

Винахід відноситься до фармакології, медицини та фармацевтичного виробництва і, зокрема, пов'язаний з розробкою антимікробної мазі для профілактики та лікування хвороб шкіри інфекційного генезу, спричинених патогенними мікроорганізмами та грибами.

Відомі лікувальні засоби у вигляді мазей, що застосовуються в клінічній практиці для боротьби з системними та місцевими захворюваннями шкіри та м'язевих тканин, викликаними бактеріями та грибами, активними інгредієнтами яких є сполуки різних хімічних класів. В більшості випадків перевага віддається препаратам, які містять антибіотики. Проте такі лікарські засоби здатні швидко втрачати терапевтичну ефективність внаслідок виникнення мікробної резистентності до дії антибіотиків. Мазеві препарати найчастіше містять у своєму складі тетрациклін, хлорамфенікол, гентаміцин, лінкаміцин, поліміксини та фторхінолони. У випадку протигрибкових засобів активними інгредієнтами є антибіотики: ністатин, нітаміцин, гризеофульвін та похідні імідазолу (клотримазол), та триазолу (міконазол, еконазол, кетоконазол, біфоназол та інші) [Компедиум. Лекарственные препараты, (под ред. Коваленко В.Н., Викторова А.П.) -К: Морион, 2005. - К-18]. Мазеві протигрибкові препарати з антибіотиками мають не значну терапевтичну ефективність, яка, насамперед, пов'язана з низькою біодоступністю активних речовин внаслідок їх малої розчинності в мазевих основах, а також завдяки побічним ефектам.

Відомі мазі на основі хіміотерапевтичних протибактеріальних засобів і, зокрема, сульфаніламидами та антивірусами з субстанціями аналогами нуклеозидів і, насамперед, ацикловіру. В дерматології часто застосовують монопрепарати, які містять один фармакологічно активний агент і виявляють виключно протибактеріальну або протигрибкову дію.

Відомі лікарські засоби з комбінованою лікувальною дією, проте широта їх терапевтичного спектру застосування є досить вузькою, поза як в більшості випадків рани бувають інфіковані одночасно бактеріями та грибами. Для підвищення терапевтичної ефективності мазевих препаратів використовують основу, яка містить допоміжні речовини, що сприяють значному проникненню активної речовини в тканини рани, зменшують запалення, покращують метаболічні процеси в цілому. Зокрема, в даний час мазевими засобами, які містять антибіотик і застосовуються для лікування інфікованих ран, інфікованих варикозних виразок та інших запальних ран є 0,1% крем з гентаміцином - фірми Balkanfama-Razgrad (Болгарія) та 0,1% мазь фірми Фармак (Україна). [Компедиум. Лекарственные препараты, (под ред. Коваленко В.Н., Викторова А.П.) К.: Морион, 2005 - К-19].

Відома 1% мазь протигрибкової дії з вмістом клотримазолу виробництва НВЦ «Борщагівський хімфармзавод» [Там же, Л.-363.] Проте, ця мазь має обмежений спектр антимікробної дії і успішно застосовується лише при лікуванні хвороб, викликаних дерматофітами, дріжджовими грибами роду *Candida* та/чи *Trichomonas vaginalis*.

Відома мазь з декаміном - антимікробним хіміотерапевтичним засобом, яка містить в якості основи ланолін та вазелін. [Ребров Р.М. Сравнительное действие декамина и декаметоксина на грибы рода кандиды, дифтерийные бактерии и патогенные стафилококки. //Вестник дерматологии и венерологии. - 1971. - №11. - С.76-77]. Препарат при місцевому застосуванні виявляє тільки мононаправленість дії, оскільки пригнічує ріст тільки грибів.

Відомі мазеві препарати з протибактеріальною та протигрибковою дією, які містять одночасно відповідні активні субстанції з вищевказаною фармакологічною активністю, проте їх спектр терапевтичного застосування завжди має певні межі. Слід зауважити, що введення в лікарську форму високих концентрацій фармакологічно активних інгредієнтів дозволяло досягти високого рівня лікувальних властивостей препарату, проте це часто приводить до підвищення токсичності або прояву серйозних побічних ефектів.

