

Рекомендована д.ф.н., професором О.Х.Піміновим

УДК 615.015.32.:615.45:543.544

ЗАСТОСУВАННЯ, ТЕХНОЛОГІЯ ТА АНАЛІЗ ГОМЕОПАТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ THUJA

С.О.Тихонова, В.О.Соболєва, О.Є.Макарова

Національна фармацевтична академія України

Здійснений аналіз базисних препаратів Thuja за основними технологічними параметрами. Дослідженний хімічний склад за допомогою якісних реакцій з метою розробки методики експрес-аналізу для впровадження в практику алтек і контролально-аналітичних лабораторій. Підтверджена наявність основних груп біологічно активних речовин, що містяться в сировині і гомеопатичних препаратах Thuja. Встановлена відповідність досліджуваних препаратів за технологічними властивостями вимогам приватних статей. З урахуванням результатів проведених досліджень розроблені рекомендації для експрес-аналізу гомеопатичних препаратів Thuja, які можуть бути використані при розробці нормативно-технічної документації на базисні препарати.

На сьогодні, як це не гірко визнавати, прогнозується подальше зростання захворюваності населення. Пов'язано це в першу чергу з впливом стресових, імуноалергічних, екологічних факторів. Зростаючі вимоги сучасної терапії обумовлюють актуальність цілеспрямованих досліджень в області альтернативних напрямків медицини, зокрема гомеопатії, пошуку високоефективних і безпечних методів лікування захворювань, пошуку малотоксичних і нешкідливих лікарських препаратів.

Склад і технологія виготовлення визначають якість, ефективність і безпечність лікарських форм. Тому важливого значення набувають контроль якості та стандартизація лікарських препаратів, при яких необхідною є розробка НТД і надійних методик проведення аналізу. Найбільш складним при розробці методик аналізу гомеопатичних ліків є дослідження хімічного складу і вмісту діючих речовин у гомеопатичних розведеннях, тому що вже у четвертих десяткових розведеннях їх визначення традиційно використовуваними методами неможливе. Враховуючи вищевказане, співробітники кафедри АТЛ з курсом гомеопатії Національної фармацевтичної академії України під керівництвом академіка О.І.Тихонова здійснюють дослідження базисних препаратів (есенцій, мат-

ричних настоїок з рослинної і тваринної сировини) та гомеопатичних розведень. Основні напрямки наукових досліджень з гомеопатії та гомеопатичної фармації передбачають опрашовання технології та удосконалення особливостей виробництва гомеопатичних препаратів, вивчення актуальних проблем контролю якості гомеопатичних препаратів за вмістом біологічно активних речовин, стандартизацію гомеопатичних лікарських засобів.

Оскільки приготування та аналіз гомеопатичних лікарських форм здійснюється за найпростішими параметрами "Керівництва з виготовлення гомеопатичних ліків" Вільмара Швабе, яке на сьогодні вже є застарілим, існує необхідність видання Української гомеопатичної фармакопеї. Для її створення необхідна розробка сучасних методів стандартизації і контролю якості гомеопатичних препаратів за вмістом біологічно активних речовин з використанням більш чутливих інструментальних методів аналізу (хроматографії, спектрометрії, фотоколориметрії тощо).

Метою наших досліджень є докладне вивчення складу базисних препаратів з туї західної (*Thuja occidentalis*), вибір чутливих якісних реакцій, найбільш оптимальних методів і систем розчинників для хроматографування, які можуть бути застосовані в експрес-аналізі з метою їх подальшого впровадження в практику алтек та контролально-аналітичних лабораторій.

Туя західна була відома у Європі ще з 1545 року. Батьківщиною туї є Північна Америка, де її місцева назва означає "американське дерево життя", "північний білий кедр". У гомеопатію Thuja була введена Ганеманом у 1818 році відразу зі статусом великого конституційного засобу для лікування сикозу. Ця рослина необґрунтовано забута офіційною медициною, хоча раніше вона застосовувалась у складі комплексних лікарських препаратів мерифіту (для лікування хронічних фарингітів і тонзилітів) та акофіту (для лікування радикулітів, фунікулоневритів та ін.). Цілющі властивості цієї чудової рослини широко використовуються у народній медицині та гомеопатії. Спектр фармакологічної дії туї досить широкий: хвороби

