

2. Allen LV Jr. Basics of Compounding: Excipients Used in Nonsterile Compounding, Part 10: Rectal Suppository Bases. Int J Pharm Compd. 2021 Jul-Aug;25(4):304-309. PMID: 34297693. Bestebreurtje P, Roeleveld N, Knibbe CAJ, van Sorge AA, Plötz FB, de Wildt SN.
3. Development and Stability Study of an Omeprazole Suppository for Infants. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2020 Oct;45(5):627-633. doi: 10.1007/s13318-020-00629-1. PMID: 32594306; PMCID: PMC7511457
4. Purohit TJ, Hanning SM, Amirapu S, Wu Z. Rectal bioavailability of amoxicillin sodium in rabbits: Effects of suppository base and drug dose. J Control Release. 2021 Oct 10;338:858-869. doi: 10.1016/j.jconrel.2021.09.015. Epub 2021 Sep 15. PMID: 34534590.

УДК.615.3.15.20

## ДОСЛІДЖЕННЯ ГОМЕОПАТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ НА ОСНОВІ COFFEA ARABICA

*Янкова Є.Я., Харчик Н.І., Ковальова Т.Н.*

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

[vlpark96@gmail.com](mailto:vlpark96@gmail.com)

**Резюме.** Науково обґрунтовано склад та розроблено технологію гомеопатичного препарату на основі лікарської рослинної сировини Coffea Arabica для лікування інсомній. Доведено раціональність використання гомеопатичної потенції С3 у комплексній фармакотерапії даної патології. Запропоновано методики визначення якісного складу біологічно активних речовин у матричній настойці та гомеопатичних гранулах. Запропоновано для практичної новий лікарський препарат у формі гомеопатичних гранул «Coffea Arabica С3» для лікування розладу схеми сну. Запропоновано методики фізико-хімічного, фармакотехнологічного та якісного контролю матричної настойки «Coffea Arabica θ» та гомеопатичних гранул «Coffea Arabica С3».

**Abstract.** The composition and technology of a homeopathic preparation based on medicinal plant material Coffea Arabica for the treatment of insomnia have been scientifically substantiated. The rationality of using homeopathic potency С3 in complex pharmacotherapy of this pathology has been proven. Techniques for determining the qualitative composition of biologically active substances in matrix tincture and homeopathic granules are proposed. A new medicinal product in the form of homeopathic granules "Coffea Arabica С3" for the treatment of sleep pattern disorder has been developed and proposed for practical use. Methods of physico-chemical, pharmacotechnological and quality control of matrix tincture "Coffea Arabica θ" and homeopathic granules "Coffea Arabica С3" are proposed.

**Ключові слова:** інсомнія, Coffea Arabica, гомеопатичний препарат, показники якості

**Вступ:** Порушення сну людини є загальносвітовою проблемою. Згідно зі статистикою ВОЗ 40 % населення страждає на безсоння, а 15 % на хронічне безсоння.

При терапії порушень сну використовують як немедикаментозні, і фармакотерапевтичні методи лікування.

Медикаментозне лікування включає:

- ✓ препарати I-го покоління (барбітурати);
- ✓ препарати 2-го покоління (похідні бензодіазепінів);
- ✓ препарати 3-го покоління (небензодіазепінові гіпнотики);
- ✓ рослинні та гомеопатичні препарати.

До немедикаментозних методів належать дотримання гігієни сну, психотерапевтичні підходи, фізіотерапія [1, 2, 3].

Сьогодні актуальним є своєчасне призначення пацієнтам із порушенням сну є призначення медикаментозних засобів, які забезпечують седативну та снодійну дію без побічних ефектів та звикання. З фармакологічних препаратів для лікування порушень сну використовуються засоби бензодіазепінового та небензодіазепінового ряду, однак вони мають побічні дії, що знижує відданість пацієнтів для лікування. Також можуть застосовуватися препарати інших груп, які мають снодійну дію (антидепресанти, нейролептики, антиконвульсанти, антигістамінні препарати). Для того, щоб уникнути побічних ефектів при прийомі снодійних засобів, частина пацієнтів (у тому числі дитячого віку) воліють приймати препарати рослинного походження та гомеопатичні засоби. Відомі лікарські препарати на основі кореня валеріани, собачої кропиви, півонії та інших рослин. Ідеальний снодійний засіб має відновлювати фізіологічний сон, бути ефективним та безпечним для різних груп пацієнтів, здатним надавати швидкий ефект, забезпечувати оптимальну діяльність сну та відновлювати працездатність, не викликати пригнічення дихання, порушень пам'яті та інших побічних ефектів, не викликати звикання, фізичної та психологічної залежності, ризику передозування. При лікуванні інсомнії легкої ступеня більшості цих вимог відповідають препарати рослинного походження – вони мають м'який снодійний ефект, відновлюють процеси саморегуляції і викликають у своїй побічних дій [4, 5].

