

ОБГРУНТУВАННЯ СКЛАДУ ПЕСАРІЇВ “ФІТОВАГІН” ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАПАЛЬНИХ ГІНЕКОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

Ю.В.Левачкова, Т.Г.Ярних, В.М.Чушенко, А.В.Малоштан

Національний фармацевтичний університет

Ключові слова: екстракт алое; чайного дерева олія; ефірна олія ромашки; ефірна олія полину; вітеспол; песарії

Обгрунтовано склад песаріїв під умовною назвою “Фітовагін” на основі комбінації природних речовин (ефірних олій чайного дерева, ромашки, полину і водного екстракту алое). За результатами фізико-хімічних і технологічних досліджень обрано основу песаріїв під умовною назвою “Фітовагін” для лікування запальних процесів жіночих статевих органів. Згідно з експериментальними даними доведено, що песарії “Фітовагін” володіють вираженою протизапальною та репаративною активністю, стимулюючи та прискорюючи процеси репарації тканин, та можуть бути рекомендовані для подальшого вивчення в якості перспективного засобу для лікування запальних гінекологічних захворювань.

Тенденція до погіршення здоров'я жінок репродуктивного віку, збільшення кількості уповільнених запальних процесів статевих органів викликають необхідність пошуку ефективних та безпечних лікарських препаратів [4, 10, 11].

У гінекологічній практиці є позитивний досвід використання ефірних олій, зокрема ефірних олій полину, ромашки, чайного дерева, монарди, лаванди тощо. Вони привертають увагу як невичерпні джерела лікарської сировини для створення препаратів з антимікробною, протизапальною, репаративною та імунomodуючою дією, необхідною для успішного лікування інфекційно-запальних гінекологічних захворювань. Позитивним є те, що мікроби при тривалому контакті з ефірними оліями практично не виробляють до них стійкості [4].

Відмічено, що антисептична активність багатьох сполук, які входять в ефірні олії, а також самих ефірних олій залежить від їх здатності розчинятися в жирах і таким чином проникати у клітину через ліпідні мембрани [5].

Частина ефірних олій викликає вторинні біохімічні реакції, за допомогою яких гуморальні механізми стимулюють ряд лейкоцитарних реакцій, що приводять до розсмоктування запалень. До таких олій відносяться: ромашкова, деякі олії полину.

Лікувальна дія полину залежить від гіркої глюкозиди абсинтину та ефірної олії. Полин гіркий як лікарська рослина був відомий ще в далекій давнині, йому надавали великого значення як лікувальному засобу. Він розсмоктує припухлості, пригнічує запальні процеси, загоює рани. Полин також володіє антисептичною, протиглистною, протисудомною, протималарійною і легкою снотворною дією [9].

Екстракт алое — загальновідомий біостимулятор, який сприяє підвищенню імунітету, має також виражені антисептичні, бактерицидні та репаративні властивості [7].

Ромашкова ефірна олія, використана нами як об'єкт дослідження, також часто використовується у медичній практиці завдяки своїм фармакологічним властиво-

стям, а саме: антиалергічній, антисептичній, знеболюючій, жарознижувальній, протизапальній, спазмолітичній, тонізуючій та протизудній дії. Ефірна олія ромашки є корисною при вирішенні жіночих проблем (таких як цистит, кольпіт, вульвіт), особливо пов'язаних із передменструальним і клімактеричним синдромами [3, 6].

Чайного дерева олія пригнічує ріст таких бактерій як: стафілококи, стрептококи, пневмококи, гонококи, кишкова паличка. На відміну від антибіотиків вона не вбиває бактерії та віруси, а обмежує їх ріст і доводить кількість до обмежено-допустимої норми, одночасно стимулюючи імунну систему людини. Вона однаково ефективна проти грампозитивних і грамнегативних бактерій, дріжджів і грибків [6, 7].

При лікуванні запальних захворювань піхви олію чайного дерева використовують у вигляді ванн, спринцювань і тампонів. Мінімальна концентрація, потрібна для пригнічення життєдіяльності патогенних організмів, коливається від 0,2 до 1% в залежності від їх виду.

Мета роботи: обгрунтування складу песаріїв на основі комбінації природних речовин для лі-

Таблиця 1

Склад основ для приготування песаріїв “Фітовагін”

Назва компоненту	Кількість компонентів в основі, г%									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Вітепсол Н 15	50									
Вітепсол W 15	50							74	90	90
Масупол		90								
Новата			100							
Твердий жир типу А				90						
Пальмова олія					60					
Рікемал СВ-65					30					
ПЕГ 400						10	20			
ПЕГ 1500						90	80			
Цетостеариловий спирт								21		
Твін-80								10		
Емульгатор Т ₁									10	
Емульгатор Т ₂										10
Ланолін		10		10	10					

кування запальних гінекологічних захворювань.

Матеріали та методи

У роботі використовували ефірні олії чайного дерева, полину, ромашки та водний екстракт алое, які відповідали вимогам нормативної документації [1]. Зразки песаріїв готували на основах різного типу (табл. 1).