Відома мазь з бактерицидною та протигрибковою дією «Мірамістин-Дарниця» виробництва фірми «Дарниця», яка в гідрофільній основі містить 0,5% активної субстанції мірамістину та 0,5% трилону Б. Препарат є ефективним по відношенню до грам-позитивних бактерій, дріжджі-подібних грибів, дерматофітів та інших патогенних грибів. [Компедиум. Лекарственные средства (под ред. Коваленко В.Р., Викторова А.П.) -К: Морион. 2004. - Л-488].

Відома також антимікробна мазь для профілактики та лікування хвороб шкіри інфекційного генезу «Палісепт», що містить активну речовину у кількості 0,05-0,1мас.% та основу [Патент України №20606, А61К31/14, А61К9/06, 2000]. Як активну речовину з бактерицидною дією вибрано декаметоксин у кількості до 0,5мас.%, а як основу вибрано крохмале-гліцериновий наповнювач. Мазь має досить значний спектр протибактеріальної дії, проте декаметоксин навіть при збільшенні кількості суттєво не впливає на гриби.

В основу винаходу поставлено задачу створення антимікробної мазі для профілактики та лікування хвороб шкіри інфекційного генезу, в якій шляхом введення нових компонентів, забезпечилась би ефективна дія на рани, інфіковані одночасно патогенними бактеріями та грибами.

Поставлена задача вирішена тим, що в антимікробній мазі для профілактики та лікування хвороб шкіри інфекційного генезу, що містить активну речовину у кількості 0,05-0,1мас.% та основу, згідно з винаходом, вона як активну речовину містить 4-(1-адамантил)-1-(1-амінобутил)бензол, а як основу вибрано гідрофільний розчинник 1,2 пропіленгліколь.

Доцільно, щоб додатково було введено структуроутворюючий агент і підсилювач проникнення при такому їх співвідношенні у масових %:

4-(1-адамантил)-1-(1-амінобутил)бензол	0,05-1,0
гідрофільний розчинник-1,2 пропіленгліколь	45,0-50,0
структуроутворюючий агент	44,0-54,0
підсилювач проникнення	0,6-1,2

Доцільно, щоб як структуроутворюючий агент було вибрано суміш поліетиленгліколя-400 та проксанола-268, а як підсилювач проникнення для забезпечення антимікробної дії проти синегнійної палички - трилон Б, при цьому компоненти взяті у такому співвідношенні у масових %:

4-(1-адамантил)-1-(1-амінобутил)бензол	0,05-1,0
1,2-пропіленгліколь	45,0-50,0

поліетиленгліколь-400	23,0-28,0
проксанол-268	21,0-26,0
трилон Б	0,6-1,2

Введення активної речовини 4-(1-адамантил)-1-(1-амінобутил)бензолу (ААБ) в та гідрофільного розчинника 1,2 пропіленгліколя призводить до повного змішування компонентів антимікробної дії мазі, що забезпечує ефективну дію на рани, інфіковані одночасно патогенними бактеріями та грибами.

Активний компонент мазі ААБ є похідною унікального циклічного вуглеводу адамантану, особливості фізико-хімічних властивостей, якого визначають його антибіотичну дію. [Патент України №63002, 2004].

За хімічною будовою ААБ є одночасно досить ліпофільною та гідрофобною сполукою, поза як за ці властивості відповідають об'ємний за будовою адамантилфенільний та дещо полярний амінобутильний фрагменти молекули. Це суттєво позначається на розчинності активної речовини в полярних розчинниках та мазевих основах. Зазначені особливості фізико-хімічних параметрів молекули і, пов'язанна з ними гідрофобність, є проблемними при підборі відповідних розчинників для приготування мазевого препарату, поза як активна речовина в складі лікарського засобу має бути легко розчинною і тим самим проникливою в м'які тканини. Саме ці властивості мазевого препарату мають визначати біодоступність активної речовини і його терапевтичну ефективність.

