

Yavich P., Churadze L., Kakhetelidze M.

THE DEVELOPMENT OF BIOLOGICALLY ACTIVE ADDITION FORMULATIONS FOR THE TREATMENT OF INTESTINAL FLORA DISORDERS.

TSU, I. KUTATELADZE INSTITUTE OF PHARMACOCHEMISTRY, DIRECTION OF BIOLOGICAL ACTIVE ADDITIVES AND COSMETOLOGICAL MEANS

The composition of the collection for the potential treatment of dysbiosis in the form of a biologically active addition consisting of 6 plants (*Rhizoma Potentillae*, *Herba Hyperici*, *Fructus Foeniculi*, *Flores Chamomillae*, *Herba Plantaginis Majoris*, *Rhizomata ef radices Inulae*) has been developed. The chemical composition of each plant and the whole addition were studied. Some rheological data (flowability 2,04 - 2,41 g/sm²sec, bulk weight 0,38 - 0,42 g/sm³, bulk density 0,50 - 0,53 g/sm³, angle of repose 30-40°) of the collection were studied. Given the safety (lack of allergenicity and other side effects) in today's pharmaceutical practice, it is considered more appropriate to use not synthetic drugs but plant materials.

The obtained results allow concluding about the possibility of the use of collections in the

იავიჩი პ., ჭურაძე ლ., კახეთელიძე მ.

ნაწარმოებული ფლორის დარღვევის სამკურნალო ბიოლოგიურად აქტიური დანამატების სამკურნალო ფორმების შემუშავება

თსუ, ი. კუთათელაძის ფარმაცოქიმიის ინსტიტუტი, ბიოლოგიურად აქტიური დანამატთა და კოსმეოლოგიურ საშუალებათა მიმართულება

ანტიბიოტიკებით მკურნალობის ბევრი შესაძლო არასასურველი ეფექტის გათვალისწინებით, დისბაქტერიოზის სამკურნალოდ მცენარეული ნედლეული, მათ შორის - ბიოლოგიურად აქტიური დანამატების (ბად) გამოყენების ეფექტურობის კვლევა საკმაოდ აქტუალური და პერსპექტიულია.

კვლევის მიზანს წარმოადგენდა წვრილდისპერსიული, 6 მცენარისგან შედგენილი ნაკრების გამოყენებით 2 სამკურნალო ფორმის და 1 შეფუთვის (ფილტრ-პაკეტები) სახით შემუშავება, ბიოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების შესაძლო გამოწვევით ხარისხის შესწავლა წყალში, კუჭისა და ნაწლავის იმიტრებულ ხსნარებში.

მცენარეული ფხვნილების შემცველი სამკურნალო ფორმების წარმოებაში გამოიყენება ტაბლეტები, კაფსულები, ფილტრ-პაკეტები [1,2,3]. კვლევის ამოცანას წარმოადგენდა სამკურნალო ფორმების სახით ბიოლოგიურად აქტიური დანამატების (ბად)

მიღების ტექნოლოგიის შემუშავება.

შემუშავებულ იქნა ორი სამკურნალო ფორმა და ფილტრ-პაკეტი (საშე) დისბაქტერიოზის სამკურნალო ბად-ის სახით.

ნაწარმოებული ფლორის დარღვევის სამკურნალოდ რეცეპტურის შესამუშავებლად ჩატარებულ იქნა ლიტერატურის მიმოხილვა მცენარეების შესახებ. მათ შორის შერჩეულ იქნა 6 მცენარე:

1. მარწყვბალახას ფესვები - *Rhizoma Potentillae* შეიცავს 20%-მდე მთრიმლავ ნივთიერებებს, ტრიტერპენოიდებს, ფისებს, ფენოლკარბონის მჟავებს: გალის, ელაგის, კოფეინის მჟავას, ფლავონოიდებს, კატექინებს, გუმფისს, სახამებელს, მიკრო- და მაკროელემენტებს და სხვა. მარწყვბალახას ფესვების ნახარში ავლენს შემკვრელ, ანთების საწინააღმდეგო, სისხლდენის შემაჩერებელ, ბაქტერიციდულ მოქმედებას, ასევე, ამოსახველებელ და ნაღვლმდენ მოქმედებას; ძირითადად გამოიყენება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადებების სამკურნალოდ, ნაწლავური სასხლდენების, დიარეის, მეტეორიზმის, დიზენტერიის დროს და სხვ. მარწყვბალახას ფესვების ნახარში აძლიერებს კუჭის წვენის გამოყოფას, ახდენს ბაქტერიციდულ და ბაქტერიოსტატიკურ მოქმედებას გრამუარყოფით მიკროორგანიზმებზე, ასევე, აფერხებს ნაწლავში სხვა პათოგენური ფლორის განვითარებას და ხსნის სპაზმს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში.

