

**АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ И СТАНДАРТИЗАЦИИ СУБСТАНЦИЙ  
ПРОДУКТОВ ПЧЕЛОВОДСТВА ДЛЯ СОЗДАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
АПИПРЕПАРАТОВ В РАМКАХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ ПО  
ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЮ**

Шпичак О.С.

*Институт повышения квалификации специалистов фармации Национального фармацевтического университета*

В настоящее время ослабленный иммунитет организма человека является одной из наиболее распространенных проблем в мире, нуждающейся в серьезном её решении. Хроническая слабость иммунитета возникает в результате нездорового питания, ограничения физического движения, стресса, значительного количества побочных реакций лекарственных препаратов на основе синтетических субстанций (привыкание организма, аллергические реакции и т.д.). Значительную роль также играет загрязнение окружающей среды, что в свою очередь отрицательно влияет на организм человека и блокирует иммунную систему.

В связи с этим, разработка лекарственных препаратов и лечебно-профилактических косметических средств для улучшения состояния иммунной системы на основе новых и эффективных, а главное безвредных для здоровья людей субстанций является актуальной задачей современной медицины, фармации и косметологии.

Популярность лекарственных препаратов и косметических средств на основе сырья природного происхождения объясняется тем, что они достаточно эффективны, а побочные явления весьма незначительные или вовсе практически отсутствуют. Это достигается благодаря тому, что современный уровень производства таких средств позволяет обеспечить наличие в них определенных биологически активных веществ в строго дозированном количестве.

Эти субстанции естественным образом включаются в химические процессы, происходящие в организме. Так, иммунная система идентифицирует

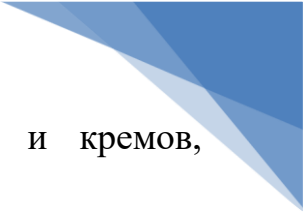
их как «дружелюбные» и пропускает в зоны своей ответственности. Например, на слизистых оболочках дыхательных путей, позволяет им стимулировать функцию фагоцитов, которые необходимы для борьбы с респираторной инфекцией. Необходимо также отметить, что природные препараты зачастую имеют более широкий спектр фармакологической активности в отношении возбудителей простуды, ОРВИ и гриппа по сравнению с синтетическими, и в целом обеспечивают больше фармакологических эффектов.

В аспекте сказанного, на наш взгляд особый интерес представляет сырье из продуктов пчеловодства, и их стандартизованные биологически активные субстанции, а также лекарственные препараты и лечебно-профилактические средства, созданные отечественными учеными на их основе.

Исходя из выше сказанного, нами были проведены комплексные исследования по итогам проделанной работы по созданию отечественных лекарственных апипрепаратов и лечебно-профилактических средств в рамках государственной программы по импортозамещению с использованием природного сырья, в частности продуктов пчеловодства: меда натурального, прополиса, пыльцы цветочной, яда пчелиного, маточного молочка и т.д.

Необходимо отметить, что настоящим прорывом в этой области является разработка и введение в Государственную фармакопею Украины монографий на некоторые продукты пчеловодства. Так в 2014 г., в ГФУ 2.0 была введена монография «Мед», а в 2016 г. в ГФУ 2.1 были представлены унифицированные методики контроля качества некоторых показателей национальной части данной монографии, что позволило в дальнейшем рассматривать мед натуральный не только в качестве продукта питания, но и как перспективную субстанцию для создания лекарственных апипрепаратов и лечебно-профилактических средств.

Кроме того, в настоящее время также разработаны и представлены на общее обсуждение для ГФУ 2.4 монографии «Воск желтый» и «Воск белый», что в свою очередь также в значительной мере облегчит проблему контроля качества



некоторых мягких лекарственных форм, в частности мазей и кремов, содержащих эти субстанции.