Це препарат, який в експерименті досліджено на моделях *in vitro* та *in vivo*. Встановлено спектр антимікробної дії мазі, що дозволяє передбачити можливість її застосування для профілактики та лікування різноманітних мікробно-патогенних уражень шкіри та м'яких тканин. Підвищення лікувальних властивостей засобу можливе також при невисоких дозах активної субстанції завдяки вдалому підборі відповідних допоміжних речовин з оптимальними фізико-хімічними параметрами, при врахуванні біохімічних та фізіологічних особливостей стану рани.

При дослідженні антимікробної активності зразків мазі з вмістом ААБ 0,05-1,0 масових % було встановлено, що оптимальним може бути препарат з 0,1% вмістом.

Враховуючи вищенаведене, було вирішено, що в якості розчинника ААБ може бути 1,2-пропіленгліколь, який здатний розчиняти досить гідрофобні субстанції, не зважаючи на його полярність як двохатомного спирту. Таким чином, в складі мазі 1,2-пропіленгліколь як гідрофільний розчинник забезпечує повну розчинність молекули ААБ. В свою чергу, це надає мазі повної гомогенності. Були виготовлені зразки мазі ААБ з вмістом 1,2-пропіленгліколю в межах 45,0-50,0 масових %, проте, за реологічними характеристиками найбільш вдалим виявився зразок з вмістом розчинника 48,0 масових %.

При великому вмісті в мазі гідрофільного розчинника, яким є 1,2-пропіленгліколь, допоміжними речовинами, що могли б створювати відповідну структуру мазі, виявились поліетиленоксид-400 та проксанол-268. Ці речовини при розчиненні в 1,2-пропіленгліколі здатні утворювати напівтверді структурні асоціати за рахунок наведення просторових водневих зв'язків. При виготовленні зразків з різним вмістом в мазі ААБ поліетиленоксиду-400 та проксанолу-268 було підібране оптимальне співвідношення цих структуроутворюючих агентів, а саме в межах: поліетиленоксид-400 23,0-28,0% та проксанол-268 22,0-26,0%.

Відомо, що 1,2-пропіленгліколь, поліетиленоксид-400 та проксанол-268 в складі мазевих основ здатні проявляти осмотичні властивості, що забезпечує відтік раневого ексудату. Разом з тим ці компоненти сприяють надходженню діючої речовини вглиб тканин. Таким чином, підібрані допоміжні речовини сприяють підсиленню антимікробного ефекту мазі.

Важливим допоміжним компонентом препарату є трилон Б - динатрієва сіль етилендіамінотетраоцтової кислоти. Трилон Б, як хелатуюча речовина здатна зв'язувати двохвалентні метали (Ca^{+2} , Mg^{+2}), що призводить до руйнування ліпополівуглеводного комплексу мембрани бактеріальної клітини. В результаті цього збільшується проникливість клітинної стінки для різних речовин і в тому числі тих, що володіють антимікробною дією [Беляков В.Д., Ряпис Л.Я., Ілюхін В.І. /Псевдомонади и псевдомонозы. -М: Медицина, 1990. - 221с.; Мороз А.Ф. Синегнойная инфекция. -М: Медицина. 1988. - 255с.; Смирнов В.В., Киприянова Е.А., Бактерии рода Pseudomonas. -К: Наукова думка, 1990. - 359с.; Бриан Л.Е. Бактериальная резистентность и чувствительность к химиопрепаратам. -М: Медицина, 1984. - 270с.]. Саме ці властивості трилону Б є важливими для трансдермального та клітинного транспорту такої гідрофобної речовини, якою є ААБ і, насамперед, по відношенню до синьо-гнійної палички (*Pseudomonas aeruginosa*), повноцінний ріст та розмноження якої залежить від наявності в її мембрані саме цих двохвалентних металів. В мазевій основі трилон Б знаходиться у суспендованому стані, поза як його вводили попередньо розмоловши до частинок розміром 10-50мкм. Були виготовлені зразки мазі з вмістом трилону Б, як підсилювача проникнення ААБ, в кількості 0,6-1,2 масових %, проте найбільш ефективним був зразок 1,0% вмістом.