Таблиця 1

Показники якості базисних препаратів Thuja

Об'єкти	Опис	Концентрація спирту, %		Сухий залишок, %	Густота, г/см ³
		за т	за V		
Есенція Thuja	Рідина насиченого темно-коричневого кольору зі специфічним хвойним ароматом і слабко гірким в'яжучим смаком (пекучим від спирту)	57,00	65,00	5,76	0,899
Тинктура з есенції	Прозора рідина світло-коричневого кольору з запахом глиці і гіркуватим терпким пекучим смаком	58,00	66,00	1,78	0,895
Настойка зі свіжих пагонів	Зелено-коричневого кольору рідина з бальзамічним запахом і слабко гірким пекучим смаком	59,00	67,00	1,32	0,893
Настойка з сухої сировини	Коричнево-жовтуватого кольору рідина із запахом глиці і гіркуватим пекучим смаком	59,00	67,00	1,56	0,894

сечостатевих органів (аденома, хронічне запалення простати, цистити, уретрити, коліпіти, ерозії та ін.), інфекційні захворювання вірусної, грибкової, бактерійної природи, ревматизм, артрит, нирково-кам'яна хвороба, захворювання печінки, бронхіальна астма. Фунгістатична активність ефірної олії тут у декілька разів перевищує таку ефірних олій близьких видів хвойних (ялиці, сосни, ялини). Призначення тут доцільне при венеричних хворобах (гонореї, сифіліс), аскаридозі та в онкології. Однак її основною перевагою у світлі несприятливого екологічного становища, яке склалося у нашій після-чорнобильській Україні, є імуностимулююча дія. Туя західна разом з ехінацеєю пурпуровою і реп'яшком звичайним належить до найбільш активних рослинних імуностимуляторів. Її препарати стимулюють фагоцитоз, Т-клітини, активізують утворення інтерлейкіну-2 та диференціювання В-лімфоцитів, виявляють противірусну дію, тому тут входить до складу імуномодулюючого засобу Esberitox. Крім того слід зазначити, що тут є традиційним ефективним засобом для лікування захворювань шкіри і виведення бородавок [1, 4, 5, 9].

Матеріали та методи

Для докладного вивчення хімічного складу та проведення якісного аналізу нами були виготовлені гомеопатичні препарати: есенція за 3, тинктура з есенції за 3 та зі свіжих пагонів за 4, дилиюції до 4-го десяткового розведення, насичені гранули х3, а також 10% мазі з отриманими тинктурами [8].

Для проведення аналізу з гранул та мазей отримували спиртові витяги. Контроль якості проводили за технологічними параметрами базисних препаратів згідно з “Керівництвом ...” В.Швабе: густота рідини, вміст екстрактивних речовин, концентрація спирту, забарвлення, смак, запах препаратів [8]. Результати визначення показників якості базисних препаратів Thuja наведені у табл. 1.

Вміст екстрактивних речовин визначали за методиками ДФ та “Керівництва ...” В.Швабе [3, 8]. Концентрацію спирту визначали за допомогою спиртометра, ареометра, рефрактометра, а також за температурою кипіння настоюк [3, 7]. Результати визначень наведені у порівняльній таблиці визначення концентрації спирту (табл. 2).

Також був проведений капілярно-люмінесцентний аналіз на папері за методом Плана [8] і на колонках із сорбентом (окисом алюмінію). Було встановлено, що за результатами досліджень базисні препарати відповідають за даними властивостями вимогам приватної статті [8].

Результати та їх обговорення

Базуючись на отриманих результатах, було встановлено, що при визначенні концентрації спирту в есенції є більш доцільним застосування методу рефрактометрії або ж його визначення за температурою кипіння, так як при вимірюванні ареометром та спиртометром спостерігається наявність похибки у зв'язку з високою густиною препарату за рахунок вмісту смолистих речовин.

Таблиця 2

Порівняльна таблиця кількісного визначення спирту

Об'єкт досліджень	Спиртометром		Ареометром		Рефрактометром		За t° кипіння	
	% за V	% за т	% за V	% за т	% за V	% за т	% за V	% за т
Есенція Thuja	65,00	57,00	64,40	56,50	67,25	59,40	67,00	59,20
Тинктура з есенції	66,00	58,00	66,50	58,80	66,83	59,10	67,00	59,20
Тинктура зі свіжої сировини	67,00	59,00	67,40	59,60	67,66	59,90	68,00	60,30
Тинктура з висушеної сировини	67,00	59,00	66,90	59,20	68,08	60,40	68,00	60,30

Примітка: % вмісту спирту — середня величина з трьох визначень.

