

КОРОТКИЙ ІСТОРИЧНИЙ НАРИС ТА НАПРЯМИ НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНОЇ І НАУКОВОЇ РОБОТИ ФАХІВЦІВ КАФЕДРИ АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ ВПРОДОВЖ СТОЛІТТЯ

Вишневська Л.І., Половко Н.П.

Національний фармацевтичний університет

Кафедра аптечної технології ліків була створена одночасно із заснуванням Харківського фармацевтичного інституту в 1921 році. Назва кафедри декілька разів змінювалася: «Фармацевтична практика» (1921), «Фармацевтична рецептура» (1922), «Технологія лікарських форм та галенових препаратів» (1930), «Аптечна технологія ліків» (1976), «Аптечна технологія ліків ім. Д. П. Сала» (2010).

У різні роки кафедру очолювали: І. П. Чейшвілі (1921-1923); Ф. С. Шульман (1924-1927); М. П. Красовський (1927-1930); С. Г. Ковальов (1930-1935); С. Ф. Шубін (1935-1941); М. Я. Волинська (1941-1944); Н. А. Ломберг (1944 -1946); Г. О. Карпенко (1946-1947); Г. П. Півненко (1947-1971); Д. П. Сало (1971-1980); І. М. Перцев (1980-1984); Р. К. Чаговець (1984-1985); О. І. Тихонов (1985-2012); С. О. Тихонова (2012-2013), Н. П. Половко (2015-2018), Л. І. Вишневська (2013-2015, 2018 і донині).

Напрями наукових досліджень кафедри у різні роки: аналіз лікарських препаратів, вивчення якісного складу соляних розчинів м. Слов'янськ, розробка методів очищення солей на солеварнях, дослідження рослинної сировини: крушини, барвінку, льону, гірчиці, м'яти, какао (проф. Красовський М. П.); фармакогностичні дослідження лікарських рослин, вивчення властивостей галенових препаратів (проф. Ковальов С. Г.); вивчення хімічного складу лікарських препаратів, дослідження властивостей галенових препаратів (проф. Шубін С. Ф.); розробка та вдосконалення методів виготовлення ліків (проф. Півненко Г. П.); вивчення та використання високодисперсних мінералів України в технології лікарських препаратів для лікування виразково-некротичних уражень шкіри, променевих дерматитів (проф. Сало Д. П.); створення лікарських препаратів на основі рослинної та природної сировини, зокрема продуктів бджільництва, для дорослих та дітей; створення гомеопатичних лікарських препаратів (проф. Тихонов О. І.).

Лауреат Державної премії України в галузі науки і техніки, академік Української академії наук, заслужений діяч науки і техніки України, доктор фармацевтичних наук, заслужений діяч науки та техніки України, заслужений винахідник СРСР, заслужений професор НФаУ, Президент громадської організації «Всеукраїнська асоціація апітерапевтів», кавалер двох орденів «За заслуги» України Тихонов Олександр Іванович впродовж майже 30 років очолював кафедру аптечної технології ліків. За ці роки під його керівництвом підготовлено 13 докторів і 78 кандидатів наук, створено 65 нових вітчизняних препаратів і 6 субстанцій, освоєно промислове виробництво 6 субстанцій та 13 нових лікарських препаратів, отримано і впроваджено 82 патенти, 24 авторських свідоцтва на винаходи, 35 інформаційних листів, 37 раціоналізаторських пропозицій, розроблено та затвер-

джено 20 фармакопейних статей, 60 технічних промислових регламентів, 2 настанови, видано 15 підручників, 15 довідників, 45 навчально-методичних розробок, 10 практикумів, 75 навчальних посібників, 24 збірника наукових статей і тез. Опубліковано всього 3500 друковані роботи.

З 1995 р., за ініціативи завідувача кафедри, проф. Тихонова О. І., на кафедрі розпочалася підготовка провізорів-гомеопатів у межах спеціалізації (до 2007) і вибіркової дисципліни (з 2010) за напрямом «Технологія гомеопатичних лікарських засобів».

