

**ПРОБЛЕМА СОЗДАНИЯ АЛЛОПАТИЧЕСКИХ
И КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ НА ОСНОВЕ
СТАНДАРТИЗОВАННЫХ СУБСТАНЦИЙ
ПРОДУКТОВ ПЧЕЛОВОДСТВА**

*КОТВИЦКАЯ А.А., ТИХОНОВ А.И., ЯРНЫХ Т.Г.,
ШПИЧАК О.С., КОВАЛЬ В.Н. *,
СКРЫПНИК-ТИХОНОВ Р.И. ***

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

*Винницкий Национальный медицинский университет
им. Н.И. Пирогова, г. Винница

**Военно-медицинский клинический центр
Северного региона, г. Харьков

В настоящее время научное направление по созданию лекарственных препаратов и косметических средств на основе стандартизированных субстанций продуктов пчеловодства в Национальном фармацевтическом университете (г. Харьков) развивается стремительными темпами. Об этом свидетельствует ряд последних научных публикаций, в которых представлены новые разработки по созданию аллопатических и гомеопатических препаратов, косметических средств и диетических добавок, находящихся на различных этапах фармацевтической разработки и внедрения в аптечное изготовление и промышленное производство [1-10].

Популярность этих препаратов объясняется их высокой эффективностью и поливалентным действием биологически активных соединений, входящих в их состав, а также низкой токсичностью.

В аспекте сказанного представляем Вашему вниманию современные научные достижения в области разработки, создания и внедрения лекарственных апипрепаратов, которые проводятся под руководством Лауреата Государственной премии Украины в области науки и техники, академика Украинской АН, Заслуженного профессора Национального фармацевтического университета Тихонова А.И., и активно способствуют

улучшению качества и обеспечению населения высокоэффективными лекарственными препаратами, а также в целом помогают решать глобальные проблемы отрасли здравоохранения, связанные с импортозамещением лекарственных средств отечественными препаратами, полученными из сырья природного происхождения.

С этой целью коллективом школы академика А.И. Тихонова, в частности проф. Ярных Т.Г., проф. Шпичак О.С., асс. Бобро С.Г., асс. Кудрик Б.Т. были разработаны ряд биологически активных субстанций, на основе которых были разработаны лекарственные препараты.

Стандартизированные субстанции продуктов пчеловодства:

Фенольный гидрофобный препарат прополиса (ФГПП). РС № UA/4505/01/01, Приказ МЗ Украины № 730 от 19.07.2016 г.

Фенольный гидрофильный препарат прополиса (ФГПП). РС 94/270/1. Приказ №270 ФК МЗ Украины от 07.10.94 г.

Липофильный экстракт обножки пчелиной (ЛЭОП). Разрешение ГФЦ МЗ Украины на проведение II фазы клинических испытаний (приказ № 8 от 27.09.01 г.). Патент 25670А Украина.

Мед натуральный порошкообразный. ДСТУ 4497:2005. ТУ У 15.8-02010936-001:2007). Заключение Госсанэпидемиологической экспертизы № 05.03.02-06/45875 от 30.05.2013 г. Изменение к ТУ У 15.8-02010936-001:2013. Регистрация 19.06.2013 г. Мед порошкообразный.

Мед порошкообразный. ТУ У 10.8-39834691-001:2015. Сухой, тонкодисперсный порошок, без посторонних примесей, сыпучий, однородной консистенции, приятный на вкус, без посторонних привкусов и запахов, однородный по всей массе с различными оттенками цвета в зависимости от исходного сырья.

Яд пчелиный очищенный. ФС 42-2683-89. РС № Р.09.09/07 400. Приказ МЗ Украины № 427 от 15.09.03 г.

Ферментная субстанция обножки пчелиной «Полленаза». Письмо МОЗ Украины от 05.06.97. Регистрационный номер Д/98/21/13. Патент 48030 Украина. Патент 2057538 Россия.

