

УДК 615.454:615.014:615.322

## ДОСЛІДЖЕННЯ ЩОДО СТВОРЕННЯ ГЕЛЮ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СИНДРОМУ СУХОГО ОКА

*Заїграсва А.В., Хохленкова Н.В., Орловецька Н.Ф.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

**Вступ.** В останні роки все більшої актуальності для клінічної практики набуває синдром «сухого ока» (ССО). Це одна з найчастіших причин хронічного подразнення ока, запальної інфекції судин кон'юнктиви і відповідно «червоного ока».

Під терміном синдром «сухого ока» розуміють комплекс ознак висихання (ксероза) поверхні рогівки і кон'юнктиви внаслідок тривалого по-рушення стабільності слізної плівки, що покриває рогівку. Синдром «сухого ока» зустрічається у 9-18% населення розвинених країн світу, його частота має тенденцію до підвищення. За останні 30 років частота виявлення синдрому «сухого ока» зросла в 4,5 рази [1].

Чималу частку синдром «сухого ока» має і в структурі очної патології. Сьогодні його можна виявити практично у кожного 2-го хворого, що вперше звернувся до офтальмолога поліклініки з приводу захворювань очей або для корекції зору.

Збільшення поширеності синдрому «сухого ока» в останні роки пов'язано також з появою і розвитком кераторефракційних хірургічних втручань. На захворюваність синдромом «сухого ока» також впливають широке поширення комп'ютерів у всіх галузях діяльності. Важливий внесок у поширеність синдрому «сухого ока» вносить систематичне застосування сучасних медикаментозних препаратів самої різної спрямованості, використання косметичних засобів, погіршення екологічної обстановки. Синдром «сухого ока» по праву називають хворобою цивілізації. Загальні захворювання також супроводжуються розглянутої очною патологією [3].

На сьогодні асортимент препаратів для лікування даної патології представлено, здебільше, очними краплями, яким властиві деякі недоліки. Тому розробка лікарського препарату у формі гелю є актуальним завданням сучасної фармації та медицини.

**Мета дослідження.** Розробка складу екстемпорального гелю для лікування синдрому «сухого ока».

**Матеріали і методи.** Органолептичні, фармако-технологічні.

**Обговорення результатів.** Сучасні підходи до лікування ССО відображають багатофакторну природу цього стану. Цілями терапевтичних стратегій при ССО є мінімізація надлишкового процесу випаровування, гіперосмолярності; стабілізування слізної плівки; запобігання та лікування пошкоджень рогівки; стимулювання залозистої секреції; підвищення якості та кількості слізної плівки; запобігання запального процесу.

Сучасні підходи до лікування ССО включають використання актуальних змащуючих матеріалів (штучні сльози або біологічні замінники), системних антибіотиків (тетрациклін, доксициклін, міноциклін), актуальної протизапальної

терапії (наприклад, кортикостероїди або імуномодулятори, циклоспорин), дієти (вживання омега-3 жирних кислот), а також стимуляторів секреції (наприклад, холінергічні препарати). Крім фармакологічної корекції захворювання важлива роль контролю зовнішніх факторів (наприклад, вологість, електромагнітне випромінювання, дим).

Лікування хворих з ССО представляє дуже складну задачу і включає використання консервативних і оперативних методів. Лікування спрямоване як на заповнення дефіциту слізної рідини і стабілізацію слізної плівки, так і на зупинення супутніх ксерозу змін очей і організму. Заміщення дефіциту слізної рідини і стабілізація слізної плівки є основним напрямком лікування хворих з ССО. На практиці воно включає використання штучних замінників сльози у вигляді очних крапель і гелів; створення умов для скорочення відтоку слізної рідини з кон'юнктивальної порожнини; стимулювання сльозопродукції [3].

При обґрунтуванні складу гелю для лікування синдрому сухого ока враховували, що препарат повинен володіти комплексною дією: протизапальною, репаративною, вологоутримуючою.

Тому як АФІ у складі гелю нами було обрано сухий екстракт алое.

Сухий екстракт алое, який описаний у Європейській Фармакопеї (*Aloes extractum siccum normatum*), містить у своєму складі 19–21% антраценпохідних у перерахунку на барбалоїн. Його отримують з алое барбадоського або капського (*Aloe barbadensis* Miller., *Aloe ferax* Miller.)

Фармакологічний ефект алое зумовлений різноманітним хімічним складом. Основними діючими речовинами є антраглікозиди — 2,8–3,3.