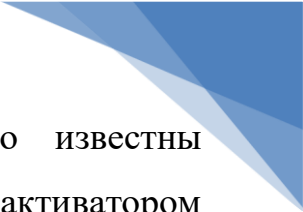
На основе впервые полученной стандартизованной субстанции меда порошкообразного (ТУ У 10.8-39834691-001:2015), созданного по современным технологиям, и зарегистрированной в Украине и разрешенной к медицинскому применению субстанции фенольного гидрофобного препарата прополиса (ФГПП) (Praeparatum Propolis phenohydrophobum, Регистрационное удостоверение № UA/4505/01/01, приказ МЗ Украины № 730 от 19.07.2016 г.) был разработан ряд лекарственных апипрепаратов, лечебно-профилактических и косметических средств, выпускающихся фармацевтической промышленностью Украины и бывших стран СНГ – настойка прополиса (Регистрационное удостоверение UA/0627/01/01, приказ МЗ Украины № 1212 от 30.05.2019 г.; Регистрационное удостоверение UA/5422/01/01, приказ МЗ Украины № 1309 от 13.07.2018 г.); суппозитории «Прополис» (Регистрационное удостоверение № UA/13748/01/01, приказ МЗ Украины № 1389 от 08.11.2017 г.); капсулы «Апипрост» (Регистрационное удостоверение № UA/8194/01/01, приказ МЗ Украины № 467 от 13.03.2018 г.); таблетки «Проалор» (Регистрационное удостоверение № UA/7974/01/01, приказ МЗ Украины № 81 от 11.01.2019 г.); аэрозоль «Пропосол» (Регистрационное удостоверение № UA/8215/02/01, приказ МЗ Украины № 1449 от 03.08.2018 г.), а также препараты прошедшие доклинические испытания и находящиеся на различных этапах внедрения в промышленное производство – капсулы «Аписед», гель «Артпромент», аэрозоль «Криобиозоль», мазь «Протабент», глазные капли с прополисом, гель косметический «Прополис-АК» (РЦ № 2489400727-01-2016), 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.

Современные экспериментальные исследования свидетельствуют о том, что мед является общеукрепляющим средством, повышающим общую

устойчивость организма к действию вредных факторов внешней среды, проявляет многостороннее регулирующее действие на организм человека. Численные компоненты меда стимулируют и укрепляют организм в целом, а вместе с тем и его защитные и восстановительные свойства. Длительное употребление этого продукта повышает сопротивляемость организма, стимулирует работу не только иммунной системы, но и всех органов больного человека.

Кроме того, является особенно важным тот факт, что обозначенная биологическая активность меда проявляется благодаря жизнеопределяющему фактору – его химический состав практически соответствует химическому составу крови человека. В связи с этим, чрезвычайно актуальным является решение проблемы энергетического обеспечения организма человека при создании лекарственных препаратов, особенно в ситуации крупномасштабного политравматического поражения (химические, радиационные, физические, онкологические, бытовые, производственные, космические и т. д.). В этих случаях в настоящее время применяют в больших объемах растворы глюкозы и в меньшем количестве противошоковые инъекционные препараты, что не всегда вызывает должный лечебный эффект при массовых поражениях, а иногда приводит и к летальному исходу. По мнению некоторых ученых, этот отрицательный фактор можно устранить альтернативным методом с применением раствора меда порошкообразного в инъекционном виде, трансдермальных терапевтических систем, за счет его сбалансированного химического состава, в который входит не только моносахариды, в частности глюкоза и фруктоза, но и весь комплекс биологически активных компонентов аналогичных плазме крови человека.

Современная официальная медицина и косметология с переменным успехом занимается поисками новых лекарственных препаратов и лечебно-профилактических средств, способных повысить сопротивляемость и защитную функцию организма в целом и в определенных центрах локализации



дерматических патологий. В народной же медицине давно известны адаптогенные и антитоксические свойства меда, который является активатором ксенобиотических биотрансформационных процессов. Данные свойства указывают на то, что мед натуральный, применяется с успехом при бытовых отравлениях, интоксикации, в результате возникновения различных заболеваний. Весьма оправданным является применение меда с целью снижения побочных эффектов при медикаментозных поражениях. Кроме того известно, что мед повышает физическую работоспособность человека, особенно полезно его принимать перед тяжелыми физическими нагрузками, и сразу после них, с целью быстрого возобновления сил.

Таким образом, исходя из выше представленного материала, можно сделать вывод о том, что мед натуральный является уникальным природным продуктом, обладающим значительным количеством терапевтических эффектов, что в свою очередь позволяет его отнести к потенциальным источникам сырья природного происхождения для разработки новых высокоэффективных отечественных лекарственных препаратов и косметических средств широкого спектра лечебного и профилактического действия.

