

І. Ю. Борисюк¹, Л. В. Еберле², А. О. Цісак.²

**РЕПАРАТИВНА АКТИВНІСТЬ М'ЯКОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ НА
ОСНОВІ ЕКСТРАКТУ *STYPHNOLOBIUM JAPONICUM* L.**

Анотація. Розроблено м'який лікарський засіб на основі екстракту з плодів *Styphnolobium japonicum* L., для зовнішнього застосування. Дослідний зразок фітопрепарату проявляє виражені репаративні властивості при щоденному нанесенні піддослідним тваринам, пришвидшуючи процес загоєння ран та регенерації шкіри.

1 Доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри загальної та клінічної фармакології Міжнародного гуманітарного університету.

2 Кандидат біологічних наук, доцент кафедри фармакології та технології ліків Одеський національний університет імені І. І. Мечникова (м. Одеса)

Ключові слова: фітопрепарат, різана рана, *Styphnolobium japonicum* L, репаративна активність.

На фармацевтичному ринку України є цілий арсенал лікарських засобів з репаративними, протизапальними та анальгезуючими властивостями. Проте більшість препаратів мають синтетичне походження, що звужує коло споживача серед вікових груп населення та тривалість застосування.

Останнім часом великим попитом користуються лікарські засоби рослинного походження, а особливо засоби до складу яких входять лікарські рослини, які проростають саме на території України, оскільки вони є доступними та екологічно чистою сировиною для виготовлення фітопрепаратів. До переліку таких рослин можна віднести софору японську *Styphnolobium japonicum* L., яка багато років використовується в народній медицині нашої країни як протизапальний та репаративний засіб для перорального та трансдермального застосування.

З літературних джерел відомо, що *Styphnolobium japonicum* L. містить цілий арсенал біологічно активних речовин, такі як флаваноїди, органічні кислоти, рутин, кверцетин, кемпферол, софорабіозид, геністеїн, мінерали Ca, Fe, K, I, Mg, Zn та ін., що забезпечують широкий спектр фармакологічних властивостей [1, 2].

Метою роботи була розробка м'якої лікарської форми з репаративними властивостями на основі екстракту *Styphnolobium japonicum* L. для трансдермального введення.

Матеріали та методи дослідження. Репаративну активність вивчали на 30 білих щурах лінії Вістар масою 190 – 210 г, які знаходились на загальному раціоні харчування і утримувались в однакових умовах з вільним доступом до води та їжі в віварію ОНУ імені І. І. Мечникова. Усі тварини були поділені на три групи по 10 особин в кожній. Перша група була контрольною (без базисного лікування), друга – отримувала м'який лікарський засіб з екстрактом софори японської (5% мазь), третя – отримувала препарат порівняння «Левомеколь» (виробник : ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»).

Для відтворення лінійної різаної рани усім тваринам під наркозом в асептичних умовах на депільованій ділянці шкіри спини площею 5×3 см² робили розріз довжиною 15 мм до власної фасції [3].

Вимірювання довжини рани проводили щоденно, візуально оцінюючи зовнішній вигляд ран (наявність почервоніння, припухлості), наявність і характер виділень, термін утворення та відшарування струпу та визначали термін повного загоєння ран. Про темпи загоєння судили за коефіцієнтом швидкості зменшення рани, який вираховували за щоденними показниками за формулою (1):

$$V = \frac{l_{\max} - l(t)}{l(t)} \quad (1)$$

де, V – коефіцієнт швидкості загоєння ран;

$l_{\max}$ – максимальна довжина ран (на 1 день), мм;

l(t) – довжина рани в день вимірювання, мм.

М'який лікарський засіб на основі екстракту *Styphnolobium japonicum* L був виготовлений на кафедрі фармакології та технології ліків у вигляді 5% мазі. Мазева основа була виготовлена з поліетиленгліколю-1500, полістиленоксиду-400 і 1,2-пропіленгліколю в співвідношенні 3:4:2 відповідно.

Комісією з біоетики ОНУ імені І. І. Мечникова встановлено, що проведені наукові дослідження на експериментальних тваринах відповідають етичним вимогам згідно наказу МОЗ України № 231 від 01.11.2005 року. Дослідження виконувались у відповідності до принципів Хельсінкської декларації, прийнятої Генеральною асамблеєю Всесвітньої медичної асоціації (2000 р.), Конвенції Ради Європи у правах людини та біомедицини (1997 р.), відповідних положень ВООЗ, Міжнародної ради медичних наукових товариств, Міжнародного кодексу медичної етики (1983 р.), «Загальним етичним принципам експериментів над тваринами», що затверджені І Національним конгресом з біоетики (Київ, 2001 р.) згідно з положеннями «Європейської конвенції по захисту хребетних тварин, що використовуються в експериментах та інших навчальних цілях» (Страсбург, 18.03.1986 р.) [4].

