

## ОЦІНКА ПРОФІЛЮ БЕЗПЕКИ НОВОГО ВАГІНАЛЬНОГО ГЕЛЮ З ЕКСТРАКТОМ ХМЕЛЮ ТА МОЛОЧНОЮ КИСЛОТОЮ

Сініцина О. С., Зайченко Г. В., Риженко І. М.

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

Вивчення токсичних властивостей є обов'язковим етапом дослідження нових лікарських засобів. Гель з екстрактом хмелю є комбінованим засобом рослинного походження, що містить екстракт шишок хмелю, масло плодів розторопші п'ятнистої, молочну кислоту та ін. допоміжні речовини.

Вивчення токсичної дії проведено на 18 білих нелінійних щурах при інтравагінальному, що передбачається для застосування у клінічній практиці, та внутрішньошлунковому шляхах введення. Термін спостереження за тваринами складав 14 діб, впродовж якого реєстрували клінічну картину інтоксикації, випадки загибелі, динаміку маси тіла щурів, місцеву переносимість. Після евтаназії самок проводили аутопсію за методом Рое, макроскопічно оцінювали стан внутрішніх органів та визначали їх відносну масу. При проведенні експериментів дотримувались національних «Загальних етичних принципів експериментів на тваринах» (Україна, 2001), які узгоджуються з положеннями «Європейської конвенції про захист хребетних тварин, які використовуються для експериментальних та інших наукових цілей» (Страсбург, 1985 р.).

У процесі інтравагінального введення гелю у дозі 6,9 мл/кг поведінка самок щурів була спокійною, без ознак агресії та через добу поведінка цих самок не відрізнялась від такої у інтактних щурів.

Після внутрішньошлункового введення гелю у дозі 5,0 г/кг самки впродовж 5-20 хв. повільно рухалися по клітці, вмивалися та дрімали 2-3 години. В подальшому вони починали пересуватися, пити воду та приймати їжу. Загибелі тварин в усіх групах, а також відхилень у їхньому загальному стані та поведінці за весь період спостережень не було.

Аналіз динаміки маси тіла щурів під час експерименту показав відсутність токсичного впливу на приріст маси тіла. Зовнішній вигляд тварин не відрізнявся від здорових самок щурів. Волосяний покрив був блискучим, охайним, лімфатичні вузли не були збільшеними. Кон'юнктива вій волога, блідо рожева, без ознак гіперемії та набряку. Видимі слизові оболонки блискучі, блідо рожеві, гладенькі. Патоморфологічне дослідження, що включало аутопсію та макроскопічний огляд внутрішніх органів щурів (серце, легені, тимус, шлунок, печінка, нирки, надниркові залози, підшлункова залоза, селезінка, статеві залози, яєчники, матка), мали звичайні розміри, колір та консистенцію. Відносна маса внутрішніх органів щурів, яким вводили досліджуваний гель, лишалася у межах фізіологічної норми.

На основі отриманих даних можна зробити висновки, що досліджуваний новий вагінальний гель при гострому введенні різними шляхами – інтравагінальному або внутрішньошлунковому не викликав загибелі тварин; не мав токсичного впливу на загальний стан, поведінку, споживання води та їжі, динаміку маси щурів; не викликав видимих змін внутрішніх органів; не впливав на абсолютну та відносну масу внутрішніх органів щурів.

Таким чином, встановлено відсутність токсичної дії нового гелю з екстрактом хмелю та молочною кислотою, що дозволяє віднести його до практично нетоксичних речовин – V клас токсичності за класифікацією К. К. Сидорова.