

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
факультет по подготовке иностранных граждан
кафедра аптечной технологии лекарств**

КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА

**по теме: «РАЗРАБОТКА ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКОГО
ГОМЕОПАТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА В ФОРМЕ ГРАНУЛ»**

Выполнил: соискатель высшего образования 5 курса,
группы Фм17 (5,0д)и-18
специальности 226 Фармация, промышленная фармация
образовательной программы Фармация
Корабаш Фатима-Еззахра

Руководитель: доцент заведения высшего образования
кафедры аптечной технологии лекарств, к.фарм.н., доцент
Екатерина РОМАСЬ

Рецензент: доцент заведения высшего образования кафедры
технологии лекарств, к.фарм.н., доцент
Марина БУРЯК

Харьков – 2022 г.

АННОТАЦИЯ

Квалификационная работа посвящена разработке состава, технологии и исследованию экстемпорального гомеопатического препарата на основе маргаритки для применения в дерматологии в форме гранул.

Квалификационная работа состоит из следующих структурных единиц: введение, обзор литературы, экспериментальная часть, выводы, перечень использованных литературных источников, приложений, изложена на 53 страницах, включает 2 таблиц, 11 рисунков, 55 источников литературы.

Ключевые слова: гомеопатические гранулы, пиодермия, экстемпоральная рецептура, дерматология, дилуции гомеопатические

ANNOTATION

The qualification work is devoted to the development of the composition, technology and research of an extemporal homeopathic preparation based on *bellis perennis* for use in dermatology in the form of granules.

The qualification work consists of the following structural units: introduction, literature review, experimental part, conclusions, list of used literature sources, applications, set out on 53 pages, includes 2 tables, 11 figures, 55 literature sources.

Key words: homeopathic granules, pyoderma, extemporal formulation, dermatology, homeopathic dilutions

СОДЕРЖАНИЕ

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВВЕДЕНИЕ.....6

РАЗДЕЛ I. ПЕРСПЕКТИВЫ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ
ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИХ ПАТОЛОГИЙ С ПОМОЩЬЮ
ГОМЕОПАТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ. МАРГАРИТКА
МНОГОЛЕТНЯЯ (BELLIS PERENNIS) – ПЕРСПЕКТИВНОЕ
ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ДЛЯ СОЗДАНИЯ
ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ..... 10

1.1. Этиология, патогенез, клиническая картина и анализ современных
направлений фармакотерапии пиодермий.....10

1.2. Гомеопатия – современный альтернативный метод терапии.....22

1.3. Маргаритка многолетняя (Bellis perennis) – перспективное лекарственное
растительное сырье для изготовления лекарственных препаратов28

1.3.1 Маргаритка многолетняя. Ботаническое описание. Состав БАВ.
Фармакологические свойства..... .28

1.3.2. Ретроспективный анализ применения Bellis perennis в
медицинской практике в рамках гомеопатической, народной,
аллопатической медицины29

ВЫВОДЫ К РАЗДЕЛУ 1..... 32

РАЗДЕЛ II. ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ 33

2.1. Объекты исследований33

2.2. Методы исследований34

ВЫВОДЫ К РАЗДЕЛУ 2.....37

РАЗДЕЛ III. РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ
ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ BELLIS PERENNIS И ИХ
СТАНДАРТИЗАЦИЯ.....38

3.1. Разработка состава и технологии экстенпоральных гомеопатических лекарственных препаратов на основе <i>Bellis perennis</i> ...	
3.1.1. Разработка технологии приготовления матричной настойки <i>Bellis perennis</i> в условиях аптек	40
3.1.2. Технология экстенпорального приготовления жидких гомеопатических разведений <i>Bellis perennis</i>	44
3.1.3. Технология приготовления гомеопатических гранул <i>Bellis D3</i>	46
ВЫВОДЫ К РАЗДЕЛУ 3.....	51
ОБЩИЕ ВЫВОДЫ	52
СПИСОК ИСТОЧНИКОВ ЛИТЕРАТУРЫ.....	54