Антимікробні та терапевтичні властивості мазі з ААБ були вивчені на виготовлених зразках з вмістом компонентів в масових %:

активна речовина ААБ	0,05-1,0
1,2-пропіленгліколь	45,0-500
поліетиленоксид-400	23,0-280
проксанол-268	22,0-260
трилон Б	0,6-1,2

Приклад виготовлення зразків мазі А, В, С, D, D₁, D₂ з різним вмістом її компонентів:

В нагрітий до 60±0,5°C реактор завантажують відважену кількість пропіленгліколю і поліетиленоксиду-400, вмикають механічну мішалку і додають необхідну кількість проксанолу-268. Вміст реактора перемішують до повного розплавлення всіх компонентів. Після цього послідовно додають необхідну кількість ААБ та трилону Б, перемішують, температуру в реакторі знижують до 25 °C та одержану масу фасують.

В табл.1 представлені варіанти мазей з різним кількісним та якісним складом.

Таблиця 1

Склад досліджених зразків мазі

Складові речовини мазі	Зразок					
	A	B	C	D	D ₁	D ₂
ААБ	0,05	0,1	0,2	0,1	0,1	1,0
1,2-пропіленгліколь	50,0	50,0	45,0	50,0	48,0	47,0
поліетиленоксид-400	28,0	23,0	28,0	27,0	26,0	26,0
проксанол	21,95	25,3	25,8	21,7	24,9	25,0
трилон Б	-	0,6	1,0	1,2	1,0	1,0

Дослідження антимікробної активності (методом „жолодязів” на м'ясо-пептонному агарі) показали (табл.2), що всі зразки пригнічують ріст та розмноження еталонних штамів бактерій та грибів, але ця властивість найбільш виражена у зразка D₁. Підвищення концентрації ААБ до 1% є недоцільним, поза як не супроводжується підсиленням її інгібуючої дії на ріст мікроорганізмів.

Таблиця

Антимікробна активність зразків мазі

Зразки	Зони пригнічення росту мікроорганізмів, мм			
	S.aureus ATCC 25923	E.coli ATCC 25922	Ps.aeruginosa ATCC 27853	C.albicans NCTC 885/653
A	22±1,0	19,5±0,8	12±0,8	32±1,0
B	21,5±0,9	22±1,0	10±0,9	23±0,9
C	19,5±1,0	21±1,0	12±0,8	23±1,0
D	16±0,8	20±0,9	11±0,9	25±1,0
D ₁	25,5±1,0	26±0,1	18±1,0	35±0,9
D ₂	25±0,9	21±0,9	14±0,9	32±0,9

Тому в подальших дослідженнях вивчалася тільки одна мазь - зразок D₁. Вона має наступний склад в масових %:

4-(1-адамантил)-1-(1-амінобутил)

бензол 0,1

пропіленгліколь 48,0

поліетиленоксид-400 26,0

проксанол 24,9

трилон Б 1,0

1. Спектр антибактеріальної дії мазі в умовах in vitro

Антибактеріальні властивості мазі зразка D₁ вивчали на м'ясо-пептонному агарі. Були використані еталонні штами граммпозитивних (S.aureus ATCC 25923) та грамнегативних (E.coli ATCC 25922, Ps.aeruginosa ATCC 27853) бактерій.

Посівна доза мікроорганізмів складала 10⁵ колонієутворюючих одиниць в 1мл середовища. Термін інкубації- 18-24 години при температурі 35-37°C.

Для порівняння використовували відомі 0,5% мазі «Мірамістин-Дарниця» та 1% «Клотримазол-БХФЗ», які мають антибактеріальні та антигрибкові властивості. Одержані результати наведені в табл.3.

