



ІПКЄФ
НФДУ



Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Кафедра фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків

Матеріали

*III Науково-практичної Internet-конференції
з міжнародною участю*

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



Харків, 16 червня 2026

ДОКЛІНІЧНЕ ВИВЧЕННЯ ЦИТОТОКСИЧНОСТІ ЕКСТРАКТУ РОЗТОРОПШІ ПЛЯМИСТОЇ ТА ШОЛОМНИЦІ БАЙКАЛЬСЬКОЇ

Старчікова О. В., Сліпченко Г. Д., Підгайна В. В.

Національний фармацевтичний університет, м.Харків, Україна

alexvs1610@gmail.com

Вступ. Цитотоксичність є одним із ключових показників безпеки біологічно активних речовин та лікарських засобів при їх доклінічному вивченні. Оцінка впливу досліджуваних сполук на життєздатність клітин *in vitro* дозволяє визначити потенційні токсичні ефекти, а також прогнозувати можливість подальшого застосування речовин у фармацевтичній та медичній практиці. Відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 10993-5, дослідження цитотоксичності є обов'язковим етапом біологічної оцінки речовин та матеріалів. Згідно з цим стандартом, досліджуваний зразок вважається нецитотоксичним при рівні життєздатності клітин $\geq 70\%$.

Особливий інтерес у фармації викликають рослинні екстракти, які містять широкий спектр біологічно активних сполук. Екстракт розторопші плямистої характеризується вмістом фенольних сполук, а саме композицією з семи флаволігнанів, одного флавоноїда, поліфенолів та жирних кислот, об'єднаних під назвою силімарин, що можуть проявляти цитопротекторні властивості. Екстракт шоломниці також є джерелом біологічно активних речовин, здатних впливати на метаболічну активність клітин та процеси оксидативного стресу.

Мета дослідження. Провести експериментальне дослідження цитотоксичної дії сухих екстрактів розторопші (*Silybum marianum*) та шоломниці (*Scutellaria baicalensis*) *in vitro* на клітинній лінії L929.

Методи дослідження. Дослідження проведено на клітинах лінії L929 (фібробласти миші) які культивували в середовищі DMEM з 10 % FBS за 37 °C, 5 % CO₂. відповідно до вимог ISO 10993-5:2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for *in vitro* cytotoxicity - «Біологічна оцінка медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність *in vitro*». Концентрації екстрактів: 118 мкг/мл, 235 мкг/мл, 469 мкг/мл, 938 мкг/мл, 1875 мкг/мл, 3750 мкг/мл, 7500 мкг/мл. Цитотоксичність оцінювали МТТ-тестом згідно з ISO 10993-5:2009 (критерій нецитотоксичності – життєздатність клітин $\geq 70\%$). Контроль: інтактні клітини (100 %) та 70 % етанол. Статистичний аналіз: ANOVA з тестом Даннетта ($p < 0,05$).

Результати дослідження. Обробка клітин етанолом (позитивний контроль) призводила до різкого зниження життєздатності клітин до 33,2 %, що свідчить про виражений цитотоксичний вплив та підтверджує адекватність моделі пошкодження клітин.

За результатами дослідження встановлено, що **екстракт розторопші у досліджуваних концентраціях** (118–7500 мкг/мл) не викликав цитотоксичного ефекту щодо клітин L929. Частка живих клітин у всіх групах перевищувала критерій 70 %, встановлений ISO 10993-5.

Навпаки, у діапазоні концентрацій 118–938 мкг/мл фіксувалося достовірне підвищення життєздатності клітин порівняно з групою контролю ($p < 0,05$).

Найбільш виражений ефект відзначався при концентрації 469 мкг/мл, де рівень життєздатності клітин становив **198,14 %**, що майже у два рази перевищувало контрольні показники (рис.1).

При подальшому підвищенні концентрації екстракту до 1875–7500 мкг/мл відбувалося певне зниження стимулюючого впливу на клітинну проліферацію, однак показники життєздатності залишалися достовірно вищими за контрольні значення ($p < 0,05$) (рис. 1). Отримані дані свідчать про відсутність цитотоксичної дії і вказують на потенційні цитопротекторні властивості щодо клітин фібробластного типу.