Результати дослідження.

Згідно результатів дослідження було показано, що дослідний зразок мазі з екстрактом *Styphnolobium japonicum* L. впливає на пришвидшення загоєння різаної рани у піддослідних тварин не поступаючись дії препарату порівняння.

Позитивна тенденція загоєння поверхневих тканин порізу відзначалась на третю добу дослідження та зберігалась впродовж наступних замірів. Струпи шкіри тварин при змазуванні 5% маззю з екстрактом софори японської не відокремлювались від країв та були щільно зрослені з зовнішнім епітелієм, а рана була у вигляді вузької полоси без розходження країв шкіри.

Таблиця 1. Дослідження часу загоєння лінійної рани у піддослідних групах тварин

Дні дослідження	1 група		2 група		3 група	
	M±m	V	M±m	V	M±m	V
1	15±0,42	-	15±0,57	-	15±0,63	-
3	14,3±0,81	0,05	12,7±1,33	0,18	13±0,78	0,15
6	12,8±0,74	0,17	9,3±0,78*	0,61	9,6±0,49	0,56
9	9,2±0,65	0,63	6,5±0,69	1,31	6,7±0,76	1,24
12	7,0±0,58	1,14	4,1±0,39*	2,65	4,6±0,35*	2,26
15	5,4±0,73	1,77	1,7±0,15*	7,82	2,2±0,20*	5,82

Примітки: * – статистично значуща різниця у порівнянні з контрольною групою (p≤0,05). M±m – середній лінійний розмір рани, мм; V – коефіцієнт швидкості зменшення рани.

Коефіцієнт швидкості зменшення рани в контрольній групі тварин був в межах від 0,05 до 1,77 впродовж 15 діб дослідження, а в групі тварин, які отримували лікування м'яким лікарським засобом з екстрактом *Styphnolobium*

japonicum L. даний показник був в межах від 0,18 до 7,82. У тварин, які отримували препарат порівняння коефіцієнт швидкості зменшення рани становив 0,15 на добу 3 та 5,82 на день 15 заміру (Табл. 1).

Слід відмітити, що в контрольній групі тварин лінійні рани мали почервоніння та незначний набряк навколо ранової ділянки, а струпи шкіри були у вигляді широкої полоси, які легко руйнувались при огляді.

Таким чином, згідно проведеного дослідження було встановлено, що м'який лікарський засіб з екстрактом *Styphnolobium japonicum* L., сприяє інтенсивному дозріванню епітеліальної тканини у щурів та пришвидшує процес регенерації шкіри. Дослідний зразок мазі є перспективним фітопрепаратом для подальших досліджень та впровадження в терапію ранових поверхонь.

Література

1. Lo Y. H., Lin R. D., Lin Y. P. et al. Active constituents from *Sophora japonica* exhibiting cellular tyrosinase inhibition in human epidermal melanocytes. J. Ethnopharmacol. 2009. V. 124. P. 625–629.
2. Park S. J., Tae-Shik Hahm. Effects of fl os *Sophora japonica* L. on the regional celebral blood flow and blood pressure in rats. J. Faseb. 2007. V. 21. P. 345–347
3. Доклінічні дослідження лікарських засобів; за ред. А. В. Стефанова. Київ: Авіценна, 2001 - 528 с.
4. Западнюк І. П., Западнюк В. І, Захарія Е. А., та ін. Лабораторні тварини, розведення, утримання, використання в експериментах. К: «Вища школа». 2003. 383 р.

Borysyuk I. Yu., Eberle L. V., Tsysak A. O. Remedial activity of a mild medicinal product based on extract of *Styphnolobium Japonicum* L.

Abstract. A soft medicine based on an extract from the fruits of *Styphnolobium japonicum* L. has been developed for external use. The experimental sample of the herbal preparation shows pronounced reparative properties when applied daily to experimental animals, accelerating the process of wound healing and skin regeneration.

Key words: *phytopreparation, cut wound, Styphnolobium japonicum* L, reparative activity.