2. კრაზანას ბალახი - *Herba Hyperici* შეიცავს მთრიმლავ ნივთიერებებს, ფლავონოიდებს, ეთერზეთებს, ტერპენებს, კაროტინოიდებს, ორგანულ მჟავებს, ვიტამინებს P, PP, C, ფიტონციდებს, ფისებს და ბიოლოგიურად აქტიურ სხვა ნივთიერებებს. კრაზანას ბალახი ავლენს ანთების საწინააღმდეგო, ანტისეპტიკურ, შემკვრელ, სპაზმოლიზურ მოქმედებას, ასტიმულირებს კანის რეგენერაციას. მცენარე ავლენს ორგანიზმის გამაძლიერებელ და სისხლდენის შემაჩერებელ თვისებას. გამოიყენება კუჭის, ნაწლავების, ნაღვლის ბუშტის დაავადებების, დიარეის დროს; კარგ შედეგს იძლევა ჰეპატიტების და ღვიძლის ციროზის დროს; დადებითი შედეგის მომტანია საშვილოსნოდან სისხლდენების და დიზენტერიის დროს.

3. კამის ნაყოფი - *Fructus Foeniculi* სასიამოვნო არომატის მქონე სამკურნალო საშუალებაა. ნაყოფი შეიცავს მნიშვნელოვანი რაოდენობით ეთეროვან ზეთებს, ცხიმოვან ზეთებს, ვიტამინებს EE, K, B₁, B₂, PP, პროვითამინ AA-ს, ასკორბინის და ფოლიუმის მჟავებს, ცილოვან ნივთიერებებს, კუმარინებს, მიკრო- და მაკროელემენტებს. მცენარე ხასიათდება მრავალი სასარგებლო თვისებით. მისი გამოწვევით ავლენს ნაღვლმდენ, სპაზმოლიზურ, მადეზინფიცირებელ, ამოსახველებელ, ანტიმიკრობულ მოქმედებას, ინვეს პანკრეასის სეკრეციის გაძლიერებას. გამოიყენება დისპეპსიის, მეტეორიზმის, კუჭის წვენისა და პანკრეასის წვენის მოსამატებლად, როგორც ნაღვლმდენი საშუალება, მუცლის არეში ტკივილის დროს, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის სპაზმისას.

4. გვირილას ყვავილები - *Flores Chamomillae* შეიცავს ეთერზეთებს, ორგანულ მჟავებს, მთრიმლავ ნივთიერებებს, ფიტოსტერინებს, მწარეებს, ფლავონოიდებს, დიოქსიკუმარინს, ტერპენებს, ლორწოს, ცხიმებს, მიკრო- და მაკროელემენტებს, გუმფისს. მცენარის გამონაცემი ავლენს სპაზმოლიზურ, ანთების საწინააღმდეგო, ანტისეპტიკურ და ტკივილგამაყუჩებელ, მადენზიფიციურებელ მოქმედებას. მცენარის გამონაცემი აძლიერებს საჭმლის მომნელებელი ჯირკვლების სეკრეციას, ნაღვლმდენ, ანტიალერგიულ მოქმედებას, ამცირებს დუღილის პროცესს, ხსნის ნაწლავების სპაზმს, აღრმავებს და აძლიერებს სუნთქვას, გულის შეკუმვის რითმს. გვირილის პრეპარატები აჩქარებენ ეპითელიუმის რეგენერაციის პროცესს და აფერხებენ ანთებითი პროცესის განვითარებას.

5. მრავალძარღვას ფოთლები - *Folium Plantaginis Majoris* შეიცავს პოლისაქარიდებს, ფლავონოიდებს, გლიკოზიდებს, ორგანულ მჟავებს - სალიცილის, ლიმონის, ასკორბინის, ასევე, მთრიმლავ ნივთიერებებს, მინერალურ მარილებს, მწარე ნივთიერებებს, ლორწოვან ნივთიერებებს, ვიტამინებს A, K და სხვ. მრავალძარღვას ფოთლების ექსტრაქტს ახასიათებს ანთების საწინააღმდეგო, სისხლდენის შემაჩერებელი, ჭრილობის შემახორცებელი, ბაქტერიციდული მოქმედება, გამოიყენება სასუნთქი გზების დაავადების, ნერვული აშლილობის, უძილობის, ჭრილობების და წყლულების სამკურნალოდ, გასტრიტის, კოლიტის. კუჭისა და თორმეტგოჯა ნაწლავის წყლულის დროს, ასევე ახასიათებს ანტიალერგიული მოქმედება.

