококової етіології. Дослідження фізико-хімічних, реологічних та біофармацевтичних показників якості розробленої мазі, встановлення її умов зберігання та терміну придатності.

*Предмет дослідження.* Густий екстракт кори ясена (ГЕКЯ), місцеві анестетики, допоміжні речовини, розроблена мазь, а також дані Держаного реєстру лікарських засобів України; інформаційно-пошукові програми та електронні бази даних лікарських засобів [9, 10].

*Методи дослідження.* Для вирішення поставлених завдань у роботі були використані загальноприйняті методики фізико-хімічних, реологічних та

біофармацевтичних досліджень, які дозволяють об'єктивно оцінити якість одержаного препарату.

*Завдання досліджень.* Для реалізації поставленої мети необхідно було:

- проаналізувати й узагальнити сучасні дані літературних джерел щодо етіології та патогенезу гнійно-запальних захворювань стафілококової етіології;
- провести аналіз асортименту лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні ранового процесу та гнійно-запальних захворювань стафілококової етіології, представлених на фармацевтичному ринку України;
- з урахуванням проведеного комплексу фізико-хімічних, реологічних і біофармацевтичних досліджень обґрунтувати склад та розробити раціональну технологію лікарського препарату у формі мазі на основі густого екстракту кори ясена (ГЕКЯ) та місцевого анестетику;
- вивчити фізико-хімічні властивості та встановити основні показники якості розробленої мазі.

*Наукова новизна.* Науково обґрунтовано доцільність поєднання у формі мазі густого екстракту кори ясена (ГЕКЯ) та місцевого анестетику, що проявляють комплексну протизапальну, антимікробну та місцевоанестезувальну дію. На підставі проведених досліджень теоретично обґрунтовано склад та експериментально розроблено технологію лікарського препарату на основі вище зазначених сполук для профілактики і лікування ранового процесу та гнійно-запальних захворювань стафілококової етіології.

*Практичне значення отриманих результатів.* За результатами проведеної роботи запропоновано для практичної медицини склад та технологію вітчизняного лікарського препарату у формі мазі на основі густого екстракту кори ясена (ГЕКЯ) та місцевого анестетику, призначеного для профілактики та лікування ранового процесу та гнійно-запальних захворювань стафілококової етіології. Розроблено промислову технологію мазі та встановлено критичні параметри в процесі її виробництва.

*Висновки.*

1. Проаналізовано й узагальнено сучасні дані літературних джерел щодо етіології та патогенезу ранового процесу та гнійно-запальних захворювань стафілококової етіології;
2. Проведено аналіз асортименту лікарських засобів фармацевтичного ринку України, що застосовуються при гнійно-запальних захворювань стафілококової етіології;
3. З урахуванням проведеного комплексу фізико-хімічних, реологічних і біофармацевтичних досліджень обґрунтовано склад та розроблено раціональну технологію лікарського препарату у формі мазі на основі густого екстракту кори ясена (ГЕКЯ) та місцевого анестетику;
4. Вивчено фізико-хімічні властивості та встановлено основні показники якості розробленої мазі.

#### **Список літературних джерел**

1. Блатун А. А. Местное медикаментозное лечение ран / А. А. Блатун // Хирургия. – 2011. – № 4. – С. 51 – 59.

2. Чернопищук Р. М. Локальна імунокорекція в комплексному лікуванні інфікованих ран (експериментально-клінічне дослідження) : дис. ... к-та мед. наук: 14.01.03 / Р. М. Чернопищук. – Вінниця, 2017. – 198 с.
3. Кризина П. С. Нові лікарські засоби широкого спектру дії на основі нанодисперсних феромагнетичних порошків для місцевого лікування ран / П. С. Кризина // Україна. Здоров'я нації. – 2007. – № 3-4. – С. 188 – 189.
4. Даценко Б. М. Раневой процесс как фундаментальная проблема современной клинической хирургии / Б. М. Даценко // Клінічна хірургія. – Київ. – 2012. – № 11. – С.14.
5. Altura M. Burton HDFx: a novel biologic immunomodulator accelerates wound healing and is suggestive of unique regenerative powers: potential implications for the warfighter and disaster victims / Burton M Altura, Anthony Carella, Asefa Gebrewold // International Journal of Clinical and Experimental Medicine. – 2012. – Vol. 5. – P. 289-295.
6. Traci A. Wilgus Neutrophils and Wound Repair: Positive Actions and Negative Reactions / Traci A. Wilgus, Sashwati Roy, Jodi C. McDaniel // Advances in Wound Care. – 2013. – Vol. 2, № 7. – P. 379–387.
7. Кризина П. С. Перспектива місцевого лікування ран / П. С. Кризина // Україна. Здоров'я нації. – 2009. – № 1-2 (9-10) – С. 124 – 129.
8. Павлович К. В. Використання гентаміцину в місцевому лікуванні гнійнонекроічних процесів м'яких тканин у пацієнтів старше 50 років / К. В. Павлович // Всеукраїнський журнал молодих вчених «Хист». – 2011. – № 13. – С.72-73.
9. Teoria I praktyka wytwarzania leczniczych preparatow propolisowych / A. I. Tichonov, T. G. Jarnych, W. P. Czernych et al. – Khrakov : Drukaznia «Marka», 2005. – 274 с.
10. Попова, Н. В. Лекарственные растения мировой флоры / Н. В. Попова, В. И. Литвененко. – Харьков: Диса-плюс, 2016. – 540 с.