

ПЕРСПЕКТИВНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОГО ВІТЧИЗНЯНОГО ФІТОГЕЛЮ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ВЕНОЗНОЇ НЕДОСТАТНОСТІ

Грубник І.М, Гладух Є.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

glad_e@i.ua

Відсутність на фармацевтичному ринку України комбінованих препаратів природного походження, що поєднують ранозагоювальну, протизапальну, капіляростабілізуючу, антиоксидантну дію, а також поширеність серед населення трофічних виразок нижніх кінцівок спонукала вчених Національного фармацевтичного університету розробити новий комбінований препарат – гель «Живітан». Новий препарат, який призначений для місцевого лікування ран, виразкових уражень шкіри та трофічних виразок на тлі хронічної венозної недостатності (ХВН) нижніх кінцівок, буде впроваджено у виробництво на ПАТ ХФЗ «Червона зірка», м. Харків.

Враховуючи основні патогенетичні механізми розвитку ХВН та напрямки місцевої фармакотерапії ранового процесу на II-III фазах (ліквідація запалення, поліпшення мікроциркуляції, запобігання інфекційно-запальним ускладненням, стимуляція репаративних процесів), до складу нового гелю «Живітан»® введено два діючі компоненти: екстракт живокосту лікарського і екстракт плодів каштана кінського, яким притаманні репаративні, протизапальні, антиоксидантні, капіляростабілізуючі властивості і здатність поліпшувати реологічні властивості крові.

Комплекс доклінічних досліджень гелю «Живітан» проведено у ЦНДЛ НФаУ.

Враховуючи склад та показання до призначення досліджуваного гелю, вивчення його специфічної фармакологічної активності включало дос-

лідження репаративної дії, протизапальних властивостей; лікувальної дії на моделях гострого тромбофлебиту, асептичного запалення шкіри та підшкірної клітковини у щурів. У скринінгових дослідженнях на моделі лінійної різаної рани у щурів встановлено, що гель «Живітан» проявив найвиразнішу репаративну активність в дозі 1000 мг/кг яка і була визначена, як умовнотерапевтична добова і використовувалася у подальших дослідженнях. Порівняльне вивчення продемонструвало, що на даній моделі в умовнотерапевтичній дозі 1000 мг/кг тест-зразок проявив виразну дію на рівні референс-препаратів. При рановому дефекті шкіри гель «Живітан» сприяв міцному зрощенню країв рани та прискорював відновлення нормальної тканини в дефекті. За виразністю загоювального впливу гель «Живітан» діяв дещо активніше за референс-препарати – гель «Венен Тайсс гель», гель «Гель живокосту Др. Тайсс» та значно перевищив активність мазі «Мазь живо-косту Др. Тайсс», що підтверджено морфологічними дослідженнями.

Результати проведених досліджень з вивчення протизапальної дії гелю «Живітан» на моделі гострого ексудативного запалення стопи у щурів, викликаного карагеніном свідчать, що препарат проявив виразні протизапальні властивості. Механізм дії гелю вірогідно пов'язаний з його здатністю пригнічувати процеси ексудації шляхом підвищення тонуусу судин, їх резистентності до ендо- та екзогенних впливів, покращення мікроциркуляції, зниження проникності судинної стінки, стабілізації мембран ендотеліальних клітин, тобто, є результатом комплексної вазо-протекторної активності БАР препарату. За швидкістю настання, виразністю та тривалістю протизапального ефекту гель не поступався референс-препаратам. Результати вивчення лікувальної дії гелю «Живітан» на моделі асептичного запалення шкіри та підшкірної клітковини у щурів показали виражену протизапальну, мембраностабілізуювальну і ранозагоювальну дію досліджуваного препарату, про що свідчила позитивна динаміка планіметричних, ге-

матологічних та біохімічних показників. За лікувальною дією та впливом на досліджувані показники гель «Живітан» не поступався референс-зразку «Гель живокосту Др. Тайсс». За динамікою морфологічних показників ранозагоювальний ефект гелю «Живітан» виявився більш виразним у порівнянні зі впливом референс-зразка «Мазь живокосту Др. Тайсс». Результати вивчення антиальтеративної дії гелю «Живітан» свідчать про виразну системну протизапальну активність. Загоєння виразок в групі ТЗ відбувалось швидше, ніж в групах референс-зразків. При експериментальному венотромбозному тромбофлебіті гель «Живітан» сприяв виразному прискоренню тромболізу, збереженню цілісності стінки судини, пригнічував запальну реакцію прилеглих тканин та запобігав розвитку системних реактивних змін гомеостазу. Порівняно з референс-зразками дія гелю «Живітан» проявлялася швидше, була більш виразною та комплексною, що підтверджено морфологічними дослідженнями. Встановлено, що новий гель «Живітан» у порівнянні з аналогами за фармакологічною дією, лікарською формою і частково за складом гелем «Венен Тайсс гель» та гелем «Гель живокосту Др. Тайсс» проявив більш виразну лікувальну дію в умовах експерименту, що дозволяє прогнозувати подібні переваги в умовах клінічної практики. За результатами вивчення гострої токсичності встановлено, що при одноразовому наскірному та при внутрішньо-шлунковому введенні щурам і мишам гель «Живітан» за ступенем токсичності відноситься до VI класу токсичності – відносно нешкідливі речовини.

Таким чином, дослідженнями встановлено, що новий комбінований гель «Живітан» є високоефективним та безпечним засобом і призначений для патогенетичного лікування ран (різаних, забитих) на II-III фазах ранового процесу, трофічних виразок на тлі ХВН нижніх кінцівок, що дозволяє рекомендувати його для проведення клінічних досліджень з метою подальшого впровадження у широку медичну практику.