

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Український центр наукової медичної інформації
та патентно-ліцензійної роботи
(Укрмедпатентінформ)

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

ПРО НОВОВВЕДЕННЯ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

№ 292 - 2013

Випуск 29 з проблеми
«Фармація»
Підстава: Рішення ПК «Фармація»
Протокол № 82 від 16.10.2013 р.

НАЧАЛЬНИКАМ ДЕРЖАВНИХ ІНСПЕКЦІЙ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ, ГОЛОВНИМ ДЕРЖАВНИМ
ІНСПЕКТОРАМ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ В АР КРИМ, ОБЛАСТЯХ,
ММ.КИЄВІ ТА СЕВАСТОПОЛІ

ЗАВІДУВАЧАМ НАУКОВО-ДОСЛІДНИХ
ЛАБОРАТОРІЙ ВИЩИХ МЕДИЧНИХ
(ФАРМАЦЕВТИЧНОГО) НАВЧАЛЬНИХ
ЗАКЛАДІВ, НАУКОВО-ДОСЛІДНИХ
УСТАНОВ

**ІННОВАЦІЙНІ ПІДХОДИ ДО ПІДВИЩЕННЯ ФАРМАКОЛОГІЧНОЇ
ЕФЕКТИВНОСТІ МАЗІ, ЩО МІСТИТЬ МЕТИЛУРАЦИЛ,
ЗА РАХУНОК ВКЛЮЧЕННЯ НАНОЧАСТОК СРІБЛА**

УСТАНОВИ-РОЗРОБНИКИ:

**ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ**

УКРМЕДПАТЕНТИНФОРМ

А В Т О Р И:

**д.мед.н., проф. ЗВЯГІНЦЕВА Т.В.,
ГРИНЬ В.В.,
к.мед.н , доц. МИРОНЧЕНКО С.І.**

Суть впровадження: підвищення протизапальної, фотопротекторної, імунопротекторної дії мазі, що містить метилурацил, за рахунок включення наночасток срібла

Пропонується для впровадження в заклади охорони здоров'я, які уповноважені проводити клінічні випробування протизапальних та імунопротекторних лікарських засобів, Державного експертного центру МОЗ України, на кафедрах фармакології, клінічної фармакології, в лабораторіях НДІ, які займаються дослідженнями протизапальних та імунопротекторних засобів.

Перспективним напрямком сучасної фармакології є створення нових лікарських засобів за допомогою нанотехнологій, що відкриває можливість посилення фармакологічної дії існуючих лікарських засобів та надання їм інших корисних властивостей. Це може бути досягнуте шляхом введення до складу існуючого засобу активної діючої речовини (наночасток срібла), яка сама володіє протизапальною, імуномодулюючою, протимікробною дією.

Для вирішення цього питання запропонована нова субстанція, в склад якої входять метилурацил та наночастки срібла (одержана в Міжнародному центрі електронно-променевих технологій Інституту електрозварювання ім. Є.О. Патона). На основі субстанції спільно з ВАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» виготовлена мазь, що містить метилурацил та наночастки срібла (Пат 77770. Фармацевтичний засіб з протизапальною активністю, виконаний у м'якій лікарській формі. Лісовий В.М., Звягінцева Т.В., Трутаєв І.В., Миронченко С.І.).

В даному дослідженні проведено фармакологічне вивчення мазі, що містить метилурацил та наночастки срібла, в експерименті на моделі гострого ексудативного запалення – ультрафіолетової (УФ) еритеми (державний реєстраційний номер НДР 0113U002281)

Методика проведення. Вивчення фармакологічної дії мазі, що містить метилурацил та наночастки срібла, проводили на моделі УФ еритеми у морських свинок. Тварини були розділені на 4 групи: інтактні (1); УФ-еритема, контроль (2); УФ-еритема+мазі, що містять: метилурацил (3) і метилурацил та наночастки срібла (4). УФ еритему викликали опроміненням поголеної ділянки шкіри УФ променями за допомогою ртутно-кварцової лампи протягом 2 хвилин. Групі 3 і 4 за 1 годину до, через 2 години після опромінення, а потім щоденно до моменту зникнення еритеми на шкіру наносили мазі. В якості референтного препарату була обрана мазь, що містить метилурацил, з політропною дією, зокрема протизапальною, імуностимулюючою, фотозахисною.

Ефективність досліджуваного препарату оцінювали за зміною наступних показників: протизапальну та фотопротекторну дію – за інтенсивністю та тривалістю еритемної реакції; імунопротекторну дію – за рівнем загальних метаболітів оксиду азоту (NO), нітриту-аніона, нітратів у шкірі та крові, інтерлейкінів ІІ-12 (клітинна ланка імунітету) та ІІ-13 (гуморальна ланка імунітету) у крові. Всі показники вивчали відразу після зникнення еритеми.

Результати дослідження показали, що локальне УФ опромінення шкіри тварин призводило до розвитку еритеми, що спостерігалася протягом 9 діб.