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АНД – Аналитическая нормативная документация

БАВ – Биологически активные вещества

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ГЛС – Гомеопатические лекарственные средства

ДФУ – Державная фармакопея украины

ЕФ – Европейская фармакопея

ЛС – Лекарственное средство

ЛП – Лекарственный препарат

МКК – Методы контроля качества

МЗО – Министерство здравоохранения

НФаУ – Национальный фармацевтический университет

ЖКТ – Желудочно-кишечный тракт

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы. Современная медицина достигла высокого уровня диагностики и лечения многих заболеваний, что установлено и доказано многочисленными научными исследованиями. На сегодня раскрыты механизмы физиологических и патологических процессов, разработано и внедрено большое количество новых лекарственных препаратов.

Применение гомеопатических лекарственных средств и гомеопатического метода лечения при острых и хронических состояниях различных заболеваний, в частности дерматологических, является, бесспорно, эффективным и актуальным по сравнению с другими широко распространенными современными методами лечения. Возможность использования гомеопатических лекарств самостоятельно и в сочетании с другими существующими методами лечения, отсутствие противопоказаний к назначению гомеопатических лекарств и низкая вероятность взаимодействия оптимизируют результаты лечения, реабилитации, профилактики различных заболеваний у больных разных клинических групп.

Представители современной классической дерматологической школы утверждают, что на современном этапе наиболее эффективна гомеопатическая терапия, регулирующая обнаруженные у пациентов нарушения органов и систем, с которыми связано заболевания кожи (или, значительно чаще, кожные проявления более глубоких, внутренних заболеваний). Роль гомеопатии в дерматологии непревзойденна, – направлена на лечение причины, а не только устранение кожных проявлений, как обычно действуют дерматологи-аллопаты.

Следующей особенностью гомеопатического лечения является высокая степень персонификации классической гомеопатической терапии, учет тонких, а порой и уникальных особенностей течения заболевания.

Именно поэтому, актуальной является разработка классических однокомпонентных гомеопатических лекарств экстенпорального

производства, применение которых – это сочетание гомеопатического метода лечения с основной целью назначения экстенпоральных лекарств – индивидуальным терапевтическим подходом, способствует более быстрому выздоровлению.

Сегодня на стадии разработки и исследования находятся экстенпоральные классические гомеопатические препараты на основе маргаритки многолетней (*Bellis perennis*) в различных лекарственных формах, предлагаемых для профилактики и лечения хронических и острых состояний дерматологических патологий. Также могут быть использованы и в составе комплексной терапии заболеваний кожи (эритематозные дерматозы, дерматиты, токсидермии, эритема, крапивница, экзема, простой и опоясывающий герпес, акне, псориаз, пиодермии и т.д.).

Фармакологическая активность маргаритки обусловлена наличием флавоноидов, виолакверцетина и антоциановых гликозидов – дельфинидина, пеонидина, виоланина; эфирного масла, состоящего из метилового эфира и салициловой кислоты каротиноидов, виолаксантин; аскорбиновой кислоты, алкалоида виолаеметину, сапонинов, танинов, полисахаридов. Наличие перечисленных компонентов – обуславливает эффективность препаратов на основе маргаритки в отношении пиодермий.

Наиболее значимыми экзогенными факторами, провоцирующими развитие пиодермии, являются: загрязнение кожи, особенно при контакте с травой, сухость кожи, агрессивные химические агенты, температурные раздражители и т. п.

К эндогенным факторам относят переутомление, несбалансированное питание, в особенности приводящее к гиповитаминозу, хронические интоксикации, заболевания желудочно-кишечного тракта, очаги хронической гнойной инфекции, иммунный дисбаланс, эндокринные заболевания. В частности, известно, что наиболее тяжело и торпидно протекают пиодермии у больных сахарным диабетом.

