

Токсикологическое изучение комбинированного антигипертензивного средства Фитокардин

Авидзба Ю.Н., Комиссаренко А.Н., Сидора Н.В., Комиссаренко Н.А.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина.

Харьковский национальный медицинский университет, г. Харьков, Украина.

xxx25spiderxxx@yandex.ru

В рамках программы доклинических исследований была проведена оценка безвредности препарата Фитокардин, антигипертензивного средства, содержащего низ-кодозовую комбинацию известных синтетических антигипертензивных средств – эналаприла и индапамида, и растительных компонентов, также обладающих антигипертензивным действием - настоек пустырника, боярышника и хмеля.

Объем исследований определялся требованиями ГФЦ к изучению комбинированных лекарственных препаратов на основе известных веществ и включал изучение острой, подострой, хронической токсичности, местнораздражающего действия и гонадотоксичности препарата Фитокардин.

Результаты изучения острой токсичности показали, что Фитокардин относится к практически не токсичным веществам: максимально вводимая доза препарата при однократном внутрижелудочном введении мышам 5,0 мл/кг, крысам составляет 10,0 мл/кг и кроликам 2,0 мл/кг; при внутрибрюшинном введении мышам – 1,0 мл/кг. Введение препарата в указанных дозах гибели животных не вызывало. Препарат Фитокардин не оказывают токсического действия на поведение и динамику массы крыс и мышей, основные биохимические показатели сыворотки крови крыс. Однократное внутрижелудочное введение препарата мышам и крысам в дозах 5,0 и 10,0 мл/кг не изменяет топографические параметры и относительную массу внутренних органов животных.

Результаты изучения подострой токсичности показали, что месячное введение препарата Фитокардин кроликам в дозах 0,3 мл/кг и 1,0 мл/кг не оказывает токсического влияния на общее состояние, поведение животных, показатели периферической крови и показатели, характеризующие функциональное состояние печени и почек

Результаты, полученные в хроническом эксперименте свидетельствуют, что трехмесячное введение препарата Фитокардин крысам в дозах 0,5 мл/кг, 1,0 мл/кг и 2,0 мл/кг (эффективная, 1/10 и 1/5 от максимально испытанной в остром опыте) не оказывает не оказывает токсического влияния на общее состояние, поведение, прирост массы животных, функциональное состояние ЦНС, электрофизиологическую активность миокарда; показатели периферической крови, функциональное состояние печени крыс. Длительное введение препарата Фитокардин самкам крыс в дозе 1,0 мл/кг вызывает увеличение показателей

горизонтальной и вертикальной двигательной активности. Через три месяца Фитокардин вызывает увеличение суточного диуреза и снижение концентрации мочевины в моче у животных, получавших препарат в дозе 1,0 мл/кг и 2,0 мл/кг. В субтоксической дозе препарат вызывает у самцов крыс снижение концентрации калия в моче.

По данным патоморфологических исследований препарат Фитокардин при хроническом воздействии не изменяет такой показатель, как относительная масса внутренних органов крыс и кроликов. После воздействия препарата отсутствуют морфологические признаки кардиотоксического, нефротоксического, гепатотоксического и гастротоксического действия на организм экспериментальных животных. Он не вызывает видимых сдвигов в морфофункциональном состоянии центральных (тимус) и периферических (селезенка) органах иммунной системы. Фитокардин не воздействует на структуру и функцию изученных эндокринных желез: не вызывает перестройки в различных участках коры надпочечников и, связанные с этим, изменения характера кортикоидного синтеза; не изменяет функционального состояния щитовидной железы кроликов

Препарат Фитокардин при длительном внутрижелудочном введении не обладает местнораздражающим действием.

При длительном введении препарат Фитокардин не оказывает гонадотоксического действия.

Таким образом, подводя итог полученным результатам, можно заключить, что препарат Фитокардин согласно общепринятой классификации относится к практически не токсичным веществам.

Список используемой литературы

1. Беленький М. М. Элементы количественной оценки фармакологического эффекта. - Л.: Гос. изд. мед. лит. - 1965. - 85 с.
2. Клінічна лабораторна діагностика. Практичні заняття з клінічної біохімії /Аксененко Л. П., Баркаган З. С., Гетте З. П. та ін. За ред. М. А. Базарної, З. П. Гетте. - К.: Вища школа, 1994. - 423 с.
3. Коваленко В.М., Стефанов О.В., Максимов Ю.М., Трахтенберг І.М. Експериментальне вивчення токсичної дії потенційних лікарських засобів Методичні рекомендації. – Київ, 2001. – С. 74 - 98 с.
4. Меркулов Г. А. Курс патологистологической техники. - М.: Медицина, 1969. - 423 с.