6. კულმუხოს ფესვი და ფესურა - *Rhizomata et radices Inulae* შეიცავს პოლისაქარიდ ინულინს, საპონინებს, ფისებს, ლორწოვან და მწარე ნივთიერებებს, ორგანულ მჟავებს - ბენზოის მჟავას, ძმარმჟავას, ეთერზეთებს, რომლის შემადგენელი ნაწილია ალანტოლაქტონი იზოალანტოლაქტონის მინარევით, ვიტამინი E, მაკრო- და მიკროელემენტებს; ავლენს ანთების საწინააღმდეგო, ანტიმიკრობულ, სისხლდენის შემაჩერებელ და ჭრილობის შემახორცებელ მოქმედებას. ანთების საწინააღმდეგო მოქმედება განსაკუთრებით გამოხატულია საჭმლის მომნელებელ ტრაქტში. მისი მონაწილეობით ნორმალიზდება მოტორული და სეკრეციული ფუნქცია, მცირდება ანთებითი პროცესების აქტივობა კუჭში, მცირდება კუჭის მჟავიანობა, იზრდება ლორწოვანი ნივთიერების გამოყოფა, თრგუნავს რა სოკოს ცხოველმყოფელებს უმჯობესდება ნაწლავური ფლორა.

ტანიდების და ფლავონოიდების ჯამის შემცველობის განსაზღვრა აღნიშნულ სამკურნალო ფორმებში და შეფუთვაში ტარდებოდა რუსეთის ფედერაციის სახელმწიფო ფარმაკოპეის მე-13 გამოცემის მოთხოვნების შესაბამისად [4,5].

კვლევის შედეგები.

1. ტაბლეტებში ტაბლეტის ფორმის შემთხვევაში შესწავლილია შემკვრელ ნივთიერებად სახამებლის და კარბოქსიმეთილცელულოზის 2,5% და 5% კონცენტრაციის მქონე ხსნარების და 40 - 80% ეთილის სპირტის გამოყენების შესაძლებლობა. ნედლეული-

შემკვრელი ნივთიერების შეფარდება ვარირებდა 1,0:0,1-დან 1,01,0- მდე ზღვრებში. მიღებული შედეგებიდან გამომდინარე, მიზანშეწონილია 5% სახამებლის ხსნარის გამოყენება შეფარდებით - ნედლეული - 5% სახამებელი 1,0 : 0,1. მასის გრანულირება ხდებოდა 2მმ ზომის საცერში გატარებით, მასა შრებოდა 24 საათის განმავლობაში 30—32°C ტემპერატურაზე, რომლის შემდეგაც ხდებოდა მასის დატაბლეტება. მიღებულია ტაბლეტები საშუალო მასით 0,32-0,34გ (ცდომილება მასაში 6% -მდეა), საშუალო ზომა: დიამეტრი 10 მმ, სიმაღლე 4 მმ. ტაბლეტები უძლებს გამოცდას სიმტკიცეზე, დაშლადობაზე სხვადასხვა სიდიდის pH- ის წყლიან არეში. ერთ ტაბლეტში ტანიდების ჯამის შემცველობა შეადგენს 0,013-0,015%, ფლავონოიდების ჯამის 0,004-0,0052%. სამკურნალო ფორმიდან მთრიმლავი ნივთიერებების და ფლავონოიდების ჯამის გამოყოფის პროცესი ტარდებოდა გამოხდილ წყალში, 0,1Nმგ-ექვ./ლ მარილმჟავას წყლიან ხსნარში (კუჭის წვენის იმიტაცია) და ბუფერულ ხსნარში pH=8,5-8,6 (ნაწლავის არის იმიტაცია). ექსტრაქცია მიმდინარეობდა მუდმივი მორევის პირობებში, სიჩქარით 60 ბრ/წთ, 37°C ტემპერატურაზე. პროცესის კინეტიკის შესწავლამ გვიჩვენა, რომ გამოხდილი წყლით ერთჯერადი ექსტრაქციისას ხსნარში გადადის საშუალოდ 20%-მდე მთრიმლავი ნივთიერებები, 0,1 მგ-ექვ./ლ მარილმჟავას ხსნარში 60-62% მდე, ბუფერულ ხსნარში 69-71%-მდე შესაბამისად, 0,1 მგ-ექვ./ლ მარილმჟავას ხსნარში გადადის ფლავონოიდების ჯამის 44%-მდე და ბუფერულ ხსნარში 75-80%-მდე. ექსტრაგირებული ნივთიერების რაოდენობიდან 60-62% გადადის პირველ 45-50 წუთში. შეიძლება გავაკეთოთ დასკვნა, რომ რეალურ პროცესში ავადმყოფის მკურნალობისას ბიოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების შეთვისება უნდა მიმდინარებდეს, როგორც კუჭში, ასევე ნაწლავებში, რაც მიზანშეწონილია, თუ გავითვალისწინებთ დაავადებას.