К другим факторам, ослабляющим защитную, противобактериальную функцию кожи, относят метаболические нарушения, снижающие резистентность к бактериальным агентам, диабетические изменения кровеносных сосудов, трофические расстройства, связанные с диабетическими полиневритами, а также сухость кожи, зуд и другие субъективные ощущения.

Цель исследования. Целью работы является разработка гомеопатического препарата для профилактики и лечения дерматологических патологий на основе *Bellis perennis*.

Задачи исследования. Для реализации поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

- проанализировать и обобщить данные современных источников литературы об этиологии, патогенезе и фармакотерапии пиодермий;
- изучить распространенность указанной патологии в Украине и других странах мира среди пациентов различных возрастных групп;
- провести анализ фармацевтического рынка лекарственных препаратов, используемых для профилактики и лечения пиодермий;
- разработать состав и технологию жидких и твердых лекарственных форм гомеопатических препаратов *Bellis perennis* в условиях аптеки;
- разработать методы контроля качества разработанных гомеопатических препаратов *Bellis perennis*.

Объекты исследования – лекарственное растительное сырье маргаритки многолетней (*Bellis perennis*), матричная настойка *Bellis perennis*, дилуции *Bellis perennis*, гранулы гомеопатические *Bellis perennis*.

Предмет исследования. Разработка научно обоснованного состава и рациональной технологии экстенпоральных гомеопатических препаратов для профилактики и лечения дерматологических патологий на основе *Bellis perennis*. Определение фармакотехнологичных и физико-химических показателей препарата. Изучение стабильности разработанного препарата.

Методы исследования. При решении поставленных в работе задач были использованы общепринятые физические, физико-химические, фармакотехнологические методы исследований, позволяющих объективно и в полной мере оценить качественные и количественные показатели разработанного препарата, на основании экспериментально полученных и статистически обработанных результатов.

Практическое значение полученных результатов. Создан и предложен для практической медицины новый оригинальный отечественный экстемпоральный гомеопатический препарат для профилактики и лечения дерматологических патологий на основе *Bellis perennis*.

Элементы научных исследований. Впервые на основании обработки современных литературных источников, результатов собственных физических, физико-химических, фармакотехнологических, биофармацевтических исследований экспериментально разработан состав и технология экстемпорального гомеопатического препарата для профилактики и лечения дерматологических патологий на основе *Bellis perennis*. Определены фармакотехнологические и физико-химические показатели препарата. Изучена стабильность разработанного препарата при хранении.

Структура и объем квалификационной работы. Квалификационная работа состоит из следующих структурных единиц: введение, обзор литературы, экспериментальная часть, выводы, перечень использованных литературных источников, приложений, изложена на 53 страницах, включает 2 таблицы, 11 рисунков, 60 источников литературы.

РАЗДЕЛ I. ПЕРСПЕКТИВЫ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИХ ПАТОЛОГИЙ С ПОМОЩЬЮ ГОМЕОПАТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ. МАРГАРИТКА МНОГОЛЕТНЯЯ (BELLIS PERENNIS) – ПЕРСПЕКТИВНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ДЛЯ СОЗДАНИЯ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

1.1. Этиология, патогенез, клиническая картина и анализ современных направлений фармакотерапии пиодермий

Пиодермии — гнойничковые заболевания кожи, возникающие при проникновении возбудителей пиогенной инфекции и при ослаблении общей сопротивляемости организма. В настоящее время гнойничковые заболевания кожи являются наиболее распространенными дерматозами. Возникновение и течение этих заболеваний зависят от взаимоотношений микроорганизма и инфицированного макроорганизма.