Кроме этого за последний период было усовершенствовано технологию промышленного производства и методик контроля качества зарегистрированной в Украине и разрешенной к медицинскому применению стандартизированной субстанции фенольного гидрофобного препарата прополиса (ФГПП) (Praeparatum Propolis phenohydrophobum, Регистрационное удостоверение № UA/4505/01/01, приказ МЗ Украины № 730 от 19.07.2016 г.) без применения легковоспламеняющихся жидкостей и предварительной обработкой исходного сырья горячим водяным паром под давлением, выплавляя из прополиса-сырца воски. Это позволило создать целый ряд лекарственных апипрепаратов и косметических средств, выпускающихся фармацевтической промышленностью Украины и бывших стран СНГ – капсулы «Апипрост» (Регистрационное удостоверение № UA/8194/01/01, приказ МЗ Украины № 34 от 18.01.2013 г.), суппозитории «Прополис» (Регистрационное удостоверение № UA/13748/01/01, приказ МЗ Украины № 513 от 21.07.2014 г.), таблетки «Проалор» (Регистрационное удостоверение № UA/7974/01/01, приказ МЗ Украины № 462 от 24.07.2015 г.), а также препараты прошедшие доклинические испытания и находящиеся на различных этапах внедрения в промышленное производство – аэрозоль «Криобиозоль», гель «Артпромент», мазь «Протабент», глазные капли с прополисом, гель косметический «Прополис» (РЦ № 2489400727-01-2016), крем для лечения ксероза кожи «Акрея-НЕО», лечебно-профилактические средства «Прополис-Дерма» во флаконах-карандашах «Прополис – ПСХ» (РЦ № 3320715444-02:2016), «Прополис – ПХД» (РЦ № 3320715444-01:2016), «Прополис – ПНГ» (РЦ № 3320715444-03:2016) и др.

Характеристика разработанных нами лекарственных апи-препаратов представлена Вашему вниманию.

Прополиса настойка

Настойка по 25 мл у флаконах-капельницах в пачке или без пачки.



РС UA/0627/01/01. Приказ МЗ Украины № 528 от 29.07.2014 г.

Производитель: ООО "Тернофарм", Украина.

Настойка по 25 мл во флаконе, по 1 флакону в пачке.

РС UA/5422/01/01. Приказ МЗ Украины № 836 от 15.08.2016 г.

Производитель: ПАО "Витамины", Украина.

Настойка прополиса обладает противовоспалительным, ранозаживляющим, антиоксидантным, гепатозащитным действием.

Показания для применения.

Ранозаживляющее и противовоспалительное средство при микротравмах и поверхностных повреждениях кожи и слизистых оболочек, отите, фарингите, тонзиллите, гайморите, при заболеваниях пародонта и др.

В качестве антиоксидантного и гепатозащитного средства настойку прополиса применяют для укрепления иммунной системы и лечения заболеваний, вызванных ионизирующим излучением.

Противопоказания. Применение препарата противопоказано при острой экземе, индивидуальной непереносимости, наличии аллергических реакций, в том числе к продуктам пчеловодства.

Капсулы «Апипрост-Н» – Комплексный препарат на основе продуктов пчеловодства, содержащий фенольный гидрофобный препарат прополиса (ФГПП) и пыльцу цветочную.

Код: G04B X50** Различные препараты, включая комбинации



Показания для применения. Острый и хронический бактериальный простатит в комплексной терапии с антибиотиками, хронический абактериальный простатит, синдром воспалительной тазовой боли, синдром невоспалительной хронической хронической тазовой боли (простатодиния), бессимптомный воспалительный простатит.

Профилактика рецидивов острого бактериального простатита и хронического абактериального простатита.

Апипрост не проявляет аллергизирующего действия, не влияет на клеточное и гуморальное звенья иммунитета, не проявляя местнораздражающего, мутагенного, кумулятивного, ulcerогенного действия. Препарат не влияет на секреторную активность желез желудка и не проявляет токсического действия на функции жизненно важных органов и систем организма при длительном применении.

РС UA/8194/01/01. Приказ МЗ Украины № 34 от 18.01.2013 г.

Производитель: ООО «Фармацевтическая компания» Здоровье, Украина

Противопоказання. Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, опухоли предстательной железы.