Таблиця

Антибактеріальна активність мазі (M±m)

Препарати	Діаметр зони пригнічення росту, мм		
	S.aureus ATCC 25923	E.coli ATCC 25922	Ps.aeruginosa ATCC 27853
Мазь, що досліджується	26±0,4 ^{x,xx}	26±0,6 ^{x,xx}	30±0,4 ^{xx}
Мірамістин	19±0,2	22±0,4	30±0,4
Клотримазол	15±0,2	9±0,3	15±0,2

Примітки: 1. x - P<0,05 по відношенню до мірамістину;

2. xx - P<0,05 по відношенню до клотримазолу.

Ці дані свідчать, що заявлена мазь за антибактеріальною активністю має суттєві переваги у порівнянні з мазями «Клотримазол» (усі штами) та «Мірамістин» (за винятком синьогнійної палички).

2. Спектр антигрибкової дії заявленої мазі в умовах in vitro

Антифунгальну активність вивчали відносно дерматоміцетів, дріжджеподібних та пліснявих грибів - *C.albicans* NCTC 885/653, *Penicillium cryzogenum* 001125 Z, *Aspergillus niger* 474, *Mucor circinelloides* 001959 Z на твердому живильному середовищі Сабуро.

Посівна доза складала у відношенні до дерматоміцетів - 1,6млн./мл середовища, стосовно до інших грибів - 10^4 грибних елементів в 1мл середовища. Термін інкубації складав для дріжджеподібних грибів 48-72 години, для інших -10-12 діб при температурі 25°C.

Для порівняння активностей, крім мазей «Мірамистин-Дарниця» та «Клотримазол-БХФЗ», використовували гель «Еконазол» та крем «Кетозорал» [Компедіум. Лекарственные препараты (под ред. Коваленко В.Н., Вікторов А.П.) -К.: Морион, 2002. Л.-342 и Л.-957], які мають виражені антигрибкові властивості. Одержані результати наведені в табл.4.

Таблиця 4

Антигрибкова активність мазі (M±m)

Препарати	Діаметр зони пригнічення росту, мм			
	<i>C.albicans</i> NCTC885/653	<i>Mucor circinelloides</i> 001959 Z	<i>Penicillium</i> <i>cryzogenum</i> 001125 Z	<i>Aspergillus niger</i> 474
Мазь, що досліджується	34±0,6	30±0,6	20±0,4	32±0,4
Клотримазол	1810,5 ^x	9±0,2 ^x	9±0,5 ^x	810,3 ^x
Мірамистин	24±0,2 ^x	29±0,4	1710,3 ^x	2610,4 ^x
Еконазол	2510,4 ^x	1910,5 ^x	8±0,2 ^x	29±0,6
Кетозорал	34±0,6	1610,4 ^x	1610,2 ^x	1810,5 ^x

Примітка: x - гірше, ніж мазь, що заявляється (P<0,05).

Наведені дані (табл.4) свідчать, що розроблена мазь інгібує ріст усіх грибів, які досліджувались, і в цьому відношенні вона має перевагу над прототипами.

3. Антибактеріальна активність мазі в умовах in vivo

Вивчення антибактеріальної дії заявленої мазі проведено на моделі хірургічної шкірної рани (білі щури), яка була інфікована *S.aureus*.

У щурів на депільованій ділянці шкіри по нанесеному контуру під рауш-наркозом (ефір) вирізали ділянку шкіри площею 1,1см². Раньову поверхню очищали від залишків жирової тканини і через одну добу рану інфікували культурою *S.aureus*, виділеною від хворого з гнійно-запальним процесом і стійкою до дії пеніциліну, оксациліну, еритроміцину, кліндаміцину, азітроміцину, гентаміцину та інших антибіотиків.