У різні роки на кафедрі працювали: Курченко Іван Никифорович (1972–1989), Христенко Лариса Анатоліївна (1977 – 2000), Буднікова Тетяна Миколаївна (1983–1998), Стрельников Леонід Семенович (1973 – 1992), Постольнік Олександр Дмитрович (1986 – 1993), Котенко Олександр Михайлович (1984 – 2004), Ярних Тетяна Григорівна (1985 – 2004), Орловецька Нінель Фатехівна (1981 – 2004), Аркуша Анатолій Олексійович (1976 – 1981), Соболева Валентина Олексіївна (1961 – 2004), Дейнега Аеліта Данилівна (1967 – 2004) та ін.

Кафедра аптечної технології ліків є опорною у викладанні дисципліни для медичних і фармацевтичних ВНЗ України.

У 1986 р. на кафедрі впроваджується спецкурс «Біофармація». З 1991 р. на кафедрі почали використовувати відеофільми з окремих тем дисципліни АТЛ за допомогою кабельного телебачення.

Викладачами кафедри розроблено дистанційні курси з аптечної технології ліків (протокол № 4 від 13.06.2019 р. засідання ЦМР НФаУ), біофармації та технології гомеопатичних лікарських засобів (протокол № 4 від 14.06.2017 р. засідання ЦМР НФаУ).

Наразі під керівництвом завідувачки кафедри аптечної технології ліків професора Вишневської Л. І. та професора Половко Н. П. проводиться активна робота з підготовки наукових кадрів. Співробітниками та аспірантами кафедри проводяться дослідження з розробки лікарських та косметичних засобів алопатичного та гомеопатичного профілю за напрямками «Розробка складу, технології та біофармацевтичні дослідження лікарських засобів на основі природної та синтетичної сировини» (0114U000945) та «Створення гомеопатичних лікарських засобів» (0114U000962).

Результати наукових досліджень впроваджуються в аптеках (інформаційні листи, статті, тези, методичні рекомендації), на фармацевтичних заводах (технічні умови, технічні інструкції) та у навчальний процес вишів України (статті, тези, методичні рекомендації, монографії).

При цьому досягається:

- ✓ Ефективність медична: забезпечення населення ефективними сучасними лікарськими препаратами.
- ✓ Ефективність соціальна: виконання загальнонаціональної програми з імпортозаміщення лікарських препаратів.
- ✓ Ефективність економічна: створення вітчизняних лікарських препаратів для забезпечення потреб населення у якісних та доступних ліках.

Так, було розроблено склад та опрацьовано технологію цілої низки лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини.

Фітозбір для комплексної терапії мастопатії, до складу якого входить стевиї медової трава, петрушки посівної листя, хмелю шишки, шипшини плоди, журавлини плоди, кропиви листя, кукурудзи стовпчики з приймочками, хвоща польового трава, проявляє гормоноподібну, протизапальну, кровоспинну, загальнозміцнювальну, гепатопротекторну, сечогінну дію та рекомендований для застосування в комплексній терапії мастопатії. Наразі, отримано 2 патенти та препарат знаходиться на стадії доклінічних досліджень.

Мазь «Фітолан» для лікування механічних пошкоджень шкіри молочної залози та профілактики мастопатії, до складу якої входить олія петрушки, олія амаранту, олія чайного дерева, олія обліпихи, ланолін безводний, виявляє репаративну, антимікробну, протизапальну, пом'якшувальну дію, стимулює регенеративні процеси в тканинах молочної залози. Показаннями до застосування є пошкодження тканин молочної залози, запалення та тріщини сосків, госпітальні стафілококові інфекції. Препарат знаходиться на стадії доклінічних досліджень. Технологію виготовлення мазі «Фітолан» апробовано у промислових умовах (акт апробації від 20 листопада 2018 р.).

Гель комплексної дії для лікування мастопатії, до складу якого індометацин, олія петрушки, екстракт хмелю шишок, калію йодид, магнію сульфат, гідроксіетилцелюлоза, кислота аскорбінова, пропіленгліколь, ПЕГ 40, натрію едетат (Трилон Б), проявляє протизапальну, протинабрякову, розсмоктувальну, репаративну дію. Гель рекомендується для застосування при гострих та хронічних запальних процесах в тканинах молочної залози, доброякісних новоутвореннях, набряках тканини молочної залози. Препарат знаходиться на стадії доклінічних досліджень. Технологію виготовлення гелю апробовано у промислових умовах (акт апробації від 20 листопада 2018 р.).