Оцінку якості песаріїв проводили за наступними критеріями: однорідність, відхилення від середньої маси, температура плавлення, температура застигання, час повної деформації для песаріїв, пригтовлених на дифільних і гідрофобних основах, та час розчинення — при використанні гідрофільних ос-

нов. Окрім цього було вивчено стійкість песаріїв, пригтовлених на усіх зазначених типах основ, до руйнування. Результати досліджень представлені в табл. 2.

При розробці складу песаріїв вивчали їх протизапальну активність на моделі гострого ексудативного запалення, викликаного субплантарним введенням класичного флогогену — карагеніну, та репаративну активність на моделі лінійних різаних ран [2, 3, 8]. Результати досліджень наведені у табл. 3 і 4.

Результати та їх обговорення

За показником “однорідність” песарії на основі №1, 2, 3, 5, 6 та

7 показали незадовільні оцінки, тому подальші дослідження з ними не проводились. За показником “стійкість до руйнування” песарії на основах №2, 5, 9 та 10 не витримують навантаження більше 1,5 кг.

Відповідно до результатів досліджень (табл. 2) песарії, отримані з використанням 4 та 8 основи, відповідали основним вимогам до даної лікарської форми.

Відхилення від середньої маси усіх зразків песаріїв не перевищувало допустимих значень.

Найбільш оптимальним за фізико-хімічними та технологічними властивостями є склад основи №8, який був обраний нами для подальших досліджень. Песарії на

Таблиця 2

Показники якості песаріїв “Фітовагін”

Показник	Супозиторна основа									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Однорідність	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+
Темп. плавл., °С	37,0	35,4	37,2	36,6	-	-	-	37,5	38,2	37,5
Темп. застиг., °С	28,3	26,5	27,6	29,3	-	-	-	28,0	29,5	29,8
Час повної деформації, хв	12,0	8,5	9,0	10,5	-	-	-	8,0	10,0	9,0
Час розчин., хв	-	-	-	-	-	35,0	25,0	-	-	-
Стойкість до руйнування*	+	-	+	+	-	+	+	+	-	-

Примітка: * — не нижче 1,5 кг.

Таблиця 3

Протизапальна активність песаріїв “Фітовагін” (n=10 у кожній групі)

Група	Через 1 год	ПА, %	Через 2 год	ПА, %	Через 3 год	ПА, %
Контроль	11,6±1,14		24,8±0,84		27,6±1,14	
Песарії “Фітовагін”	6,8±0,84*	41,4	10,0±0,71*	59,7	14,8±0,84*	46,4
Супозиторії з олією обліпихи (препарат порівняння)	9,6±1,14*	17,2	14,4±1,14*	41,9	18,4±0,89*	33,3

Примітка: * — достовірно у порівнянні з контролем.

Таблиця 4

Репаративна активність песаріїв “Фітовагін” (n=10 у кожній групі)

Умови дослідження	Показники ранотензіометрії, мл	Репаративна активність, %
Контрольна патологія	744,50±32,15	-
Песарії “Фітовагін”	1194,65±28,86*	60,46
Супозиторії з олією обліпихи (препарат порівняння)	1278,22±23,78*	71,69

Примітка: * — відхилення достовірно щодо контрольної патології, $p \leq 0,001$.

основі №8 мають світло-зелений колір, середню масу близько 2,6 г, у розрізі допускається повітряний стрижень.

Аналіз даних табл. 3 свідчить про наявність вираженої гострої протизапальної активності песаріїв “Фітовагін”, яка перевершує дію препарату порівняння “Супозиторії з олією обліпихи”. Так, за годину після початку експерименту активність досліджуваного препарату перевершувала препарат порівняння в 2 рази, а через дві і три години — в 1,2 рази, що свідчить про вплив даного пре-

парату на простагландинову ланку запалення.

Як свідчать експериментальні дані табл. 4, за значенням показника ранотензіометрії досліджувані песарії достовірно зміцнювали зрошування країв лінійних різаних ран відносно контрольної патології [8]. Репаративна активність розробленого засобу становила 60,46% відносно контрольної патології. Аналогічні дані спостерігались у групі, де лікування проводилось референс-препаратом “Супозиторії з обліпиховою олією” (71,69%).

На підставі проведених досліджень можна зробити висновок, що песарії “Фітовагін” мають більш виражені протизапальні та односпрямовані репаративні властивості із референтним препаратом. Таким чином, вони є перспективними для подальшого використання в якості лікарського засобу для лікування запальних процесів жіночих статевих органів.

ВИСНОВКИ

1. Експериментально обґрунтовано склад песаріїв на основі комбінації природних речовин (ефірних олій чайного дерева, ромашки, полину та водного екстракту алое) для лікування запальних гінекологічних захворювань.

2. На підставі фізико-хімічних досліджень обрано раціональну основу песаріїв “Фітовагін”: вітепсол з додаванням цетостеарилового спирту та твіну-80.