До лікарських засобів із зазначеним механізмом дії можна віднести групу гомеопатичних препаратів, важливими перевагами яких є висока клінічна ефективність та відсутність побічних ефектів.

Сучасні експериментальні дослідження гомеопатичних лікарських засобів підтверджують актуальністю розробки нового вітчизняного гомеопатичного препарату на лікування розладів сну [6, 7].

**Мета:** Метою нашої роботи стала розробка визначення параметрів якості гомеопатичного лікарського препарату на основі *Coffea Arabica*.

**Матеріали та методи:** Лікарська рослина *Coffea Arabica*, матрична настоянка *Coffea Arabica*  $\theta$ , розведення *Coffea Arabica* C1, розведення *Coffea Arabica* C2, гомеопатичні гранули *Coffea Arabica* C3.

Методи дослідження. На підставі експериментально отриманих та статистично оброблених результатів у роботі були використані методи та методики дослідження: фізико-хімічні (втрата в масі при висушуванні, відносна щільність). Для визначення вмісту основних груп біологічно активних речовин використовували загальноприйняті кольорові та осаджувальні реакції.

**Результати та їх обговорення:** Аналіз джерел інформації показав, що якісне та кількісне визначення діючих біологічно активних речовин у гомеопатичному лікарському препараті (ГомЛП) зазвичай проводять у найбільшій концентрації препарату (тобто у вихідній матричній настоянці,

базисному препараті) або у випадку, коли до складу препарату входять розведення до С2 - С3. В цьому випадку ідентифікують діючі речовини після спеціальних прийомів концентрування: упарювання, спалювання, спікання речовин і т.п. [8, 9].

Якщо до складу ГомЛП входять компоненти у високих розведеннях, препарати оцінюються за загальним показниками якості, характерними для лікарської форми [10].

Таким чином, при оцінці якості гомеопатичних препаратів важливого значення набуває контроль якості саме вихідних матеріалів (початкових субстанцій, гомеопатичних матричних настоянок, базисних препаратів) та дотримання технологічного процесу. Тобто до нормативних документів на ГомЛП мають бути включені показники, що характеризують його якість залежно від ступеня розведення.

Для підтвердження якості матричної настойки (МН) та гомеопатичних гранул ми запропоновано провести загальновідомі реакції ідентифікації.

Якість МН оцінювали за фізичними, фізико-хімічними та фармакотехнологічними параметрами. Результати досліджень наведено у таблиці 1.

Як видно з одержаних результатів, МН відповідає показникам якості, які наведені у Німецькій гомеопатичній фармакопеї та керівництві В. Швабе [11].

Таблиця 1

**Фізичні, фізико-хімічні та фармакотехнологічні показники якості матричної настойки**

Показники якості	Матрична настойка	Німецька гомеопатична фармакопея	Керівництво В. Швабе
Колір	жовтий	+	+
Прозорість	прозорий	+	+
Смак	специфічний	+	+
Запах	специфічний запах кави	+	+
Відносна густина, г/см <sup>3</sup>	0,905 ± 0,002	+	+
Сухий залишок, %	1,44 ± 0,01	+	+
Вміст спирту, %	58,91 ± 1,45	+	+

Примітка: n=6; „+” – показник в межах норми

Матрична настойка є складним комплексом біологічно активних речовин, що належать до різних класів хімічних сполук. Реакції на основні групи біологічно активних речовин проводили з МН, у разі потреби проводилося концентрування розчинів шляхом упарювання.

