

Доклиническая фармакологическая оценка токсичности, безопасности и эффективности нового зубного эликсира «Дентозар»

Н.А.Забокрицкий, А.А.Бакуринских, Е.А.Бакуринских

*Институт иммунологии и физиологии УрО РАН, Екатеринбург
Уральская государственная медицинская академия, Екатеринбург*

Результаты последних исследований отечественных и зарубежных авторов показали, что только в России более чем у половины населения выявляются различного рода микробиологические нарушения органов полости рта – дисбактериозы. Многие заболевания стоматологического профиля в большинстве случаев сопровождаются воспалительными и нередко дистрофическими явлениями. Они также проявляются при целом ряде заболеваний и патологических состояний внеоральной локализации: при респираторно-вирусных и гнойно-септических инфекциях, аллергопатологии, стрессах и т.д. Это обусловлено тем, что нормальная микрофлора является обязательным и неотъемлемым участником многих физиологических процессов, протекающих в органах и тканях хозяина: пищеварения, выделения, дыхания, дифференцировки клеток, регуляции газового состава полостей и жидкостей, водно-солевого обмена, физико-химического гомеостаза, метаболизма углеводов, белков, липидов, стероидов, желчных кислот, детоксикации экзо- и эндогенных субстратов и метаболитов, продукции биологически активных соединений.

Цель работы – в гистологических исследованиях апробировать новое жидкое средство гигиены полости рта и провести доклинические исследования по оценке токсичности, безопасности и

фармакологической активности некоторых свойств нового зубного эликсира «Дентозар».

Материалы и методы

Для выполнения данного раздела работы было проведено экспериментальное исследование при соблюдении требований, сформулированных в методических материалах по экспериментальному и клиническому изучению новых лекарственных средств (Издание официальное, М., 1986) и изложенных в руководстве по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ (М., 2006). Исследования проводили на половозрелых лабораторных животных самках и самцах поровну: 116 белых мышах массой 23-25 г, 108 белых крысах линии подтипа Wistar стандартного разведения массой 186,4±5,9 г, 16 морских свинок массой 320-350 г и 16 кроликах породы «Шиншила» массой 1500-1700 г. Лабораторные животные были разделены на 2 группы. Первая группа экспериментальных животных служила контролем, в неё входили интактные животные. Вторая группа получала зубной эликсир «Дентозар». Перед экспериментом, каждые 10 дней в период исследований и через 2 недели после окончания применения препарата изучали показатели периферической крови, мочи, общий бе-

лок, остаточный азот, сахар крови, резистентность эритроцитов, ЭКГ и определяли число дыхательных движений в 1 минуту. Взвешивали органы и брали на гистологическое исследование печень, почки, надпочечники, селезёнку, сердце, лёгкие, желудок, кожу и слизистые оболочки с места нанесения исследуемого препарата, щитовидную и поджелудочную железы, надпочечники. Ткани фиксировали в 10 % растворе формалина.

Результаты и их обсуждение

Разработана рецептура нового жидкого средства гигиены полости рта. Зубной эликсир «Дентозар» представляет собой комплексное, сложно-составное гигиеническое средство с лечебно-профилактическим действием. Зубной эликсир, получен в жидкой лекарственной форме светло-желтого цвета со вкусом мяты и ментола. Значение рН равно 7,0-7,5. В результате выполненных исследований по выявлению острой токсичности зубного эликсира «Дентозар» установлено, что при внутрижелудочном и накожном применении разработанного средства экспериментальное состояние животных не отличалось от такового у интактных животных. Поведение, аппетит, физиологические выделительные функции, функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем, прибавление в весе были идентичны контрольным и интактным животным. Общий белок, сахар крови, остаточный азот оставались в пределах допустимых норм. Деструктивных, некробиотических и дистрофических изменений в печени, почках, надпочечниках, сердце, селезенке, легких, щитовидной железе, желудке и коже не выявлено ни у одного экспериментального животного

при гистологическом исследовании внутренних органов и тканей. Весовые коэффициенты основных органов опытных животных не отличались от данных первой группы. В процессе изучения хронической токсичности, которое продолжалось в течение 60 суток, исследования тканей и органов животных разных групп, получавших зубной эликсир «Дентозар» в различных дозах при разных путях введения, показали отсутствие патологических изменений. Результаты экспериментального исследования дают основания считать, что предлагаемый эликсир нетоксичен, относится к «веществам мало-опасным» – IV класс опасности согласно ГОСТу (12.1.007-76).

Результаты патоморфологических исследований органов и тканей подопытных животных (крыс, мышей и кроликов) позволяют сделать заключение о том, что при различных путях введения изучаемого средства патологических изменений в исследуемых гистологических образцах не выявлено.

Данные анализа крови в соответствии с микроядерным тестом при воздействии на подопытных животных внутрибрюшинно и при накожном нанесении 23% раствора эликсира свидетельствуют, что для местного применения он не обладает мутагенным действием. Учитывая тесную связь мутагенеза и канцерогенеза, состав эликсира и способ его применения, канцерогенное действие представляется маловероятным.

Выводы

1. Полученные авторами результаты по изучению гистологического материала позволяют сделать вывод, что предлагаемый эликсир не вызывает отрицательного действия на уровне его применения

в экспериментальных условиях на лабораторных животных: при кратковременном и длительном контакте с эликсиром слизистые склеры глаз и ротовой полости остаются без изменений. Длительное воздействие (12-14 суток по одной аппликации в сутки) эликсира на другие слизистые, в том числе и половые органы самок белых крыс и морских свинок также не вызывает отрицательных проявлений. При изучении кожно-резорбтивного действия ни у одного животного явлений интоксикации не наблюдали.

2. Таким образом, результаты экспериментальных исследований предлагаемого нового зубного эликсира «Дентозар» дают основания считать, что он не токсичен, быстро выводится из организма, не кумулирует, не обладает местным раздражающим действием, мутагенной активностью, канцерогенными свойствами, не является аллергеном. Морфологических изменений слизистых рта, глаз и половых органов у белых крыс и морских свинок под влиянием эликсира не установлено.

Гепатопротекторный эффект мультикомбинированной лекарственной формы на основе лиофилизата облепихового масла с учетом индивидуальных особенностей работы ЖКТ

Е.Е.Зацепина, Н.С.Ляхова

Пятигорская государственная фармацевтическая академия, Пятигорск

В будущем для более точной диагностики и разработки наиболее сбалансированных методов профилактики и терапии будет использоваться информация об индивидуальных генетических особенностях каждого пациента. Такая персонализированная медицина, направленная на лечение конкретного больного, а не на лечение болезни, должна совершить прорыв и повысить безопасность терапии.

Цель. Изучить гепатопротекторный эффект 30 вариантов лекарственной комбинированной формы на основе лиофилизата облепихового масла в разном соотношении исходных компонентов. Состав: Концентрат облепихового масла, Витамин U, Магния оксид, Ранитидин, Метронидазол, Циклодекстрин.

Материалы и методы

Проводились исследования специфической гастропротекторной активности 30 вариантов комбинированной лекарственной формы на основе лиофилизата облепихового масла: влияние на ульцерогенез острый (стероидно-этаноловый), подострый (аспириновый), ишемический (лигирование привратника, резерпиновый ульцерогенез), влияние субстанций на секреторную и моторно-эвакуаторную функцию желудка и кишечника.

Результаты и их обсуждение

Животные, получавшие варианты комбинированной лекарственной формы на основе лиофилизата облепихового масла №9 и №18, не имели гиперемии