В связи с этим нами были созданы новые отечественные лекарственные апипрепараты, лечебно-профилактические и косметические средства иммуностимулирующего действия и общеукрепляющего характера на основе субстанции меда порошкообразного и ФГПП, которые на наш взгляд могут существенно повлиять на проблему профилактики и лечения организма с ослабленным иммунитетом и различными сопутствующими заболеваниями.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Тихонов, А.И. «Посвящаю Вам...»: Биобиблиография / Сост. С. А. Тихонова, А. Б. Юрьева. – Х.: Оригинал, 2010. – 271 с.
2. Теория и практика производства лекарственных препаратов прополиса / А.И. Тихонов, Т.Г. Ярных, В.П. Черных и др.; / Под редакцией А.И. Тихонова. – Х.: Основа, 1998. – 384 с.

3. Пыльца цветочная (обножка пчелиная) в фармации и медицине / А.И. Тихонов, К. Содзавичный, С.А. Тихонова, Т.Г. Ярных; / Под ред. акад. А.И. Тихонова. – Х.: Изд-во НФаУ; 2006. – 308 с.
4. Мед натуральный в медицине и фармации (происхождение, свойства, применение, лекарственные препараты) / А.И. Тихонов, С.А. Тихонова, Т.Г. Ярных, О.С. Шпичак, Е.Е. Богуцкая; / Под ред. А.И. Тихонова. – Х.: Оригинал, 2010. – 263 с.
5. Яд пчелиный в фармации и медицине (теория, технология, медицинское применение) / А.И. Тихонов, Л.И. Бондарчук, С.А. Тихонова, К. Содзавичный, и др.; / Под ред. А.И. Тихонова. – Х.: Оригинал, 2010. – 280 с.
6. Мед : монографія // Державна фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – С. 436–439.
7. ТУ У 10.8–39834691–001:2015 «Мед порошкоподібний» // Мінеконом-розвитку України. – К., 2015. – 25 с.
8. Шпичак, О. С. Теоретичне та експериментальне обґрунтування складу і розробка технології лікарських апіпрепаратів для застосування у спортивній медицині : автореф. дис. ... д-ра фармац. наук: 15.00.01 / О. С. Шпичак. – Х., 2016. – 45 с.
9. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс] / МОЗ України. – К. : PC WORLD UKRAINE, 2016. – Режим доступу : <http://www.drlz.com.ua>
10. Teoria i praktyka wytwarzania leczniczych preparatow propolisowych / Pod redakcja akademika A.I. Tichonowa Redaktor wydania polskiego prof. dr hab. Bogdan Kedzia / Tichonov A.I., Jarnych T.G., Czernych W.P., Zupaniec I.A., Tichonowa S.A. – Drukarnia "Marka". – Krakow. – 2005. – 274 s.
11. Pylek kwiatowy obnoze pszczele w farmacji i medycynie. Teoria, technologia, zastosowanie lecznicze / Pod red. A.I. Tichonowa. / Tichonow A.I., Sodzawiczny K.,



Tichonowa S.A., Jarnych T.G., Bondarczuk L.I., Kotenko A.M. – Krakow: Apipol-Pharma, 2008. – 274 s.

12. Jad Pszczeli w farmacji i medycynie (Teoria, technologia, zastosowanie lecznicze). / Pod redakcja Akademika Ukrainskiej Akademii Nauk A.I. Tichonowa. / Tichonow A.I., Bodnarczuk L.I., Tichonowa S.A., Sodzawiczny K., Juriewa A.B., Skrypnik-Tichonow R.I., Michajczenko W.W., Czernaja N.A. Redakcja wydania polskiego: Krystian Sodzawiczny, Bogdan Kedzia. – Apipol-Farma. – Myslenice, 2011. – 240 s.
13. 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 Ukrainńskiej Akademii Nauk A. I. Tichonowa / Redaktor wydania polskiego: Prof. dr hab. n. farm. Bogdan Kędzia. – Stróże: Wydawca: «Sądecki Bartnik», 2017. – 264 s.