3. Доведено, що запропонований склад песаріїв “Фітовагін” має виражені протизапальні і репаративні властивості та є перспективним для подальшого вивчення.

ЛІТЕРАТУРА

1. Державна фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”. — Доп. 2. — Х.: ДП “Науково-експертний фармакопейний центр”, 2008. — 620 с.
2. Доклинические исследования лекарственных средств: Метод. рекоменд. / Под ред. А.В. Стефанова. — К.: Авиценна, 2002. — 567 с.
3. Дроговоз С.М., Мохорт Н.А., Зупанець И.А. и др. Методические рекомендации по экспериментальному (доклиническому) изучению фармакологических веществ, предлагаемых в качестве нестероидных противовоспалительных средств. — К.: ФК МОЗ Украины, 1994. — 40 с.
4. Левачкова Ю.В. //Клінічна фармація. — 2009. — Т. 13, №4. — С. 28-30.
5. Левачкова Ю.В., Ярних Т.Г. Перспективы использования эфирных масел в гинекологии //Сб. науч. трудов Пятигорской гос. фармац. академии “Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции”. — Пятигорск, 2010. — С. 205-208.
6. Селлар В. Энциклопедия эфирных масел. — М.: Гранд-Фаир, 2005. — 394 с.
7. Соколов С.Я. Фитотерапия и фитофармакология: Руковод. для врачей. — М.: МИА, 2000. — 976 с.
8. Турищев С.Н. //Фармаком. — 1996. — №4-5. — С. 25-31.

9. Шаповалова Н.В., Оніщук А.П., Іванюк С.П. // *Фармац. часопис.* — 2008. — №4. — С. 53-55.
10. Mead P.B. // *Am. J. Obstet. Gynecol.* — 2001. — Vol. 169, №2. — P. 446-449.
11. Pennenoat G., Yoly-Guillou M.L. // *Gynecol. Obstet. Fertil.* — 2002. — Vol. 30. — P. 744-746.

Адреса для листування: 61168, м. Харків,
вул. Блюхера, 4. Тел. (572) 67-91-84.
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 20.12.2010 р.

Інформаційне повідомлення відділу фармакологічного нагляду ДП “Державний фармакологічний центр” МОЗ України

Про підозрювану побічну дію препарату, який містить **екстракт беладони густий та бензокаїн** (Спазмолітики у комбінації з іншими препаратами. Код АТС А03D)

Хвора Г. (14 років) для купірування болю спастичного характеру у животі прийняла 1 таблетку препарату, який містить екстракт беладони густий та бензокаїн. Через 15 хвилин після першого прийому у хворої розвинувся набряк Квінке, бронхоспазм, з'явилися висипання на шкірі по типу кропив'янки. Препарат, який містить екстракт беладони густий та бензокаїн, було відмінено. Викликана карета швидкої допомоги, призначено фармакотерапію: адреналін, димедрол, супрастин, дексаметазон. Після вжитих невідкладних заходів хвору госпіталізовано. Раніше відмічалась алергічна реакція на новокаїн.

Інформація надійшла від Дніпропетровського регіонального відділення ДФЦ МОЗ України (Дніпро-дзержинська СМСЧ №8).

Про підозрювану побічну дію препарату, який містить **ципрофлоксацин** (Антибактеріальні засоби для системного застосування. Фторхінолони. Код АТС J 01 M A02)

Хворий К. (68 років) на гострий правосторонній отит було призначено препарат, який містить ципрофлоксацин (перорально по 500 мг 1 раз на добу). Через 1 годину після першого прийому у неї з'явилося утруднення дихання, охриплість голосу. Також хвора приймала пірацетам. Препарат, який містить ципрофлоксацин, було відмінено. Викликана карета швидкої допомоги, реакцію купірували за допомогою дексаметазону. Після вжитих невідкладних заходів хвору госпіталізовано.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Будь-які незвичайні реакції на ліки або хімічні речовини в минулому невідомі.

Інформація надійшла від Кримського регіонального відділення ДФЦ МОЗ України (Сімферопольська СШМД).

Про підозрювану побічну дію препарату, діючою речовиною якого є **ніфедипін** (Селективні антагоністи кальцію з переважною дією на судини. Код АТС C08C A05)

Хворий Т. (34 роки) на симптоматичну гіпертензію був призначений препарат, діючою речовиною якого є ніфедипін (перорально по 0,01 г один раз на добу). Через 20 хвилин після першого прийому у хворої з'явилася гостра кропив'янка, утруднення дихання. Препарат, діючою речовиною якого є ніфедипін, було відмінено. Викликана карета швидкої допомоги, реакцію купірували за допомогою дексаметазону, преднізолону. Після вжитих невідкладних заходів хвору госпіталізовано.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Будь-які незвичайні реакції на ліки або хімічні речовини в минулому невідомі.

Інформація надійшла від Кримського регіонального відділення ДФЦ МОЗ України (Сімферопольська СШМД).