Наиболее часто пиодермии (pyon — гной, derma — кожа) обусловлены стафилококками, стрептококками, реже — вульгарным протеем, синегнойной палочкой, микоплазмами, кишечной палочкой и др. При исследовании нормальной микрофлоры кожи выявлена наибольшая обсемененность стафилококками. При этом больше всего обсеменена кожа складок, подногтевых пространств, слизистых оболочек носа и зева, что может служить источником эндогенного инфицирования. В связи с тем, что поверхность кожи содержит много жировых и белковых ингредиентов, на ней создаются благоприятные условия для жизнедеятельности различного рода микроорганизмов, кожа никогда не бывает стерильной. Состав и количество обильной бактериальной флоры кожи очень различны. К постоянным представителям бактериальной флоры кожи относятся белый стафилококк и эпидермальный стафилококк. Способность образования того или иного пигмента и другие свойства микроорганизмов, в том числе патогенные,

являются непостоянными и могут варьировать в широких пределах. При этом в результате бактериологических исследований на поверхности кожи часто обнаруживается присутствие разных микроорганизмов, не принадлежащих к постоянной бактериальной флоре. К наиболее часто встречающимся непостоянным представителям бактериальной флоры поверхности кожи относят различные разновидности стафилококков и стрептококков, палочки псевдодифтерии [1, 2, 36].

У пациентов с гнойничковыми заболеваниями кожи состав бактериальной флоры изменяется не только в пределах патологических очагов (и в их непосредственной близости), но также на отдаленных от них участках тела. Аутоинфекция развивается нередко и может служить причиной появления новых патологических очагов, а также заражения окружающих.

В настоящее время стафилококки достаточно хорошо изучены. Они представляют собой клетки правильной шаровидной формы диаметром 0,5–1,5 мкм. Стафилококки грамположительны, спор не образуют. В процессе жизнедеятельности стафилококки выделяют экзотоксин, обладающий способностью лизировать эритроциты человека. Патогенность стафилококковых культур всегда связана с коагулазной активностью. Коагулаза — это экзофермент, который легко разрушается протеолитическими ферментами, инактивируется аскорбиновой кислотой. Когулазопозитивные и коагулазонегативные возбудители могут быть обнаружены при пиодермиях. Пути передачи стафилококков отличаются большим разнообразием: возможна передача воздушно-капельным и контактно-бытовым путем и др [5, 28, 44, 56].

Носительство стрептококков встречается гораздо реже. Факультативные анаэробы образуют эндо- и экзотоксины, ферменты. Экзотоксины обладают цитотоксическим, иммуносупрессивным и пиогенным действием, эритрогенной активностью. Подавляют функции ретикулогистиоцитарной системы. Стрептококки вырабатывают дезоксирибонуклеазу, гиалуронидазу,

стрептокиназу и другие ферменты, обеспечивающие оптимальные условия для питания, роста и размножения микроорганизмов.

В патогенезе пиодермий решающую роль играет снижение местной и общей антибактериальной резистентности организма. Целостность рогового слоя, наличие положительного электрического заряда между бактериальными клетками и кожей обеспечивают механическое препятствие для внедрения пиококков. Отделяемое потовых и сальных желез с высокой концентрацией водородных ионов (рН 3,5–6,7) обладает бактерицидными и бактериостатическими свойствами. Подобная «химическая мантия» регулируется вегетативной нервной системой и эндокринными железами.

Наиболее значимыми экзогенными факторами, провоцирующими развитие пиодермии, являются:

- загрязнение кожи, особенно при контакте с травой,
- сухость кожи,
- агрессивные химические агенты,
- температурные раздражители и т. п.

К эндогенным факторам относят:

- переутомление,
- несбалансированное питание, в особенности приводящее к гиповитаминозу,
- хронические интоксикации,
- заболевания желудочно-кишечного тракта,
- очаги хронической гнойной инфекции,
- иммунный дисбаланс,
- эндокринные заболевания.

В частности, известно, что наиболее тяжело протекают пиодермии у больных сахарным диабетом.