Слід також зазначити, що при капілярному аналізі на папері загальна кількість зон та їх забарвлення є ідентичними вказаним у приватній статті, але з деякими розходженнями у висоті підйому рідини та розмірах окремих зон, що обумовлюється, на наш погляд, впливом зовнішніх умов (температури та вологості повітря, гатунку паперу тощо).

Враховуючи те, що у хімічному складі туї містяться ефірна олія, флавоноїди, дубильні речовини, смоли, відновлюючі цукри та інші речовини, ми провели якісні реакції (кольорові та осадження) на окремі класи біологічно активних сполук [2, 6]. При цьому слід зазначити, що найбільш чітка картина якісного визначення спостерігається лише після упарювання і згущення рідких препаратів.

Наявність флавоноїдів у базисних препаратах, дилиюціях, витягах з гранул та мазей була підтверджена за допомогою ціанідинової проби, кольорових реакцій з розчинами аміаку та лугу; катехіни виявлялися за утворенням яскравого забарвлення з розчином ванілуну у концентрованій соляній кислоті; відновлюючі цукри — з реактивом Фелінга; дубильні речовини — з розчинами желатину, заліза окисного хлориду, свинцю ацетату в оцтовокислому середовищі, залізо-амонійного галуну, натрію нітрату в присутності соляної кислоти, з бромною водою.

У зв'язку з присутністю у хімічному складі рослинної сировини амінокислотами була проведена реакція їх виявлення із застосуванням 0,2% спиртового розчину нінгідрину — при підігріванні з'являлося фіолетове забарвлення, що підтверджувало наявність амінокислот. У результаті досліджень хімічного складу туї західної нами були встановлені межі виявлення діючих речовин — до дилиюцій х₃ включно.

Базуючись на результатах проведених досліджень, ми розробили рекомендації для експрес-аналізу препаратів Thuja з метою їх подальшого впровадження в практику. Для встановлення доброкісності гомеопатичних лікарських препаратів Thuja в умовах аптек і контролально-ана-

літичних лабораторій можна запропонувати наступне:

— проведення капілярно-люмінесцентного аналізу доцільно на колонках із сорбентом окисом алюмінію замість методу "Плана", при цьому в УФ-світлі спостерігаються ті ж основні зони, але скорочується час аналізу з 24 годин до 1 години;

— для проведення якісних реакцій та хроматографування препарати слід упарювати на водяний бані з метою одержання більш чіткої картини аналізу;

— для підтвердження наявності дубильних речовин слід проводити реакцію з 10% розчином хлориду окисного заліза, а також з 10% розчином свинцю ацетату;

— для виявлення присутності відновлюючих цукрів — реакцію з реагентом Фелінга;

— для визначення флавоноїдів — реакцію з спиртово-водним розчином калійїдного або розчином аміаку;

— для виявлення амінокислот — реакцію з 0,2% ізопропанольним розчином нінгідрину при підігріванні;

— визначати вміст спирту в есенції доцільно рефрактометрично або за температурою кипіння у зв'язку з високою густиною рідини за рахунок смолистих речовин з метою запобігання похибці у вимірюваннях.

ВИСНОВКИ

1. Здійснений аналіз базисних препаратів Thuja за основними технологічними параметрами.

2. Встановлена відповідність досліджуваних препаратів за технологічними властивостями вимогам приватних статей.

3. Визначена наявність БАР у базисних препаратах і деяких лікарських формах на їх основі за допомогою якісних реакцій на окремі класи сполук.

4. Базуючись на результатах проведених досліджень, ми розробили рекомендації для експрес-аналізу гомеопатичних препаратів Thuja, які можуть бути використані при розробці нормативно-технічної документації на базисні препарати.

