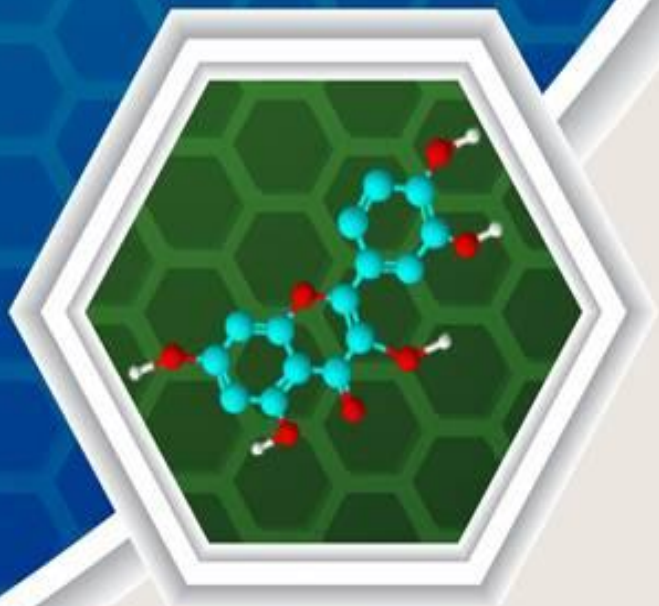


**СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ НАУКИ В
СТВОРЕННІ ТА
СТАНДАРТИЗАЦІЇ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І
ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК, ЩО
МІСТЯТЬ КОМПОНЕНТИ
ПРИРОДНОГО
ПОХОДЖЕННЯ**



**Матеріали І Міжнародної
науково-практичної
Інтернет-конференції**

**5 квітня 2018 року
м. Харків**

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
АКАДЕМІЯ НАУК ВИЩОЇ ОСВІТИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ХІМІЇ ПРИРОДНИХ СПОЛУК

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ УКРАИНЫ
АКАДЕМИЯ НАУК ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ УКРАИНЫ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ХИМИИ ПРИРОДНЫХ СОЕДИНЕНИЙ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
MINISTRY OF EDUCATION AND SCIENCE OF UKRAINE
HIGHER EDUCATION ACADEMY OF SCIENCES OF UKRAINE
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY
DEPARTMENT OF CHEMISTRY OF NATURAL COMPOUNDS

**СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ НАУКИ В СТВОРЕННІ
ТА СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І ДІЄТИЧНИХ
ДОБАВОК, ЩО МІСТЯТЬ КОМПОНЕНТИ ПРИРОДНОГО
ПОХОДЖЕННЯ**

**СОВРЕМЕННЫЕ ДОСТИЖЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ НАУКИ
В СОЗДАНИИ И СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И ДИЕТИЧЕСКИХ ДОБАВОК, КОТОРЫЕ СОДЕРЖАТ КОМПОНЕНТЫ
ПРИРОДНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

**CURRENT APPROACHES OF PHARMACEUTICAL SCIENCE
IN DEVELOPMENT AND STANDARDIZATION OF MEDICINES
AND DIETARY SUPPLEMENTS THAT CONTAIN COMPONENTS
OF NATURAL ORIGIN**

**Матеріали I Міжнародної науково-практичної
інтернет-конференції**

**Материалы I Международной научно-практической
интернет-конференции**

**The Proceedings of the I International Scientific and Practical
Internet-Conference**

ХАРКІВ
ХАРЬКОВ
KHARKIV
2018

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
АКАДЕМІЯ НАУК ВИЩОЇ ОСВІТИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ХІМІЇ ПРИРОДНИХ СПОЛУК

**СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ НАУКИ
В СТВОРЕННІ ТА СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
І ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК, ЩО МІСТЯТЬ КОМПОНЕНТИ
ПРИРОДНОГО ПОХОДЖЕННЯ**

**Матеріали I Міжнародної науково-практичної
інтернет-конференції**

5 квітня 2018 року

м. Харків

Харків

2018

УДК 615.1 : 615.32 : 615.07

С 89

Електронне видання мережне

Редакційна колегія: проф. А. А. Котвіцька, доц. А. І. Федосов, проф. А. В. Загайко, проф. Т. В. Крутських, проф. В. С. Кисличенко, асист. Л. М. Горяча, асист. В. В. Процька

С 89 Сучасні досягнення фармацевтичної науки в створенні та стандартизації лікарських засобів і дієтичних добавок, що містять компоненти природного походження : матеріали І Між-нар. наук.-практ. інтернет-конф. (5 квітня 2018 р., м. Харків). – Електрон. дані. – Х. : НФаУ, 2018. – Назва з тит. екрана.

ISBN 978–966–615–538–5

У збірнику розглянуто теоретичні та практичні аспекти розробки, виробництва лікарських засобів рослинного походження і дієтичних добавок, контролю якості, стандартизації лікарських засобів рослинного походження та визначення безпечності дієтичних добавок, а також їх реалізації в умовах сучасного фармацевтичного ринку.

Для широкого кола науковців, магістрантів, аспірантів, докторантів, викладачів вищих фармацевтичних та медичних навчальних закладів, співробітників фармацевтичних підприємств, фармацевтичних фірм.

Автори опублікованих матеріалів несуть повну відповідальність за підбір, точність наведених фактів, цитат, економіко-статистичних даних, власних імен та інших відомостей. Матеріали подаються мовою оригіналу.

УДК 615.1 : 615.32 : 615.07

ISBN 978–966–615–538–5

© НФаУ, 2018

ДОСЛІДЖЕННЯ ГОСТРОЇ ТОКСИЧНОЇ ДІЇ КОМБІНОВАНОГО ЗАСОБУ НЕЙРОМЕДІАТОРНОЇ ДІЇ «МЕМОФІТ»

Савельєва О.В., Владимірова І.М.

**Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
Харківський національний медичний університет, м. Харків, Україна**

Вступ. Відповідно до вимог [1] при впровадженні в клінічну практику нових лікарських засобів в Україні, в межах доклінічних досліджень, обов'язковим є визначення параметрів їх гострої токсичності. На підставі цих даних можна припустити потенційну і реальну небезпеку досліджуваного препарату для організму в умовах одноразового введення і гарантувати безпеку наступних клінічних досліджень і масового медичного застосування. Крім цього, отримані результати дозволяють оцінити клас токсичності досліджуваного лікарського засобу [5].

Експериментальне дослідження гострої токсичності капсул «Мемофіт» проводилося в повній відповідності з методичними рекомендаціями ДП «Державний експертний центр МОЗ України» [1].

Матеріали та методи: Дослідження були проведені на 24 статевозрілих щурах самцях лінії WAG масою 200-220 г з дотриманням правил роботи з лабораторними тваринами відповідно до діючих вимог «Європейської конвенції по захисту хребетних тварин, що використовуються для експериментальних і наукових цілей» [4]. Для експерименту вибиралися тварини після проходження карантину протягом 14 днів, які перебували на стандартній дієті в умовах віварію ХНМУ та отримували гранульований корм за встановленими нормами з вільним доступом до води.

Тварини були розділені на 4 групи (по 6 щурів в кожній). Першу групу склали інтактні тварини; тваринам другої, третьої і четвертої груп внутрішньошлунково вводили досліджувані засіб в дозі 2000 мг/кг, 5000 мг/кг і 10000 мг/кг відповідно. Спостереження за тваринами по реєстрації можливих симптомів інтоксикації в динаміці проводили безперервно протягом 24 годин з моменту першого введення досліджуваного засобу, а потім протягом 13 днів 1 раз на добу.

Отримані результати обробляли загальноприйнятими методами з використанням програми Statgraf, оцінюючи ймовірність на рівні значущості не менше 95% ($P < 0,05$) з використанням критерію t Стьюдента [3].

Результати та обговорення: Токсикологічними дослідженнями встановлено, що після введення капсул «Мемофіт» в дозах 2000 мг/кг, 5000 мг/кг і 10 000 мг/кг будь-яких клінічних проявів, які вказують на порушення з боку вегетативної нервової системи в порівнянні з інтактними щурами, не виявлено, про що свідчать відсутність навіть мінімальних проявів офтальмологічних симптомів, зміни м'язового тону і ін. Не спостерігалось також симптомів, що характеризують серцево-легеневу недостатність: не було порушення ритму, зміни частоти дихання і ціанозу в видимих слизових оболонках. Крім цього, під час експерименту не виявлено симптомів, що характеризують порушення ЦНС, і це дозволяє констатувати, що засіб не

впливає на рухову активність, що стосується швидкості і природи рухів, а також спонтанних скорочень м'язів.

Таким чином, результати моніторингу клінічних проявів і їх інтерпретації при дослідженні гострої токсичності капсул «Мемофіт» дозволяють зробити висновок про відсутність будь-яких істотних змін, не пов'язаних з гіперволіемією, що свідчить про відносно нешкідливість досліджуваного засобу.

Також безперервний моніторинг за станом, зокрема поведінковими реакціями тварин, в умовах перорального введення «Мемофіт» і контролю дозволів встановити, що протягом всього періоду спостереження загибелі тварин в кожній групі не було. Результати спостереження виживання тварин дослідних груп наведені в табл. 1.

Таблиця 1

Підсумки виживання тварин при пероральному введенні капсул «Мемофіт» (n = 6)

Групи тварин	Дози, мг/кг	Кількість тварин, що вижили	Кількість тварин, що загинули
Інтактні тварини	-	6/6	0/0
Досліджувані тварини	2000	6/6	0/0
	5000	6/6	0/0
	10000	6/6	0/0

Для максимально коректної оцінки токсичної дії розглянутого засобу для виникнення і розвитку гострої інтоксикації було доцільно визначити клас його токсичності відповідно до класифікації К. К. Сидорова [2].

Так, згідно з цією класифікацією, яка передбачає розподіл речовин за ступенем їх токсичності в залежності від величини LD₅₀, досліджуваний засіб «Мемофіт» може бути віднесений до V класу токсичності «Практично нетоксичні речовини», оскільки його середнє летальна доза перевищує 1000 мг/100 г.

Висновки. Таким чином, проведені комплексні токсикометричні дослідження капсул «Мемофіт» дозволяють зробити висновок про практично повну безпеку досліджуваного засобу в умовах короткочасної дії на організм тварин.

Список літератури:

1. Доклінічні дослідження лікарських засобів : метод. Рек. / за ред. О. В. Стефанова. – К. : Авіценна, 2001. – 528 с.
2. Сидоров, К. К. Токсикология новых промышленных химических веществ / К. К. Сидоров. – М. : Медицина, 1973. – Вып. 3. – 47 с.
3. Урбах, В. Ю. Статистический анализ в биологических и медицинских исследованиях / В. Ю. Урбах. – М. : Медицина, 1975. – 229 с.
4. Council Directive 2010/63/EU of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes // Official Journal of the European Communities. – 2010. – L 276. – P. 33–79.
5. Drug Discovery and Evaluation : Pharmacological Assay / ed. By H. G. Vogel, W. H. Vogel. – Berlin ; New York : Springer-Verlag, 1997. – 757 p.