2. კაფსულებში კაფსულების გამოყენებისას მცენარეული ნაკრების დაფასოება ხდებოდა კუჭში ხსნად სხვადასხვა მოცულობის ჟელატინის კაფსულებში. დოზირების ერთგვაროვნების თვალსაზრისით, მასის ცვლილება არ აღემატებოდა 3 %-ს. გამოყენებული იყო ჟელატინის კაფსულები - 0.12-0.13გ, 0.24-0.25 გ, 0.32-0.33 გ ტევადობის. ეს იძლეოდა ნაკრების რაოდენობის გავლენის შესწავლის საშუალებას ბიოლოგიურად აქტიური ნივთიერების გამოწვევით გადასვლაზე. ექსტრაქციისას კაფსულის გარსი იშლება 5-6 წუთში. კუჭის და ნაწლავის იმიტირებულ ხსნარში ბიოლოგიურად აქტიური ნივთიერების ექსტრაქციის პროცესის შესწავლისას მიღებულ იქნა შემდეგი შედეგები: 0,12 0.13გ კაფსულების 1 მგ-ექვ./ლ მარილმჟავას ხსნარში მთრიმლავი ნივთიერებებისგამონვლილვის ხარისხი იყო 56,8-57,2 %, ხოლო ნატრიუმის ფოსფატის ბუფერულ ხსნარში - 62,7-63,0 %; 0.24-0.25გ კაფსულების შემთხვევაში 0.1 მგ-ექვ./ლ მარილმჟავას ხსნარში მთრიმლავი ნივთიერებების გამოწვევით ხარისხი იყო 52.1 52,3 %, ხოლო ნატრიუმის ფოსფატის ბუფერულ ხსნარში - 78,5-79,0 %; 0.32-0.33 გ. კაფსულების შემთხვევაში 0.1 მგ-ექვ./ლ 53,3-53,9% მარილმჟავას ხსნარ-

ში ნატრიუმის ფოსფატის ბუფერულ ხსნარში 65.5-65,6 %.

ფლავონოიდების გამოწვლილვის პროცესის გამოკვლევისას მიღებულია შედეგები: 0.12-0.13 გ კაფსულიდან 0.1 მგ-ეკვ./ლ მარილმჟავას ხსნარით ფლავონოიდების გამოწვლილვის ხარისხი იყო 41,6-42%-მდე, ხოლო ნატრიუმის ფოსფატის ბუფერულ ხსნარში - 76,1-76,3%-მდე; 0.24-0.25 გ კაფსულების შემთხვევაში - 0.1 მგ-ეკვ./ლ მარილმჟავას ხსნარში ფლავონოიდების გამოწვლილვის ხარისხი იყო 50.4-50.2%, ხოლო ნატრიუმის ფოსფატის ბუფერულ ხსნარში - 77,0-77,3 %; 0.32-0.33 გ კაფსულების შემთხვევაში 0.1 მგ-ეკვ./ლ მარილმჟავას ხსნარში ფლავონოიდების გამოწვლილვის ხარისხი იყო 43,7-44,1 %, ხოლო ნატრიუმის ფოსფატის ბუფერულ ხსნარში - 75,8-76,1 %-მდე.

3. ფილტრ-პაკეტებში. საშუალოდ 0,4გ ოდენობით მცენარეთა ნაკრების დაფასობისას ფილტრ-პაკეტებიდან (საშუ) (ცდომილება - 5%-მდე) ტანიდების და ფლავონოიდების ექსტრაქციისას მიღებულია შემდეგი შედეგები: 80°C ტემპერატურაზე წყლით ექსტრაქციისას ტანიდების ჯამის გამოწვლილვა 43,0% - მდეა, ფლავონოიდების 80%-მდე. ამასთან, ფილტრ-პაკეტის წყალში დაყოვნების დროის გაზრდა არ უზრუნველყოფს გამოწვლილვის ხარისხის გაზრდას 1-2%-ზე მეტად. ფილტრ-პაკეტებიდან მთრიმლავი ნივთიერებების ჯამის გამოწვლილვის ხარისხის დაბალმაჩვენებელთან დაკავშირებით, მათი გამოყენება არ არის მიზანშეწონილი.