Таблетки «Проалор»

Код: R02A A20 Различные антисептики

PC UA/7974/01/01. Приказ МЗ Украины. № 462 от 24.07.2015 г.



Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Фенольный гидрофобный препарат прополиса (продукт жизнедеятельности пчел) оказывает антимикробное (на стафилококки, кишечную, синегнойную палочки), противогрибковое (на грибы рода *Candida*), противовоспалительное, ранозаживляющее и дезодорирующее действие. Аскорбиновая кислота участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, в углеводном обмене, свертывании крови, регенерации тканей. Обладает общестимулирующим действием, повышает сопротивление организма к инфекциям, нормализует проницаемость капилляров.

Показания к применению.

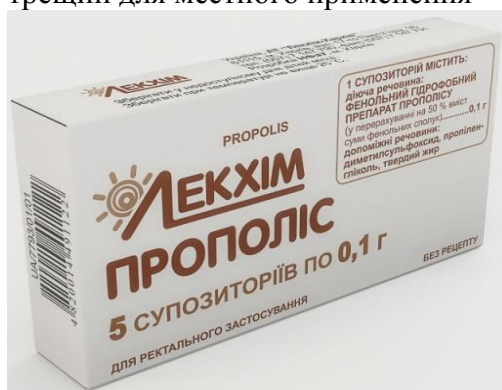
В составе комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний ротовой полости, глотки и гортани (стоматит, фарингит, назофарингит, ларингит, ларинготрахеит), воспалительных процессов после тонзиллэктомии

и других оперативных вмешательств на ЛОР-органах, лучевого эпителиита.

Производитель. ООО “Фармацевтическая компания “Здоровье”, Украина

Суппозитории «Прополис»

Код: C05AX Препараты для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения



Прополис – суппозитории желтоватого цвета, со специфическим запахом, прополиса. Действующее вещество – фенольный гидрофобный препарат прополиса. В 1 свече содержится фенольного гидрофобного препарата прополиса 100 мг.

Показания для применения.

Противовоспалительное, регенерирующее и болеутоляющее средство для лечения и профилактики проктитов, трещин заднего прохода, воспалительных гинекологических заболеваний, а также длительно незаживающих послеоперационных ран промежности.

РС UA/7793/01/01. Приказ МЗ Украины № 105 от 03.03.2015 г.

Фармакологические свойства.

Препарат оказывает комбинированное терапевтическое действие (противовоспалительное, репаративное, антимикробное).

Противопоказания.

Применение препарата противопоказано при индивидуальной непереносимости, наличии аллергических реакций к продуктам пчеловодства.

Производитель: ЗАО «Лекхим-Харьков», Украина

Глазные капли «Пропомикс»

Пропомикс не токсичен, не обладает раздражающим, аллергизирующим или сенсibiliзирующим действием, отличается хорошей переносимостью, способствует более быстрой регенерации тканей и обеспечивает образование более нежных рубцов. Эффективное средство для устранения аллергических реакций конъюнктивы, возникших при инсталляции растворов антибиотиков, сульфаниламидов.



Показания для применения.

Проникающие и непроникающие ранения роговой оболочки, (термические и химические ожоги конъюнктивы и роговицы глаза 1-II степени, поверхностные травматические и инфекционные кератиты, конъюнктивиты, а также в качестве средства для стимуляции процессов регенерации после послойной и сквозной кератопластики.

Действие включает в себя уменьшение раздражения, зуда, болезненности и слезотечения.

(Разрешен МЗ Украины к медицинскому применению)

Таблетки «ПРОПОЛИН»

(Разрешен МЗ Украины к медицинскому применению)



Прополин не токсичен, не обладает тератогенным, эмбриотоксическим и кумулятивным свойствами, не вызывает мутагенного эффекта.

Показания для применения.

Хронические диффузные заболевания печени, функциональное нарушение печени после терапии противотуберкулезными препаратами и антибиотиками, алкогольные гепатопатии, персистирующий гепатит, гипербилирубинемия с дискипетическими расстройствами, а также в качестве радиопротектора и для лечения язвы желудка. **Фармакологические свойства.**

Имеет выраженное гепатозащитное действие, улучшает обменные процессы в печени, способствует улучшению пищеварения.