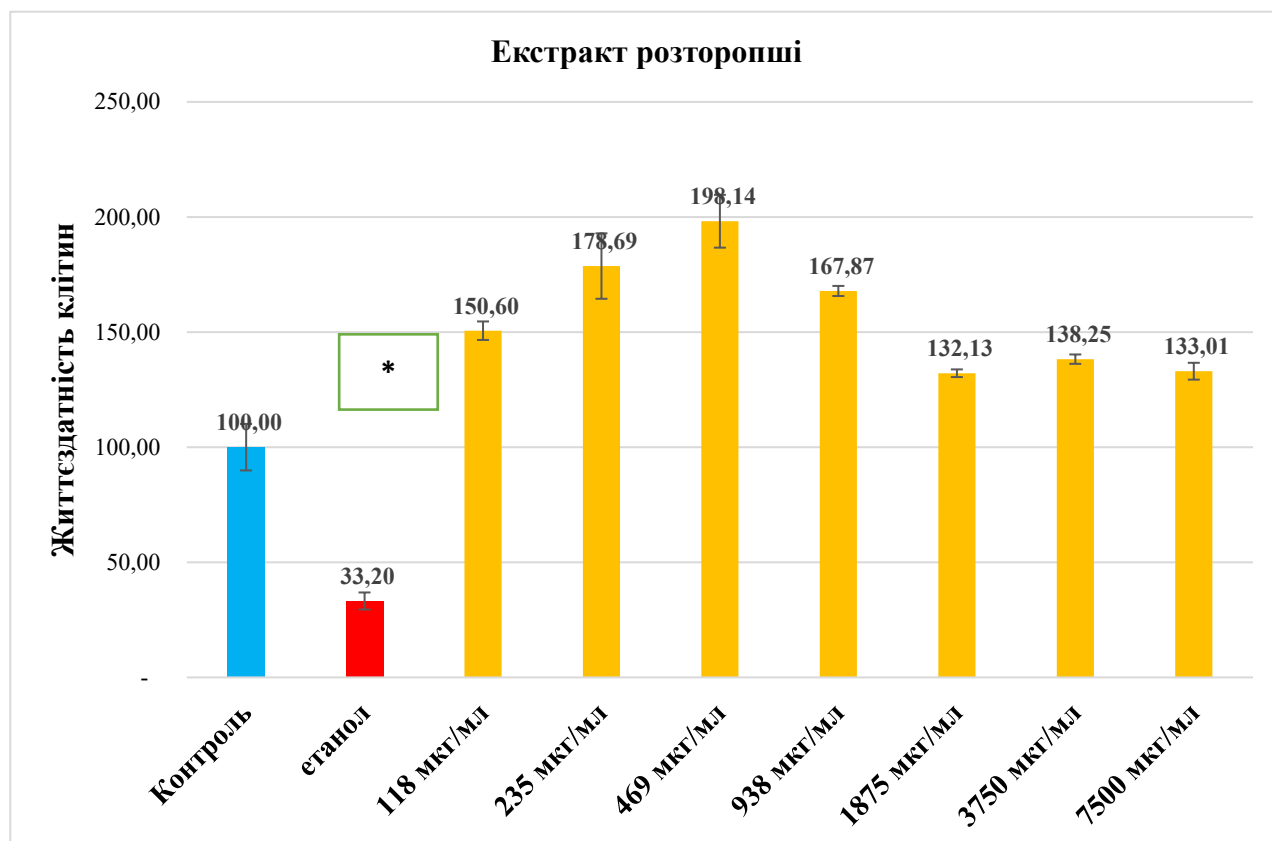


Рисунок 1. Оцінка цитотоксичності екстракту розторопші

Примітки:

1* $p < 0,05$ - рівень статистичної значущості щодо групи контроль

2. ** $p < 0,05$ - значення достовірні відносно групи з етиловим спиртом;

3. Дані представляють середнє значення $\pm$ стандартна похибка середнього значення з восьми незалежних експериментів

Екстракт шоломниці, подібно екстракту розторопші, не проявляв цитотоксичної дії щодо клітин. У діапазоні концентрацій 118-7500 мкг/мл спостерігалася підвищення життєздатності клітин порівняно з групою контролю. Виражений стимулюючий ефект особливо відзначався при концентрації 118 мкг/мл, частка живих клітин при цьому становив 149,49% (рис.2).