მიღებული შედეგები მიუთითებს, რომ როგორც ტაბლეტების, ისე კაფსულების შემთხვევაში მიღებული მონაცემები პრაქტიკულად მსგავსია და ორივე ვარიანტის გამოყენების საშუალებას იძლევა. საბოლოო დასკვნა გაკეთდება *in vitro* ექსპერიმენტის ჩატარების შემდეგ.

ლიტერატურა:

1. Шилова И.В., Хоружая Т.Г., Самылина И. А. Разработка состава, технологии и стандартизация таблеток с экстрактом лабазника вязолистного сухим. Химико-фармацевтический журнал. 2013, т. 47, № 10, с.35-39.

2. Абрамова Я. И. Разработка технологии получения рациональной лекарственной формы желчегонного сбора. Автореф.дис. ... канд. фарм. наук, 2011, Москва, 26с.

3. Доброхотов Д. А. Разработка и стандартизация противовоспалительного лекарственного сбора для лечения и профилактики заболеваний пародонта. Автореф.дис. ... канд. фарм.наук, 2011, Москва, 24с.

4. რუსეთის ფედერაციის სახ. ფარმაკოპეის XI გამოცემა ტ. II გვ. 286;

5. რუსეთის ფედერაციის სახ. ფარმაკოპეის XI გამოცემა ტ. I გვ. 324-325;

Yavich P., Churadze L., Kakhelidze M.

DEVELOPMENT OF MEDICINE FORMS OF BIOLOGICALLY ACTIVE ADDITIONS FOR USE FOR IN INTESTINAL DYSBIOSIS TREATMENT

TSMU, I. KUTATELADZE INSTITUTE OF PHARMACOCHEMISTRY

Direction of Biological Active Additives and Cosmetological Means

Using the collections containing 6 types of plant materials (Rhizoma Potentillae, Herba Hyperici, Fructus Foeniculi, Flores Chamomillae, Herba Plantaginis Majoris, Rhizomata et radices Inulae) are developed medicine forms of biologically active additions in the form of tablets and capsules, as well as the packages in filter parcels. The process of the conversion of tanides and flavonoids sums from medicine forms into solutions simulating the environment of the stomach (0.1 g-eq / L hydrochloric acid solution) and the intestinal environment (sodium phosphate buffer solution pH = 8.5-8.6), was studied. It is shown that the degree of extraction is quite high, and it allows the use of their 2 forms possible. In the case of applying parcels, the quantity of tanids sum conversion is lower.

კორინთელი ი.გ.¹, მჭედლიშვილი ი.²,
ჯავახიძე მ.³, ფალავა ე.², ფალავა ყ.¹

პედიატრიულ პრაქტიკაში სასტარტო, არჩვიითი, სარეზერვო და არაკლასიფიცირებული ანტიბიოტიკების გამოყენების შეფასება

¹თსუ, გავფთხა და მოზარდთა მედიცინის დეპარტამენტი; ²პედიატრიული მკურნალობისა და პიოსტატიტიკის დეპარტამენტი; ³ინფექციურ სნეულუბათა დეპარტამენტი

ინფექციური დაავადებები მსოფლიოს მოსახლეობის ავადობის ერთ-ერთი ხშირი მიზეზია. XXI საუკუნეში სამეცნიერო და ტექნოლოგიური მიღწევების მიუხედავად, მოსახლეობის სიკვდილიანობა ინფექციური დაავადებებით კვლავ მაღალია [1]. ეტიოლოგიური სპექტრიდან ბაქტერიებით გამოწვეულ პათოლოგიებზე მნიშვნელოვანი წილი მოდის. დღემდე ბაქტერიული ინფექციების სამკურნალოდ არსებულ, თითქმის უალტერნატივო მეთოდს ანტიბიოტიკები წარმოადგენს [2].

ბოლო წლებში, ერთი მხრივ, ანტიბიოტიკების არამიზნობრივმა გამოყენებამ და, მეორე მხრივ, ბაქტერიების მიკროეკოლოგიამ გამოიწვია ანტიბიოტიკების მიმართ ბაქტერიების რეზისტენტობის გაზრდა [3]. აღნიშნული წარმოადგენს მზარდ საფრთხეს მოსახლეობის ჯანმრთელობისთვის და,