Густина інокуляту складала 5-6-10⁷ колонієутворюючих одиниць. Досліджувану мазь, а також препарат порівняння - мазь «Нітацид-Дарниця» наносили на уражені ділянки двічі на добу протягом 7-10 діб, починаючи з 6 доби після зараження, одразу після видалення струпу. Мазь порівняння «Нітацид-Дарниця» - препарат, що містить 5% сульфаніламідів та 2,5% амінітрозолу виявляє значні антистафілококкові властивості.

В кожній групі налічувалось по 10 тварин.

Критерієм ефективності був показник кількості бактерій в рані (у перерахунку на 1г біоптату, вилученого з країв рани) та термін повного очищення рани від мікроорганізму.

Розрахунок кількості мікроорганізмів (N) в 1г тканини проводили за формулою:

$$N=n \cdot 10 \cdot 10(10, 1000) \cdot K,$$

де: N - кількість мікробів в 1г біоптату;

n - кількість мікробів, що вирости на чашці Нетрі;

10 - перерахунок на 1г суспензії;

10, 100, 1000 - розведення матеріалу, засіяного на чашку;

K - коефіцієнт перерахунку маси біоптату на 1г тканини [Даченко Б.М., Калиниченко Н.Ф., Лепахин В.Г. Методические рекомендации по экспериментальному изучению лекарственных препаратов для местного лечения гнойных ран. -М: Медицина, 1989. - 45с.]. Одержані результати наведені в табл.5.

Таблиця 5

Рівень обсіменіння ран (на 1г тканини) стафілококом

Характер досліджу	Вихідні дані	Термін дослідження, доба			
		3	7	10	15
Контроль	$5,4 \cdot 10^7$	$1,9 \cdot 10^7$	$1,0 \cdot 10^7$	$1 \cdot 10^5$	$1 \cdot 10^4$
Нітацид	$6,3 \cdot 10^7$	$2,1 \cdot 10^{(6x)}$	$1,2 \cdot 10^{(3x)}$	не висівається	
Мазь,що досліджується	$5,6 \cdot 10^7$	$2,7 \cdot 10^{(6x)}$	не висівається		

Примітка: x) - P<0,05 по відношенню до контролю.

З табл.5 видно, що в контрольній групі тварин *S.aureus* висівався з ран у значній кількості до 15 доби включно.

При застосуванні розробленої мазі стафілокок не висівався з рани на 7 добу, тоді як при використанні мазі „Нітацид-Дарниця” цей мікроорганізм зникає з рани лише на 10 добу.

Таким чином, розроблена мазь за антистафілококовою активністю не поступається мазі „Нітацид-Дарниця”.

4. Антигрибкова активність мазі in vivo

Дослідження були проведені на білих щурах лінії Вістар, яким підшкірно, на попередньо депільованій ділянці, вводили 2мл кальцію хлориду (10% розчин). Під впливом цього розчину формувалася некротично-запальний процес. Через 2 доби в центр зони некрозу вводили 0,5мл мікробної завісі культури *S.albicans* NCTC 885-653, яка пройшла 11 пасажів через організм тварин (заражуюча доза - 1-10).

На 5 добу після підшкірного введення *S.albicans* усіх тварин утворювалися рани гнійного характеру.

З 6 доби на рани двічі на день наносили мазь зразка D₁. В окремих серіях в якості препаратів порівняння використовували мазі „Мірамістин-Дарниця” та „Клотримазол-БХФЗ”, які мають виразні антигрибкові властивості.

Одержані результати наведені в табл.6.

Таблиця 6

Динаміка обсіменіння ран (на 1г тканини) *S.albicans*

Характер досліджу	Вихідні дані	Термін дослідження, доба			
		3	5	7	14
Контроль	$4,3 \cdot 10^8$	$2,3 \cdot 10^8$	$7,5 \cdot 10^7$	$7,7 \cdot 10^6$	$6,83 \cdot 10^5$
Мазь, що досліджується	$7,2 \cdot 10^8$	$4,8 \cdot 10^{6*,**}$	$2,4 \cdot 10^{5*,**}$	$1,3 \cdot 10^{3*,**}$	Не висівається
Мірамістин	$4,6 \cdot 10^8$	$3,2 \cdot 10^8$	$1,1 \cdot 10^7$	$4,6 \cdot 10^4$	$2,4 \cdot 10^{3*}$
Клотримазол	$8,7 \cdot 10^8$	$1,5 \cdot 10^7$	$2,8 \cdot 10^6$	$7,8 \cdot 10^5$	$6,83 \cdot 10^5$

Примітки: 1. Вихідні дані - на 5 добу від початку інфікування; 2. * - $P < 0,05$ відносно контролю; 3. ** - $P < 0,05$ відносно мірамістину та клотримазолу.