Зі збільшенням концентрації екстракту до 235-938 мкг/мл спостерігалася незначне зменшення проліферативної активності клітин, однак показники

життєздатності залишалися достовірно вищими за контрольні значення та значно перевищували рівень позитивного контролю ($p < 0,05$). При високих концентраціях екстракту (1875–7500 мкг/мл) рівень життєздатності клітин знаходився у межах 125–136 %, що також свідчить про відсутність токсичного впливу досліджуваного екстракту. (Рис. 2)

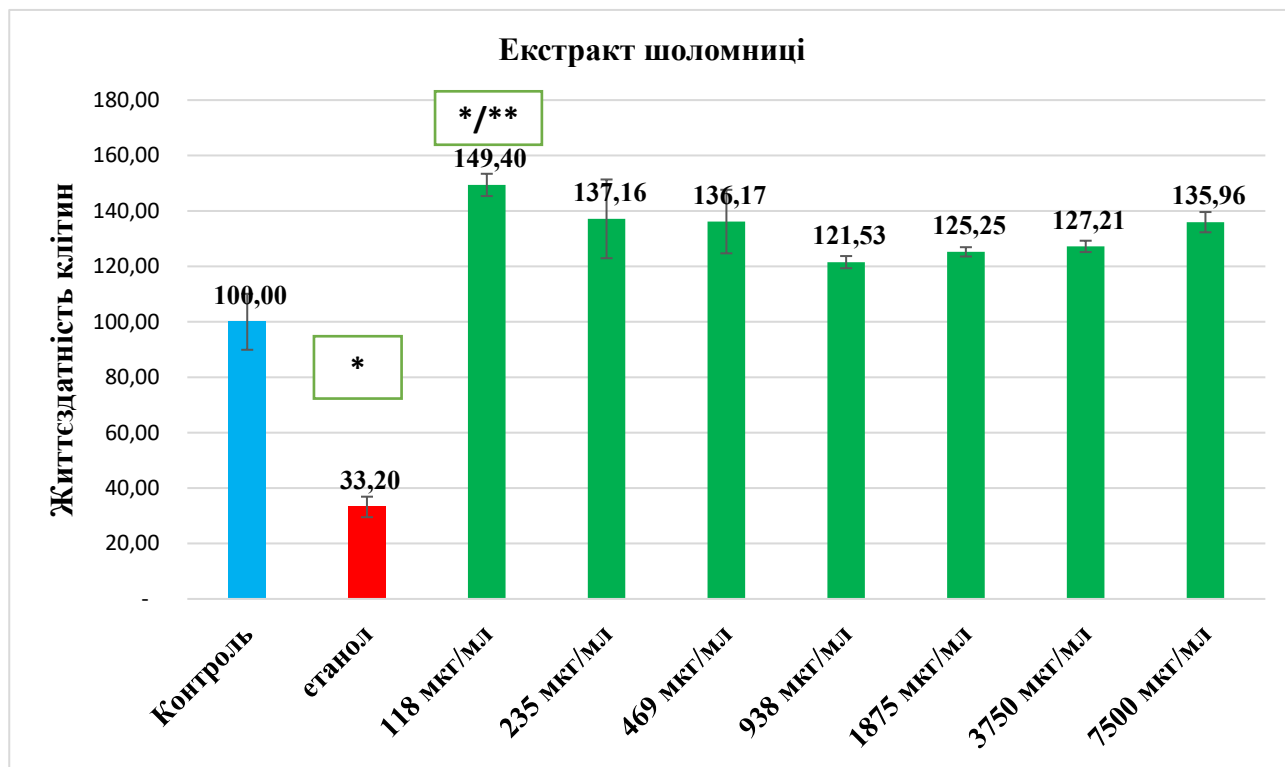


Рисунок 2. Оцінка цитотоксичності екстракту шоломниці

Примітки:

1* $p < 0,05$ - рівень статистичної значущості щодо групи контроль

2. ** $p < 0,05$ - значення достовірні відносно групи з етиловим спиртом;

3. Дані представляють середнє значення $\pm$ стандартна похибка середнього значення з восьми незалежних експериментів

Висновки.

Отримані результати дослідження свідчать про відсутність цитотоксичного ефекту та виражені цитопротекторні властивості екстрактів розторопши плямистої та шоломниці байкальської.

Подібний ефект ймовірно пов'язаний з антиоксидантними властивостями флавоноїдів, здатних знижувати рівень оксидативного стресу та підтримувати метаболічну активність клітин.

Результати дозволяють розглядати ці екстракти як перспективні безпечні компоненти для подальшого створення лікарських засобів з антиоксидантною та цитопротекторною дією.