Противопоказания.

Применение препарата противопоказано при индивидуальной непереносимости.

Аэрозоль «ПРОПОМИЗОЛЬ»



Показания для применения. Острые и хронические риниты, фарингиты, ларингиты, хронические тонзиллиты, острые респираторные заболевания; для ускорения и улучшения заживления ран после радикальной операции на ухе, после тонзиллэктомии; в виде ингаляций и орошений – при хронических воспалительных заболеваниях слизистой оболочки верхних дыхательных путей (катаральные и гипертрофические состояния); при острых и хронических гайморитах в виде ингаляций и промываний; при неспецифических заболеваниях органов дыхания; при хронических катаральных, субатрофических и атрофических поражениях слизистой оболочки верхних дыхательных путей.

В стоматологии рекомендуют при гингивитах, вызванных наложением шин при лечении переломов челюстей; при афтозных стоматитах.

Пропомизоль – водный раствор прополиса в аэрозольной упаковке. Действующее вещество – фенольный гидрофобный препарат прополиса.

Противопоказания.

Применение препарата противопоказано при индивидуальной непереносимости.

Разрабатываемые препараты прополиса, находящиеся на стадии доклинических и клинических исследований

Глазные лекарственные пленки – рекомендуются для лечения травмо-токсико-химических поражений глаз.

Мазь «ЛИПОВИТ»

«ЛИПОВИТ» – комбинированная мазь липофильного экстракта обножки пчелиной на эмульсионной основе

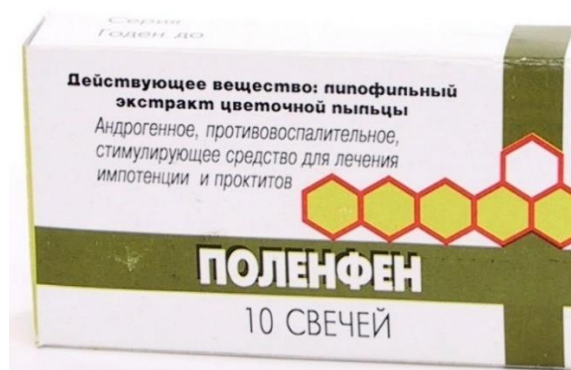
Патент №25669 А от 30.10.1998 г.

Липовит оказывает противовоспалительное действие, стимулирует репаративные процессы в ране, ускоряет её грануляцию и эпителизацию, повышает местные защитные реакции от инфекций.

Применяется для лечения ран различной этиологии во второй фазе раневого процесса, ожогов I-II степеней, пролежней, трофических язв.

В плане выпуска ОАО «ХФЗ «Красная звезда».

Свечи «ПОЛЕНФЕН»



«ПОЛЕНФЕН» – суппозитории желто-оранжевого цвета, содержащие 25 мг ЛЭОП.

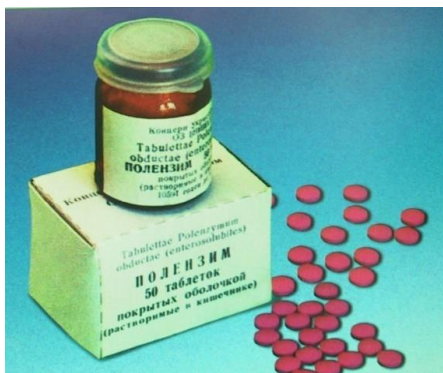
Патент №59683 А от 15.09.2003 г.

Поленфен андрогенное, противовоспалительное, репаративное средство.

Поленфен эффективен при лечении сексуальных расстройств, связанных с задержкой эякуляции, проктитов, трещин прямой кишки, геморроя, для стимулирования заживления поврежденных тканей.