Максимум еритеми відмічався на 2 добу. Розвиток еритемної реакції супроводжувався підвищенням в шкірі і крові сумарних метаболітів NO, нітратів, нітрит-аніону відносно інтактних тварин (табл. 1).

Таблиця 1

Вплив мазі, що містить метилурацил та наночастки срібла, на вміст метаболітів NO у шкірі (мкмоль/г) і крові (мкмоль/л) після зникнення УФ-еритеми ($M \pm m$)

Група	Метаболіти оксиду азоту					
	Сумарні метаболіти NO		Нітрит-аніон		Нітрати	
	шкіра	кров	шкіра	кров	шкіра	кров
Інтактні тварини	19,60± 1,68	42,78± 0,59	3,07± 0,30	5,64± 0,46	16,54± 1,62	37,14± 2,89
УФ-еритема (контроль)	29,22± 2,19 *	67,48 ± 4,46 *	4,22± 0,26*	8,78± 0,80 *	24,91± 1,85*	58,70± 3,92 *
УФ-еритема+мазь, що містить метилурацил	22,40± 1,39 * #	62,33 ± 3,79 * #	3,06± 0,29 #	6,83 ± 0,23 * #	19,42± 1,49 #	55,50± 3,82 *
УФ-еритема+мазь, що містить метил-урацил та наночастки срібла	19,53± 0,98 # ^	44,80± 1,29 # ^	2,79± 0,22 #	5,82± 0,63 # ^	16,06± 1,75# ^	38,49± 0,93 # ^

Примітка: в цій табл. та табл. 2: * - $p < 0,05$ – вірогідність відмінностей в порівнянні з інтактними тваринами; # - $p < 0,05$ – вірогідність відмінностей в порівнянні з групою без лікування; ^ - $p < 0,05$ – вірогідність відмінностей в порівнянні з групою із застосуванням мазі, що містить метилурацил

Імуносупресивна дія локального УФ опромінення підтверджується також зниженням рівня інтерлейкінів ІІ-12 та ІІ-13 в порівнянні з нормою (табл. 2.)

Таблиця 2

Вплив мазі, що містить метилурацил та наночастки срібла, на рівень ІІ-12 і ІІ-13 (пг/мл) в крові після зникнення УФ-еритеми ($M \pm m$)

Група	Рівень інтерлейкінів	
	ІІ-12	ІІ-13
Інтактні тварини	19,97 ± 2,00	43,80 ± 3,98
УФ-еритема (контроль)	12,16 ± 1,96 *	32,59 ± 3,91 *
УФ-еритема+мазь, що містить метилурацил	17,95 ± 1,08 #	48,78 ± 8,13 #
УФ-еритема+мазь, що містить метилурацил та наночастки срібла	22,04 ± 1,84 # ^	55,28 ± 2,30 * # ^

У тварин із застосуванням мазі, що містить метилурацил, тривалість еритеми зменшувалася до 8 діб, максимум еритеми також спостерігався на 2 добу, але її виразність в цей термін була менша на 11%, чим в групі без лікування. Під її впливом рівень всіх метаболітів NO в шкірі знижувався, не досягаючи рівня інтактних тварин. У крові зменшувався лише вміст нітрит-аніону та підвищувався рівень II-12 та II-13 в порівнянні з контролем. (таблиці 1, 2).

Мазь, що містить метилурацил та наночастки срібла, показала значно вищу фармакологічну дію, ніж препарат порівняння. Про це свідчить скорочення тривалості еритеми до 6 діб та зменшення її інтенсивності в 1,7-4 рази порівняно з групою без лікування і в 1,2-4 рази порівняно з групою із застосуванням мазі метилурацилу. Про високу імунопротекторну дію свідчить зниження в шкірі рівня всіх метаболітів NO в порівнянні з контролем, що досягали показників інтактних тварин. Вміст загальних метаболітів NO й нітратів також був нижчий за рівня цих показників у групі із застосуванням мазі метилурацилу. В крові вміст сумарних метаболітів NO, нітрит-аніону зменшувався, рівень II-12 та II-13 підвищувався у порівнянні з групами контролю та референс-препаратом (табл. 1, 2).

Таким чином, включення наночасток срібла в субстанцію метилурацилу підсилює протизапальну, фотопротекторну дію мазі (зниження інтенсивності, тривалості еритемної реакції), а також імунопротекторну активність мазі (нормалізація всіх метаболітів NO в шкірі і крові та збільшення рівнів інтерлейкинів II-12 та II-13 в крові).

За додатковою інформацією з даної проблеми звертатись до авторів листа: Харківський національний медичний університет МОЗ України, кафедра фармакології та медичної рецептури, авторам, тел. 057 7077359

Відповідальний за випуск: Горбань А.Є.

Підписано до друку 10.12.2013. Друк арк 0,13. Обл.-вид арк 0,08. Тир. 100 прим.9

Замовлення № 292. Фотоофсетна лаб. Укрмедпатентінформ МОЗ України, 04655, Київ, проспект Московський, 19 (4 поверх).