Розроблено склад та технологію таблеток «АП-гельмін» на основі празиквантелу та альбендазолу, що мають широкий спектр антигельмінтної активності при низькому ступені токсичності. Фармакологічна активність підтверджена доклінічними випробуваннями на базі ХДЗВА (договір № 01-н/01 від 13.04.2018 р.). За результатами досліджень подано 2 заявки на патент.

Для терапії гельмінтозів травної системи запропоновані жувальні пастилки «Гельміки» на основі альбендазолу. За результатами досліджень подано 2 заявки на патент.

Для 3-ї фази лікування гельмінтозів травної системи розроблено капсули «Фіто-гельмін», які містять Пижма екстракт, Полину гіркою екстракт, Золототисячнику екстракт, Берези екстракт, Омани екстракт, Кульбаби екстракт, Валеріани екстракт, Ромашки екстракт, Імбиру екстракт. Капсули виявляють антигельмінтну, антипаразитарну, протизапальну, антибактеріальну, антисептичну, гепатопротекторну, нефропротекторну, послаблювальну, протиалергічну, спазмолітичну, знеболювальну, заспокійливу активності та рекомендуються до застосування в III фазі лікування гельмінтозів травної системи, а також в якості допоміжної терапії у II фазі лікування.

Окрім розробки лікарських препаратів на основі вже відомих субстанцій співробітники кафедри виконують пошук нових активних фармацевтичних інгредієнтів.

Для розробки складу та технології комбінованого гелю для терапії ускладнень при гіпоестрогенових станах у гінекології було розроблено та досліджено біологічно активні речовини та фармакологічну активність екстрактів хмелю звичайного. Було встановлено, що вміст таких речовин, як поліфенольні сполуки (флавоноїди, антоціанідіни, катехіни і фенолкарбонові кислоти), тритерпенові сполуки, гіркоти, фітоестрогени, вітаміни (рутин, С, Є, В1, В3, В6, Н та РР) забезпечують комбіновану естрогенну, антипроліферативну, репаративну, проти-виразкову, антиоксидантну, антицитолітичну, мембранстабілізуювальну та анти-мікробну активність.

За результатами досліджень було розроблено склад гелю під умовною назвою «Естрогенорм», до складу якого входять рідкий екстракт шишок хмелю (1 : 2), олія розторопші плямистої, молочна кислота, гідроксіетилцелюлоза, пропіленгліколь, ПЕГ-40 гідрогенізована рицинова олія, олія лаванди, еуксил РЕ 9010, трилон Б та вода очищена. Фармакологічними дослідженнями доведено специфічну активність та нешкідливість за умов вагінального введення розробленого гелю. Отримані результати дозволяють зробити висновок про виражену місцеву лікувальну дію, а також наявність позитивних системних естрогеноподібних ефектів, що спостерігаються у кастрованих самок щурів після лікування «Естрогенормом».

Також на кафедрі вивчалась можливість використання продуктів комплексної переробки відходів виробництва, зокрема, на прикладі виробництва соку гарбуза.

У роботі використовували вичавки, що залишились після виробництва соку з м'якоті гарбуза звичайного та мускатного (*Cucurbita pepo* L. і *Cucurbita moschata* (Duch) Poir.). Було проведено вибір екстрагенту та параметрів екстракції для отримання екстракту із вичавок м'якоті гарбуза, вивчення процесу сушіння та залежності виходу БАР від вмісту вологи вичавок м'якоті гарбуза, ідентифікацію ліпофільних сполук у екстракті м'якоті гарбуза методом ТШХ тощо. За отриманими результатами біли отримані низка патентів та впроваджено інформаційний лист.