Також до складу екстракту входять різні мікроелементи:

літій (Li), який виконує захисну функцію,

цинк (Zn), що перешкоджає зростанню пухлин,

селен (Se), що обмежує старіння, регулює серцево-судинну діяльність,

стронцій (Sr), що сприяє лікуванню остеопорозу,

магній (Mg), який впливає на м'язи і нервову систему,

Також у складі алое є сапоніни. Фітохімічні дослідження виявили наявність дубильних речовин, терпеноїдів та флавоноїдів.

Тому, вибір сухого екстракту алое в якості основної фармакологічно активної речовини при створенні гелю забезпечить комплексну антимікробну, репаративну та протизапальну дію.

Розчинність АФІ – важливий чинник, що впливає на спосіб введення СЕА до складу лікарської форми. необхідно було вивчити його розчинність.

Розчинність сухого екстракту вивчали в різних дисперсійних середовищах. Отримані результати досліджень показали, свідчать, що розчинність екстракту підвищується наступним чином: спирт етиловий → ПГ → ПЕО-400 → вода очищена → гліцерин.

Полімерні матеріали широко і різноманітно використовуються в сучасній терапевтичній та хірургічній офтальмології. Головним чином вони застосовуються у виробництві контактних лінз, імплантів, замінників склоподібного тіла, штучних очних кришталіків, роївки, дренажів для лікування глаукоми, препаратів штучної сльози. У складі систем доставки лікарських

препаратів: краплі, плівки, гідрогелі, наночастинки, мікросфери - використовуються як синтетичні, так і природні полімери.

Полімерний гідрогель являє собою зв'язано-колоїдну систему на основі тривимірної сітки, що складається з зшитих гідрофільних полімерів, здатних утримувати велику кількість рідини. В даний час полімерні гідрогелі завдяки ряду своїх унікальних механічних і фізико-хімічних властивостей застосовуються в фармацевтиці, медицині та інших галузях. Гідрогелі за своєю мікроструктурою мають схожість з міжклітинним матриксом багатьох тканин і здатні імітувати фізичні і хімічні властивості міжклітинного матриксу. Таким чином, вони є ідеальним клітинним мікросередовищем для проліферації і диференціації клітин.

У разі застосування в медицині гідрогелі повинні задовольняти декільком вимогам:

- 1) складатися з біосумісних матеріалів і розпадатися на біосумісні продукти;
- 2) мати м'які умови і відповідні швидкості гелеутворення;
- 3) мати достатню стабільність, в'язкість, адгезію і розривну міцність для пролонгування вивільнення клітин або лікарських сполук;
- 4) мати відповідні кількість і розмір осередків для забезпечення клітинної активності, вільного обміну киснем і поживними речовинами.

Усім цим вимогам відповідають природні полімери, до яких відносять колаген, желатин, хітозан, гіалуронову кислоту, хондроїтинсульфат, агарозу, альгінат, фібрин та інші. На відміну від синтетичних полімерів, природні біополімери мають гарну біосумісність, а також здатність забезпечувати диференціацію і проліферацію клітин [2]. Тому, як допоміжні речовини у складі гелю нами обрано гідроксиетилцеллюлозу (ГЕЦ) та натрію альгінат.

Для обґрунтування кількісного та якісного складу основи гелю були проведені дослідження термостабільності та колоїдної стабільності модельних зразків гелів з різним кількісним вмістом ГЕЦ та натрію гіалуронату. Результати досліджень дозволили обґрунтувати кількісне співвідношення нітрію гіалуронату та ГЕЦ у складі гелю, як 1:3.

**Висновки.** Таким чином, на підставі проведених досліджень обґрунтовано склад гелю для лікування синдрому сухого ока. Як основну діючу речовину обрано сухий екстракт алое, як гелеутворювачі – натрію гіалуронат та ГЕЦ.

#### Список літератури

1. Бржеский В.В., Егорова Г.Б., Егоров Е.А. Синдром «сухого глаза» и заболевания глазной поверхности: клиника, диагностика, лечение. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016:464.
2. Егоров Е.А. Гиалуроновая кислота: применение в офтальмологии и терапии синдрома «сухого глаза». РМЖ «Клиническая Офтальмология». №2, 2013. 49.
3. Miljanovic B., Dana R., Sullivan D.A., Schaumberg D.A. Impact of dry eye syndrome on vision-related quality of life. Am. J. Ophthalmol. 2017. Т. 143. Р. 409-15.