Мазь, що заявляється, вже на 3-7 добу від початку застосування вірогідно зменшує кількість мікроорганізмів у рані, а з 14 доби *S.albicans* взагалі не висівається. За цими показниками ця мазь має переваги над мазями „Мірамістин” та „Клотримазол”.

Таким чином, розроблена мазь виявляє широкий спектр антимікробної дії (пригнічує ріст бактерій та грибів) як в умовах in vitro, так і in vivo.

Гостра токсичність мазі

Вивчення гострої токсичності проведено на 10 білих щурах лінії Вістар, яким одноразово на попередньо депільовану шкіру (за виключенням голови та лап) наносили мазь зразка D₁ у кількості 3г на тварину з масою тіла 180г (16,6г/кг).

В процесі експозиції та в ході спостереження протягом 14 діб загальний стан та поведінка тварин не змінювались. Загибель щурів або місцево-подразнююча дія не реєструвались. Таким чином, одноразове нанесення мазі в кількості 16,6 г/кг маси тіла не проявляє токсичної дії.

Токсичність мазі в підгострому експерименті.

Досліди проведені на білих щурах лінії Вістар, яким на бокову депільовану ділянку шкіри (5x5)см (10% від поверхні тіла) протягом 28 діб кожен день наносили мазь один раз на добу у кількості 2,5г/кг маси тіла.

Встановлено, що поведінка тварин, функціональний стан нирок, печінки, серця, ЦНС не змінюються, не порушуються гематологічні показники, морфологічна структура внутрішніх органів та головного мозку. Відсутня місцево-подразнююча дія. Тобто, в підгострому експерименті мазь не виявляє токсичної дії.

Таким чином, розроблена мазь не тільки виявляє антимікробні властивості, а й не спричиняє негативного впливу на організм як в гострому, так і в підгострому експерименті, що свідчить про її безпечність.

Оригінальність препарату з антимікробною сполукою ААБ, похідною адамантану, полягає в тому, що для цієї досить гідрофобної молекули вдало підібрано склад мазевої основи. Терапевтична ефективність мазі розробленого складу полягає в тому, що саме завдяки розчинності сполуки ААБ в цій мазевій основі стає можливим досить швидке проникнення активної речовини в глиб тканин і тим самим забезпечується створення її високих концентрацій в зоні рани.

За фармацевтичними характеристиками і, насамперед, за консистенцією та реологічними показниками мазь має досить хороші показники. Вона легко наноситься на поверхню рани та добре поглинається з часом, не викликає подразнення, швидко зв'язує екссудат.

Механізми протибактеріальної та протигрибкової дії препарату поки що не встановлено, проте враховуючи особливості фізико-хімічних властивостей ААБ, можна здогадуватись, що він, напевно, зумовлений саме гідрофобністю фрагментів молекули. Можливо, при близькому контакті активної речовини з мембранними елементами поверхні мікроорганізмів, який виникає внаслідок гідрофобних сил взаємодії, відбувається їх блокування та порушення метаболічних процесів і, тим самим, створюється бактерицидний та фунгіцидний ефект препарату.

За своєю лікувальною здатністю цей лікарський засіб знайде широке застосування, насамперед, в гнійній хірургії, в профілактиці та лікуванні інфікованих ран різного бактеріального та грибкового походження. Препарат достойно поповнить арсенал лікарських засобів цієї фармако-терапевтичної групи.