Нами було проведено хроматографічний аналіз фенольних сполук у МН «Coffea Arabica» та гранулах «Coffea Arabica С3».

Для визначення якісного складу фенольних сполук в МН «Coffea Arabica» та гранулах «Coffea Arabica С3» використовували тонкошарову хроматографію в системі розчинників толуол - етилацетат - мурашина кислота - вода (10: 100: 100: 10) і хроматографічну пластинку F-25 . Для прояву пластин їх обробляли

10 % спиртовим розчином алюмінію хлориду. Пластини нагрівали в термостаті за температури 100 °С.

Для порівняння, поруч із пробами МН та водного розчину гранул наносили по 0,1 мкл 0,02 % стандартного спиртового розчину кавової кислоти (1: 1).

Для хроматографічного визначення фенольних сполук, що містяться в матричній настійці, як розчин порівняння використовували 0,1 мкл 0,02 % стандартний спиртовий розчин кавової кислоти. На лінію старту хроматографічної пластинки наносили мікропіпеткою по 0,1 мкл випробуваного розчину. Висота підйому 10 см.

На хроматограмі випробуваних розчинів спостерігали появу яскраво-синьої плями на рівні розчину порівняння кавової кислоти. Усі значення Rf є середніми значеннями 3-5 паралельних вимірів.

**Висновки:** Встановлено актуальність створення гомеопатичного лікарського препарату для лікування інсомнії, до складу якого входить лікарська рослинна сировина *Coffea Arabica*. Доведено раціональність використання гомеопатичної потенції С3 у комплексній фармакотерапії даної патології. Запропоновано методики визначення якісного складу біологічно активних речовин у матричній настійці та гомеопатичних гранулах. Запропоновано для практичної новий лікарський препарат у формі гомеопатичних гранул «*Coffea Arabica* С3» для лікування розладу схеми сну. Запропоновано методики фізико-хімічного, фармакотехнологічного та якісного контролю матричної настійки «*Coffea Arabica* 0» та гомеопатичних гранул «*Coffea Arabica* С3».

#### **Перелік використаних джерел:**

1. Терешіна Н. С. Особливості валідації виробництва гомеопатичних лікарських засобів. Фармація. 2018. № 6. С. 8-10.
2. Шейдер Р. та ін. Безсоння. Психіатрія. М: Практика, 2017. 203 с.
3. Hahnemann S. *Organon of Medicine*. Translated by RE Dudgeon & th th William Boericke. 5 & 6 edition combined. India: B. Jain Publishers; 2018. 351 p.
4. German Homeopathic Pharmacopoeia. – British Homeopathic Assosiation. – Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2015. 5401 p.
5. John P. Regulation of homeopathic drug products / P. John, B. Field, R. Field // *Am. J. Health-Syst Pharm.* 2017. Vol. 63, Jan 1. P. 86 – 91.
6. *Pharmacopée Francaise*. 10 ed. Paris: La Commission Nationally de Pharmacopée. 2019. P. 205.
7. Reilly D. The Evidence for Homeopathy / D. Reilly // *Alt. Ther. Med. Health.* 2015. Vol. (11) 2. –P. 28 – 31.
8. Spence D. S. / Homeopathic Treatment for Chronic Disease: A 6-Year, University-Hospital Outpatient Observational Study / D. S. Spence, E. A. Thompson, S. J. Barron // *The Journal of Alternative and Complementary Medicine.* 2015. Vol. 11(5). P. 793-798.
9. Wälchli C. Effect of low doses and high homeopathic potencies in normal and cancerous human lymphocytes: an in vitro isopathic study / C. Wälchli, S. Baumgartner, M. Bastide // *Journal of alternative and complementary medicine.* 2017. Vol. 12 (5). P. 421 – 427.
10. Wechsler, M. E., Kelley, J. M., Boyd, I. O., Dutile, S., Marigowda, G., Kirsch, I., Israel, E., Kaptchuk, T. J. Active albuterol or placebo, sham acupuncture, or no intervention in asthma // *N. Engl. J. Med.* 2021. V. 365. N. 2. P. 119-126.
11. Михайлов І. В. Комплексна гомеопатія. Огляд. // *ФАРМіндекс-Практик.* 2018. Вид. 5. С. 112 – 130.