Було розроблено склад та технологію фітокомпозиції лікарського засобу під умовною назвою «Холофіт», який містить БАР з листя артишоку садового, плодів шипшини собачої, квіток цмину піщаного, трави стевії медової, стовпчиків з приймочками кукурудзи. У рамках дослідження вивчали графіки динаміки виходу БАР із фітокомпозиції залежно від частинок рослинної сировини. Обґрунтований теоретично та практично склад фітокомпозиції забезпечує виражену жовчогінну, антиоксидантну, мембраностабілізуювальну, гепатопротекторну та гіпохолестеринемічну активності. Розроблено проекти МКЯ і промислового технологічного регламенту на виробництво фітосиропу «Холофіт». Технологія фітосиропу «Холофіт» апробована в умовах промислового виробництва ТОВ НВФК «Ейм» (акт упровадження від 15.11.2016 р.). Отримано патент України на корисну модель «Фітотерапевтичний засіб сироп Холофіт» (реєстраційний № 112859 від 26.12.2016 р.).

Запропоновано фітозбір для профілактики та негормональної терапії клімактеричного синдрому, до складу якого входить трава конюшини лугової, квітки липи серцелистої, трава деревію звичайного та трава чебрецю повзучого, який проявляє естрагеноподібну, вегето-судинну, загальнозміцнювальну, гепатопротекторну дію та рекомендований для застосування в комплексній терапії клімактеричного синдрому. Опубліковано інформаційний лист на препарат.

Розроблено склад капель на основі спирто-водного вилучення з ЛРС для профілактики та негормональної терапії клімактеричного синдрому, до складу якого входить шишки хмелю звичайного, листя шавлії лікарської та трава кропиви дводомної, проявляє естрагеноподібну, вегето-судинну, загальнозміцнювальну, гепатопротекторну дію та рекомендований для застосування в комплексній терапії клімактеричного синдрому. Подано 2 патенти та препарат.

Створено та запропоновано для практичної медицини (трихології) п'ять нових лікарських косметичних засобів з рослинними АФІ антианδροгенної, венотонізуючої, капляропротекторної та регенеруючої дії, які призначені для наскірнього застосування при найбільш розповсюджених формах алопеції. Для профілактики та комплексного лікування андрогенної алопеції розроблені крем-маска та гель-маска з Пальми сабаль екстрактом сухим та настоякою софори японської, олійний екстракт «Коренефіт» з кропиви дводомної коренів; для телогенової алопеції – гель-маска «Уртиція» із соком кропиви дводомної та складна настойка «Стимуфіт».

Розроблена та зареєстрована у відповідності з чинним законодавством України нормативна документація – технічні умови України ТУ 20.4- «Косметичні засоби від облісіння», що регламентують якість «Соку кропиви дводомної», гель-маски «Уртиція», екстракту олійного «Коренефіт», лосьйону «Стимуфіт». За результатами досліджень отримано 1 патент на винахід та 4 патенти на корисну модель. Технологію та методи контролю якості на роброблені препарати апробовано в умовах виробничих аптек та фармацевтичних підприємств.

Досліджено хімічний склад, фармакологічну дія і токсичність сапропелів Щацьких озер. Визначено перспективу їх використання в бальнеології, косметології та як субстанції для використання в складі лікарських та ветеринарних препаратів. На основі сапропасти розроблено низку косметичних масок та мило з антибактеріальною дією. Отримано та досліджено екстракт сапропелю. Розроблено склад та технологію крему та гелю з водним і олійним екстрактом. За результатами досліджень одержано 1 патент на винахід та 2 патенти на корисну модель (таблиця).

У 2016-2017 рр. кафедра отримала диплом переможця у номінації «Краща кафедра НФаУ» ТОП – 10, посівши 4-ту, у 2018-2019 рр. – 8-му рейтингову позицію, а у 2017-2018 рр. – стала **АБСОЛЮТНИМ ПЕРЕМОЖЦЕМ** у номінації «Краща кафедра НФаУ» ТОП – 10.