В плане выпуска ЗАО «Лекхим-Харьков»

«ПОЛЕНЗИМ» – таблетки



«ПОЛЕНЗИМ» – таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой розового цвета, содержащие 50 мг «Полленазы». ВФС 42 У-34-479-97. Патент №27140 от 28.02.2000 г. **Полензим** обладает осаживающей, инвертазной, желчегонной и

гепатозащитной активностью, улучшает микроциркуляторные процессы в слизистой кишечника.

Эффективен при лечении хронического энтероколита, панкреатита, гепатита, холецистита, в комплексной терапии диабетических энтеропатий у больных сахарным диабетом.

В плане выпуска Филиал ООО «Опытный завод ГНЦЛС»



«Мелин» Раствор для инъекций Препарат обладает противошоковым, мембранопротекторным действием, усиливает желчегенез.

Рекомендуется при шоке анафилактическом, гипогликемии, инфекционных заболеваниях, сопровождающихся интоксикацией.

«Апикаин-Р» - Лиофилизат для раствора для инъекций



Препарат рекомендується для лечения онко и иммунопатологий

Таблетки на основе сублимированного мёда

Препарат повышает иммунобиологическую реактивность, улучшает обменные процессы в тканях мозга, печени, сердечной мышцы, почках и др., оказывает антимикробное действие по отношению к кокковым бактериям, а также успокаивающее, отхаркивающее, потогонное.

Рекомендуется при простудных заболеваниях, острых и хронических синуситах, ларингитах, фарингитах, трахеобронхитах, язвенных болезнях желудка и 12 перстной кишки, гастритах, гепатитах, воспалениях желчных путей, при сердечно-сосудистых заболеваниях, гипертонической болезни, заболеваниях ЦНС.

«Поллентар» – капсулы, содержащие модифицированную обножку пчелиную и кислоту янтарную. Патент №62577 А от 15.12.2003 г.

Поллентар обладает актопротекторным и церебропротекторным действием.

Гомеопатические гранулы «Apisinum»

Гомеопатические гранулы «Apisinum» обладают антикоагулянтной активностью.

Препарат эффективен при лечении гематом, струпов, шрамов и других соединительно-тканевых уплотнений; хронических воспалительных процессах матки, фаллопиевых труб; ревматизме, полиартритах, тромбозе сосудов, повышенной вязкости крови.



Лекарственные препараты на основе продуктов пчеловодства, разработанные в Национальном фармацевтическом университете

Таким образом, современные научные достижения в области разработки, создания и внедрения лекарственных апипрепаратов, которые проводятся под руководством Лауреата Государственной премии Украины в области науки и техники, академика Украинской АН, Заслуженного профессора Национального фармацевтического университета Тихонова А.И., активно способствуют улучшению качества и обеспечению населения высокоэффективными лекарственными препаратами, а также в целом помогают решать глобальные проблемы отрасли здравоохранения, связанные с импортозамещением лекарственных средств отечественными препаратами, полученными из сырья природного происхождения.

Список использованной литературы

1. Бобро С.Г., Тихонов О.І., Шпичак О.С. Розробка технології гелю «Прополіс-АК» для лікування вугрової хвороби // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2017. – № 3(51). – С. 4-13.
2. Коваль В.М., Тихонов О.І., Шпичак О.С., Богдан Н.С. Розробка технології гранул противиразкової дії // Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика. – 2017. – Вип. 28. – С. 58-67.