ЛІТЕРАТУРА

1. Вавилова Н.М. Гомеопатическая фармакодинамика. — Смоленск: Гомеопатический центр. — М.: Эверест, 1994. — Ч. 2. — 457 с.
2. Георгиевский В.П., Комиссаренко Н.Ф., Дмитрук С.Е. Биологически активные вещества лекарственных растений. — М.: Наука, 1990. — 333 с.
3. Государственная фармакопея СССР. 11 изд. — М.: Медицина, 1987. — Т. 1. — 334 с.
4. Келер Г. Гомеопатия: Пер. с нем. Ю.И.Коршиновой. — М.: Медицина, 1989. — 591 с.
5. Костинская Н.В. // Провизор. — 1998. — № 21. — С. 53-54.
6. Лікарські рослини: енциклопедичний довідник / За ред. акад. А.М.Гродзинського. — К.: Вид. "Українська енциклопедія", 1992. — С. 104.
7. Справочник провізора-аналітика / Под ред. Д.С.Волоха, Н.П.Максютиной. — К.: Здоров'я, 1989. — С. 48-49.

8. Швабе В. Гомеопатические лекарственные средства: Пер. с нем. / Под ред. В.И.Рыбака. — М.: Б.И., 1967. — 373 с.
9. Штигеле А. Гомеопатическое лекарствоведение: Пер. с нем. Б.М.Пашенко. — М.: Терра, 1994. — 430 с.

УДК 615.015.32:615.45:543.544

ПРИМЕНЕНИЕ, ТЕХНОЛОГИЯ И АНАЛИЗ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ THUJA

С.А.Тихонова, В.А.Соболева, О.Е.Макарова

Осуществлен анализ базисных препаратов Thuja по основным технологическим параметрам, исследован химический состав при помощи качественных реакций с целью разработки методики экспресс-анализа для внедрения в практику аптек и контрольно-аналитических лабораторий. Подтверждено наличие основных групп биологически активных веществ, которые содержатся в сырье и гомеопатических препаратах Thuja. Установлено соответствие исследуемых препаратов по технологическим свойствам требованиям частных статей. Основываясь на результатах проведенных исследований, мы разработали рекомендации для экспресс-анализа гомеопатических препаратов Thuja, которые могут быть использованы при разработке нормативно-технической документации на базисные препараты.

UDC 615.015.32:615.45:543.544

APPLICATION, TECHNOLOGY AND ANALYSIS OF HOMOEOPATHIC PREPARATIONS THUJA

S.A.Tikhonova, V.A.Soboleva, O.Ye.Makarova

Analysis of the basic preparations Thuja in accordance with main technological parametres has been carried out, and chemical composition has been studied by means of qualitative reactions. The analysis and study mentioned are aimed at the development of the express-analysis methods and their reduction to practice of the chemist's shops and controlling analytical laboratories. The existence of the basic groups of the biologically active substances, contained by the raw material and homoeopathic preparations Thuja, has been confirmed. The conformity of the preparations studied to technologic properties and requirements of private articles has been determined. Taking into account the results of the researches carried out, recommendations for the express-analysis of homoeopathic preparations Thuja have been developed and they could be used in the process of the STD's for basic preparations development.

Довідник "ВФ"

Вышло из печати учебное пособие для иностранных студентов

Сербин А.Г., Серая Л.М., Ткаченко Н.М., Слободянюк Т.А./Под общей редакцией Л.М.Серой

Медицинская ботаника

Х.: ЧП Алистратова, Изд-во НФАУ, 2000, 283 стр.

ISBN 966-615-057-3

Медицинская ботаника — базовая медико-биологическая дисциплина фармацевтических и медицинских вузов. Она предваряет такие специальные дисциплины и курсы, как фармакогнозия, аптечная и заводская технология лекарств, фитотерапия, биотехнология, аромология, фитокосметология, гомеопатия и др. Медицинская ботаника готовит будущих специалистов фармации к постановке и решению конкретных теоретических и практических задач в области познания и практического использования растений, лекарственного растительного сырья и природных растительных ресурсов.

Учебное пособие создано на базе лекций профессора Н.М.Ткаченко и доцента Л.М.Серой. Материал соответствует действующему учебному плану и новой программе, включает новейшие научные данные, отражает достижения фармацевтического производства, учитывает запросы здравоохранения к препаратам растительного происхождения.

Издание адаптировано для иностранных учащихся, владеющих русским языком. В нем кратко, в доступной и доходчивой форме представлен курс медицинской ботаники по ее основным разделам — морфологии, анатомии, систематике. Кроме этого отражены основные аспекты физиологии и экологии растений. Текст сопровожден авторскими иллюстративными композициями, зарисовками, схемами и таблицами.