

УДК: 615.014.2:615.322

**РОЗРОБКА СЕДАТИВНОГО ЕКСТРАКТУ
НА ОСНОВІ РОСЛИННОГО КОМПЛЕКСУ**

Курбатов А.І., Калюжная О.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. На сьогодні серед великої кількості лікарських засобів у медичній сфері велику частину займають психотропні препарати, що регулюють психічні функції, емоціональний стан і поведінку та психомоторну активність хворих. Вони поділяються на психолептики (заспокійливі) і психотоніки (психостимулятори). Психолептики, у свою чергу, поділяються на психоседативні (нейролептики і транквілізатори) та седативні.

Седативні засоби (лат. *sedatum* – заспокоювати) – препарати, що володіють помірною заспокійливою дією. Седативні засоби викликають заспокоєння ЦНС без суттєвих змін її нормальної функції, знижують подразнення, зменшують підвищене лібідо. Вони посилюють дію снодійних, анальгетиків та інших заспокійливих засобів, не володіють снодійним ефектом, але можуть полегшити засипання та поглибити сон. Порівняно з транквілізаторами седативні засоби дають менш виражений заспокійливий та антифобічний ефект. Препарати не викликають міорелаксації, атаксії, явищ психічної та фізичної залежності [1].

Седативні препарати поділяються на препарати рослинного походження та препарати синтетичного походження.

Серед препаратів синтетичного походження найбільш поширеними є броміди. Дія бромідів полягає в посиленні та концентрації процесів внутрішнього гальмування в корі головного мозку. Броміди концентрують поширене гальмування в ділянках його виникнення, усуваючи тим самим «гіпнотизацію», що сприяє відновленню «мозаїчної» активності кори. Броміди сприяють відновленню умовно-рефлекторної діяльності, коли є патологічна недостатність гальмівного процесу.

Препарати рослинного походження також досить ефективно послаблюють процеси збудження в ЦНС. Особливо виражену дію вони виявляють при підвищеному збудженні нервової системи.

Препарати рослинного походження можна розділити на дві групи – монопрепарати та комбіновані рослинні препарати. Монопрепарати представлені загалом препаратами валеріани, півонії та кропиви собачої [2].

Мета дослідження. У ряді випадків терапія монопрепаратами валеріани виявляється недостатньо ефективною з точки зору усунення проявів супутньої вегето-судинної дистонії, а іноді необхідне посилення седативного або снодійного ефекту. З цією метою до валеріани у складі комбінованих препаратів додають такі лікарські рослини, як хміль звичайний, м'ята перцева, вахта трилиста, меліса лікарська, пасифлора тощо. Препарати півонії та кропиви собачої застосовують при комплексному лікуванні вегето-судинної дистонії, безсонні, що має невротичний характер, неврозів, епілепсії, гормональних розладах під час клімаксу, а також для боротьби з хронічним алкоголізмом [3].

У зв'язку з цим, комбіновані рослинні седативні препарати мають досить велику перевагу над монопрепаратами, та були обрані у якості зразку для дослідження.

Методи дослідження. У якості основної сировини, донора активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), був обраний наступний рослинний комплекс: трава кропиви собачої, корені і кореневища солодки, листя м'яти перцевої, кореневища з коренями валеріани та шишки хмелю звичайного. У якості підсолоджувачів, стабілізаторів та інших допоміжних речовин для отримання препарату обрані: ароматизатор «Лимон», метилпарагідроксibenзоат, пропілпарагідроксibenзоат, аспартам, поліетиленгліколь, сорбіт та натрію бензоат.

Наведені допоміжні речовини та АФІ були обрані з урахуванням складу лікарських засобів, поширених серед фармацевтичного ринку, ефективна дія яких була доведена під час клінічних та доклінічних спостережень. Допоміжні речовини, згідно існуючих даних, мають нейтральний вплив на людину, а також не вступають у реакцію з АФІ і не пригнічують їх дію.

У якості екстрагенту речовини з рослинної сировини було обрано воду очищену та спирт етиловий 96 %-й у співвідношенні 1:2 відповідно. Таке співвідношення обрано у якості експерименту задля вивчення спроможності більш економічного та ефективного екстрагування діючих речовин з рослинної сировини. Отриманий екстракт з рослинної сировини фільтрували у ємності через волокневий фільтр та проводили змішування активних фармацевтичних інгредієнтів, отриманих з усіх етапів екстракції рослин. До отриманого розчину було додано допоміжну речовину для стабілізації лікарського засобу та корекції його смаку, запаху, тощо.

Основні результати. У результаті дослідження та проведеного процесу отримання лікарського засобу, який теоретично є аналогом існуючим лікарським засобам, був отриманий комплексний рослинний препарат, дія якого зумовлена властивостями біологічно активних речовин кропиви собачої, м'яти, валеріани, солодки та хмелю. Підібраний екстрагент, завдяки добре сформованому співвідношенню спирту етилового та води очищеної, має високі показники екстракції, а також завдяки бікомпонентному складу екстрагенту спостерігається досить швидка екстракція АФІ з рослинної сировини. Спирт етиловий, як органічний розчинник, завдяки своїм властивостям з високою ефективністю екстрагує діючі речовини, а вода очищена регулює рівень екстракції з сировини та зменшує концентрацію спирту для поліпшення дії розчинника на діючі речовини.

Отримана лікарська форма має характерний рослинний запах, рідина чиста, без залишків рослинної сировини та будь-яких інших включень. У отриманому розчині не спостерігається наявності осаду та утворення будь-яких агломератів, як рослинних речовин так і допоміжних. Завдяки добре підбраному комплексу допоміжних речовин, лікарський засіб має не виразний, сприятливий аромат, та менш виражений смак, у порівнянні з вибірковими аналогами за складом препаратами. Завдяки наявності консервантів та стабілізаторів, отриманий засіб здатний до витримання строку стабільності, та не може нести негативну дію на

живий організм у зв'язку з вірно сформованим складом, що засвідчують зареєстровані склади аналогічних лікарських засобів при перерахуванні відсоткового співвідношення компонентів.

Представлений зразок лікарського засобу має чинити комплексну седативну дію на центральну нервову систему, включно маючи м'який заспокійливий ефект, зменшує психоемоційне напруження, підвищену чутливість до зовнішніх подразників і пов'язаних з ними проявів вегетативної дисфункції. Отриманий лікарський засіб не має викликати медикаментозної залежності.

Висновки. Виконана робота з отримання екстракту з рослинного комплексу у лабораторних умовах є прикладом здатності (при уважному та якісному підході до екстрагування) досягнення необхідного результату з отримання лікарського засобу, особисто його біодоступності та діючого впливу на організм людини. Отриманий засіб також проходить за показниками якості, такими як кількісне та якісне визначення згідно ДФУ.

Список літератури

1. Пилягина Г. Я. Лечение невротических расстройств с помощью фитопрепаратов / Г. Я. Пилягина // Фитопрепараты в Украине. – 2000. – № 3-4. – С. 19–21.
2. Ушкалова А. В. Эффективность и безопасность антидепрессивных и седативных средств растительного происхождения / А. В. Ушкалова, Т. С. Илларионова // Фарматека. – 2007. – № 20. – С. 10–14.
3. Samuelsson G. Drugs of Natural Origin. A textbook of Pharmacognosy, 5-th revised edition / G. Samuelsson. – London, 2004. – 620 p.