

УДК 615.32:615.242:615.453.6:616.31-002

Е. А. ЧИХЛАДЗЕ, Л. Н. ГОРЯЧАЯ, Л. И. ШУЛЬГА*Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина,**e-mail: katrusya0801@yandex.ru*

ПОДХОДЫ К СОЗДАНИЮ ТАБЛЕТИРОВАННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ НА ОСНОВЕ НОВОЙ РАСТИТЕЛЬНОЙ СУБСТАНЦИИ

Распространенность воспалительных заболеваний пародонта (ВЗП) и слизистой оболочки полости рта (СОПР), недостаточное количество патогенетически направленных препаратов объясняет актуальность работ как в направлении получения новых растительных субстанций с широким спектром фармакологического действия, так и необходимость проведения исследований по созданию на их основе лекарственных средств [1, 2, 4].

С одной стороны, препараты системного действия не оказывают ожидаемого избирательного действия, поскольку лишены специфического сродства к области поражения, а с другой, анатомо-физиологические условия ротовой полости ограничивают использование некоторых лекарственных форм. В связи с этим, перспективным является создание препаратов в виде таблетированных лекарственных форм, которые бы, действуя локально, способствовали высвобождению биологически активных веществ растительных субстанций непосредственно в очаг воспаления [3].

Цель. Разработать научные подходы к обоснованию состава таблеток на основе растительной субстанции для терапии ВЗП и СОПР, что предполагает следующее: рассмотреть таблетированные лекарственные средства, представленные на фармацевтическом рынке для лечения ВЗП и СОПР; проанализировать информационные источники, освещающие использование растительных экстрактов в стоматологии как компонентов лекарственных средств, добавок диетических; получить и изучить химический состав растительной субстанции для коррекции воспалительных состояний в стоматологической практике; провести исследования по выбору действующей концентрации растительной субстанции в составе таблеток.

Методы исследования. При проведении маркетингового исследования и в работе с информационными источниками применяли метод обобщения и системного анализа. Растительную субстанцию – густой экстракт амброзии (ГЭА) получали методом дробной мацерации. Микробиологические исследования ГЭА проводили методом диффузии в агар в модификации «колодцев».

Изложение полученных результатов. При анализе сегмента фармацевтического рынка препаратов для лечения ВЗП и СОПР в виде твердых лекарственных форм (таблетки, леденцы, пастилки) было установлено, что доля лекарственных средств украинского производителя составляет около 25% и это таблетки. Лекарственные препараты на основе природных субстанций используются как отечественными, так и зарубежными производителями при производстве менее 10% таблетированных лекарственных форм. Поэтому изучали ассортимент растительных экстрактов в составе препаратов, лечебно-профилактических средств, добавок диетических, применяемых в стоматологии. Было отмечено, что в подавляющем большинстве растительные экстракты являются составляющими жидких лекарственных средств. Лекарственные растения, из которых они получены, издавна используются в фитотерапии. Лидирующие позиции занимает такое исходящее лекарственное растительное сырье (ЛРС) как ромашки цветки и календулы цветки. Значительно дополняется и расширяется перечень ЛРС, из которого получены растительные экстракты, при анализе лечебно-профилактических средств и добавок диетических: это череды трава, крапивы листья, аира корневища и др., что показывает актуальность поиска новых растительных источников для последующего выделения из них растительных экстрактов.

Объектом нашего изучения стало растительное сырье амброзии полыннолистной (*Ambrosia artemisiifolia* L.), из которой был получен густой экстракт при использовании в качестве экстрагента 40% этанола. Изучение химического состава ГЭА подтвердило наличие ценных групп биологически активных соединений: терпены, фенольные соединения, в том числе флавоноиды, гидроксикоричные и фенолкарбоновые кислоты, обладающие широким спектром фармакологического действия, что оправдывает использование ГЭА как действующей субстанции при разработке препаратов стоматологической направленности, в том числе таблетированных.

Проведенное изучение противомикробной активности с использованием музейных тест-штаммов микроорганизмов *S. aureus* ATCC 25923, *E. coli* ATCC 25922, *P. aeruginosa* ATCC 27853, *B. subtilis* ATCC 6633, *P. vulgaris* ATCC 4636, *C. albicans* ATCC 885-653 позволило определить наличие антибактериального действия ГЭА, что послужило обоснованием к проведению скрининговых исследований с целью выбора рабочей концентрации растительной субстанции для ее последующего введения в состав таблеток (микробная нагрузка составляла 0,5 единиц по McFarland, использовали агар Мюллера-Хинтона, а для *C. albicans* – агар Сабуро).

Полученные результаты позволили определить диапазон концентраций ГЭА, в котором проявляются его антибактериальные и антифунгальные свойства. Выявленная минимальная действующая концентрация ГЭА по отношению к культурам микроорганизмов *S. aureus*, *E. coli*, *B. subtilis*, *C. albicans* составляла свыше 10 мг. Определено, что увеличение концентрации ГЭА свыше 100 мг не приводит к повышению уровня антибактериальной и антифунгальной активности, о чем свидетельствует отсутствие существенных изменений значений диаметра зон задержки роста всех исследуемых тест-штаммов микроорганизмов при внесении в лунки соответствующих образцов.

Выводы.

1. Определена целесообразность разработки лекарственных препаратов на основе растительных экстрактов для стоматологической практики в виде таблетированных лекарственных форм.

2. Из растительного сырья амброзии полыннолистной выделен густой экстракт, проведено изучение его химического состава, что оправдывает рациональность введения полученной субстанции в лекарственные формы ввиду предполагаемого спектра фармакологической активности.

3. Проведены микробиологические исследования, подтверждающие антибактериальную и антифунгальную активность экстракта амброзии и позволившие определить диапазон концентраций для последующего изучения фармакологического действия с целью окончательного определения содержания растительной субстанции в составе таблеток.

Литература

1. *Безценная Т. С.* Разработка лекарственных препаратов для стоматологии на основе лекарственного растительного сырья / Т.С. Безценная, Л.И. Шульга, А.Ф. Пиминов // Актуальные вопросы медицинской науки : сб. науч. работ студ. и мол. ученых Всерос. науч.-практ. конф. с междунар. участ., посвящ. 70-летию проф. А.А. Чумакова, г. Ярославль, 18-20 апр. 2012 г. Ярославль: ООО «Издательско-полиграфический комплекс «Индиго», 2012. С. 332–333.
2. Дослідження асортименту стоматологічних лікарських засобів, представлених на фармацевтичному ринку України / Л.І. Шульга, Т.С. Безценна, О.Ф. Пімінов та ін. // Запорозький медичний журнал. 2012. № 5 (74). С. 110–113.
3. *Шульга Л. І.* Аналіз патентної інформації в галузі створення фітопрепаратів для стоматології / Л.І. Шульга, К.А. Чіхладзе, С.В. Плис // «Світова медицина: сучасні тенденції та фактори розвитку»: збірник тез наук. робіт учасників міжнар. наук.-практ. конф., м. Львів, 30-31 січн. 2015 р. Львів, 2015. С. 90-91.
4. *Piminov O. F.* Current approaches to the multi-vector search of perspective plant objects for new medicines // O.F. Piminov, L.I. Shulga, T.S. Beztsenna // Клінічна фармація. 2014. Т. 18, №. 3. С. 61–66.