Таблиця

**Розробка лікарських засобів на кафедрі АТЛ НФаУ
Осносно промислове виробництво у 2019 р.**

Фітосироп «Холофит»	Гепатопротекторна, жовчогінна, антиоксидантна, мембраностабілізуюча, гіпохолестеринемічна	Пісковацький Ю.Г., Вишневецька Л.І., Шмалько О.О., Металінський В.А.	Виробляється НВФК «Ейм»	Патент на корисну модель 112859; опубліковано 26.12.2016, бюл. № 24/2016
Промислове виробництво				
Крем-маска "Флаво-терол"	Фолікулостимулююча	Половко Н.П., Федоровська М.І.	Розроблена супровідна документація для впровадження у серійне промислове виробництво	Патент на корисну модель 119309; 25.09.2017, бюл. № 18/2017
Гель-маска "Флаво-терол"	Фолікулостимулююча	Половко Н.П., Федоровська М.І.	Розроблена супровідна документація для впровадження у серійне промислове виробництво	Патент на корисну модель 116095; 10.05.2017, бюл. № 9/2017 Патент на корисну модель 119310; 25.09.2017, бюл. № 18/2017
Гель-маска "Ургіція"	Судиннорозширювальна	Половко Н.П., Федоровська М.І.	Розроблена супровідна документація для впровадження у серійне промислове виробництво	Патент на корисну модель 116095; 10.05.2017, бюл. № 9/2017 Патент на корисну модель 119311; 25.09.2017, бюл. № 18/2017
Складна настойка "Сти-муфіт"	Судиннорозширювальна, стимулююча ріст волосся	Половко Н.П., Федоровська М.І.	Розроблена супровідна документація для впровадження у серійне промислове виробництво	Патент на корисну модель 115179; 10.04.2017, бюл. № 7/2017
Олійний екстракт "Коре-нефіт"	Фолікулостимулююча	Половко Н.П., Федоровська М.І.	Розроблена супровідна документація для впровадження у серійне промислове виробництво	Патент на корисну модель 115179; 10.04.2017, бюл. № 7/2017

Затверджено ТУ на виготовлення в умовах аптек			
Засоби косметичні для алопеції	Фолікулостимулююча, судино-розширювальна	Половко Н.П., Федоровська М.І.	Затверджено технологічні інструкції; підготовлено та подано технологічні умови
			Патент на корисну модель 115179; 10.04.2017, бюл. № 7/2017
Завершені доклінічні дослідження нових лікарських препаратів			
АП-гельмін	Антигельмінтна широкого спектру, протипаразитарна	Семченко К.В., Вишневська Л.І.	Завершені доклінічні дослідження
Фітосбор комплексний	Гормоноподібна, протизапальна, загальноозміцнююча, гепатопротекторна, сечогінна	Зуйкіна С.С., Вишневська Л.І.	Завершуються доклінічні дослідження
Гель для лікування ускладнень при гіпоестроген-ових складах у гінекології		Бавикіна М.Л., Вишневська Л.І.	Завершені доклінічні дослідження
Олеосил з гепатотропною дією		Ткачук О. Ю., Вишневська Л.І.	Завершені доклінічні дослідження
Крем-маска з екстрактом сапропелю		Струс О.Є., Половко Н.П.	Завершені доклінічні дослідження
			Патент на корисну модель 113942; 27.02.2017, бюл. № 4/2017

Продовжуються доклінічні дослідження оригінальних лікарських препаратів		
Фіто-гельмін	Комплексна (анти-гельмінтна, проти-запальна, антисептична, послабляюча, проти-алергічна, заспокійлива, спазмолітична)	Семченко К.В., Вишневська Л.І. Ведеться підготовка до проведення доклінічних досліджень
Капсули з цукрознижувальною дією		Ас. Марченко М.В. Тривають доклінічні дослідження
Екстемпоральна мазь для лікування мастопатії		Доц. Зуйкіна С.С. Тривають доклінічні дослідження
Нові лікарські препарати, що почали розроблятися		
Мило на основі сапропелю		Н.П. Половко, О.С. Струс Опрацювання складу та дослідження властивостей
Креми геропротекторної дії		Ковальова Т.М. Літературний пошук, опрацювання складу
Емульсійні основи для МЛЗ		Зуйкіна Є.В., Н.П. Половко Літературний пошук, опрацювання складу
Гель для лікування ревматоїдного артриту		В.В. Постой, Вишневська Л.І. Опрацювання складу
Збір та краплі для корекції клімактеричного синдрому		І.С. Коноваленко, Н.П. Половко Опрацювання технології на дослідження властивостей ЛЗ
Гранули та капсули ноотропної дії		Ромась К.П. Літературний пошук, опрацювання складу