3. Теория и практика производства лекарственных препаратов прополиса / А. И. Тихонов, Т. Г. Ярных, В. П. Черных и др. ; под ред. А. И. Тихонова. – Х. : Основа, 1998. – 384 с.
4. Тихонов, А. И. Мед натуральный в медицине и фармации (происхождение, свойства, применение, лекарственные препараты) : монография / А. И. Тихонов, С. А. Тихонова, Т. Г. Ярных, О. С. Шпичак и др. ; под ред. А. И. Тихонова. – Х. : Оригинал, 2010. – 263 с.
5. Тихонов, А.И. «Посвящаю Вам...»: Биобиблиография / сост. С. А. Тихонова, А. Б. Юрьева. – Х.: Оригинал, 2010. – 271 с.
6. Тихонов, О.І. Виготовлення екстемпоральних лікувально-профілактичних засобів та їх використання в медико-фармацевтичній практиці : методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, О. Є. Фролова, О. П. Гудзенко, О. С. Шпичак [та ін.] ; за ред. академіка УАН О. І. Тихонова. – Харків, 2017. – 40 с.
7. Тихонов, О.І. Технологія виготовлення екстемпоральних лікарських апіпрепаратів і їх застосування в фармації, медицині та косметології : методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, С. О. Тихонова, О. Г. Башура, О. С. Шпичак, Л. О. Бондаренко, П. С. Сирота, Б. Т. Кудрик, Р. І. Скрипник-Тихонов, Н. С. Богдан, С. Г. Бобро, Л. В. Коношевич, О. Є. Богуцька ; за ред. О. І. Тихонова. – Х., 2016. – 75 с.
8. Шпичак О. С. Теоретичне та експериментальне обґрунтування складу і розробка технології лікарських апіпрепаратів для застосування у спортивній медицині : автореф. дис. на здобуття наук. ступ. д-ра фарм. наук // О. С. Шпичак. – Х., 2016. – 45 с.
9. Шпичак О.С., Тихонов О.І., Коваль В.М., Бобро С.Г., Шпичак А.О. Розробка технології комплексного апіфітопрепарату «Апісед» у формі капсул загальнозміцнювальної та седативної дії // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2017. – Т. 10, № 3(25). – С. 355-363.
10. Шпичак, О. С. Теоретичне та експериментальне обґрунтування складу гелю протизапальної та

- місцевоанестезуючої дії для застосування в спортивній медицині / О. С. Шпичак, О. І. Тихонов // Фармац. журн. – 2014. – № 2. – С. 54–63.
11. Koval V. M., Tykhonov O.I., Shpychak O.S. Experimental basis of the bee products standard substances composition safety for the treatment of the urogenital system // *Asian Journal of Pharmaceutics*. – 2017. – Vol. 11. – № 3. – P. 510-516.
 12. Koval V. M., Tykhonov O.I., Shpychak O.S. Study of specific pharmacological activity of standardized composition of bee product substances for treatment of urogenital system // *Запорожский медицинский журнал*. – 2017. – Том 19, № 5 (104). – P. 642-646.
 13. Teoria i praktyka wytwarzania leczniczych preparatów propolisowych / A. I. Tichonov, T. G. Jarnych, W. P. Czernych et al. – Khrakov : Drukaznia «Marka», 2005. – 274 s.
 14. The experimental study of the anti-inflammatory properties of combined aerosols with the propolis phenolic hydrophobic drug / O. S. Shpychak, O. I. Tikhonov, I. A. Zupanets, S. K. Shebeko // *The Pharma Innovation*. – 2015. – Vol. 3, № 11. – P. 26–29.
 15. The study of the analgesic properties of combined aerosols with the propolis phenolic hydrophobic drug in the experiment / O. S. Shpychak, O. I. Tikhonov, I. A. Zupanets, S. K. Shebeko // *The Pharma Innovation*. – 2015. – Vol. 4, Issue 3. – P. 78-81.
 16. Tichonow A. I., Bondarenko L. A., Jarnych T. G., Szpyczak O. S., Kowal W. M., Skrypnik–Tichonow R. I. Miód naturalny w medycynie i farmacji (Pochodzenie, właściwości, zastosowanie, preparaty lecznicze) // Monografia pod redakcją akademika Ukraińskiej Akademii Nauk A. I. Tichonowa / Redaktor wydania polskiego: Prof. dr hab. n. farm. Bogdan Kędzia. – Stróże: Wydawca: «Sądecki Bartnik», 2017. – 264 s.
 17. Tykhonov O. I., Shpychak O. S., Blazhejevskiy M. Ye., Frolova O. E., Gudzenko A. P. Determination of active substances of the «Propolis-Derma» pharmaceutical compositions by reverse-phase high-performance liquid chromatographic method // *International Journal of Green Pharmacy*. – 2017. – Vol. 11. – № 4. – P. 259-267.