К другим факторам, ослабляющим защитную, противобактериальную функцию кожи, относят метаболические нарушения, снижающие

резистентность к бактериальным агентам, диабетические изменения кровеносных сосудов, трофические расстройства, связанные с диабетическими полиневритами, а также сухость кожи, зуд и другие субъективные ощущения.

Самой поверхностной формой стафилодермии является остиофолликулит.

В устье фолликулов появляется пустула, величина которой колеблется от булавочной головки до размеров чечевицы. Она имеет полушаровидную форму, пронизана волосом. Покрышка пустулы плотная, содержимое ее — гнойное. По периферии имеется небольшой гиперемизированный венчик. Дно пустулы находится в верхних отделах наружного корневого влагалища фолликула волоса. Гнойный экссудат сохнет в корочку. Через 3–4 дня элемент разрешается без образования рубца.

Фолликулит — острое гнойное воспаление фолликула волоса. В отличие от остиофолликулита сопровождается инфильтрацией, выраженной болезненностью. Пустула вскрывается с выделением гноя и образованием эрозии или сохнет в корочку. Элемент разрешается либо путем рассасывания инфильтрата, либо с образованием рубца. Длительность течения фолликулита — 5–7 дней (рис. 1.1).



Рис. 1.1. Фолликулит

Глубокий фолликулит отличается от фолликулита значительным распространением в дерму. Разрешается исключительно с образованием рубца, длительность течения — 7–10 дней.

Фурункул представляет собой острое гнойно-некротическое поражение фолликула, сальной железы и окружающей подкожной жировой клетчатки. Нередко отмечается развитие фурункула из остиофолликулита или фолликулита. Рост пустулы сопровождается распространением резко болезненной инфильтрации. После вскрытия пустулы и отделения гноя отчетливо виден некротический стержень, отделяющийся постепенно вместе с гноем. На месте отделившегося некротического стержня формируется язва. По мере вскрытия и отделения некротического стержня уменьшается болезненность, стихают явления общего воспаления, рассасывается инфильтрация, язва выполняется грануляциями и рубцуется. Продолжительность эволюции фурункула зависит от реактивности тканей, локализации, состояния макроорганизма и т. п. При локализации на лице, волосистой части головы возникает опасность развития сепсиса или тромбоза поверхностных и глубоких вен, имеющих прямые анастомозы с синусами мозга (рис 1.4).



Рис. 1.2. Фурункулез

Фурункулез — рецидивирующая форма фурункула. Условно различают местный фурункулез, когда высыпания наблюдаются на ограниченных участках, и диссеминированный, при котором элементы появляются на различных участках кожи. Как правило, процесс развивается на фоне выраженного иммунного дисбаланса, например у ВИЧ-инфицированных, больных сахарным диабетом и т. п. [19, 33, 54-57].

Карбункул отличается гнойно-некротическим поражением нескольких волосяных фолликулов. Воспалительный инфильтрат увеличивается не только

вследствие периферического роста и возможного вовлечения в процесс новых фолликулов, но и в результате распространения его в глубь подлежащих тканей. При пальпации отмечается резкая болезненность. Постепенно в нескольких местах вокруг фолликулов, расположенных в центральной части очага поражения, возникает глубокий некроз кожи. Очаг приобретает аспидно-синюю, черную окраску, расплавляется в одном или нескольких местах (название «карбункул» происходит от *carbo* — уголь). На следующей стадии появляются множественные отверстия, из которых вытекает гнойно-кровянистая жидкость. Образовавшаяся язва с неровными краями вначале неглубокая, на дне ее видны зеленовато-желтые некротические стержни, которые отторгаются значительно медленнее, чем при одиночных фурункулах. После отторжения некротических масс образуется глубокая, неправильной формы язва с синюшными, вялыми, подрытыми краями. Язва постепенно очищается от налета, выполняется грануляциями и в течение 2–3 нед рубцуется (рис. 1.3).



Рис. 1.3. Карбункул

Вульгарный сикоз представляет собой хроническое рецидивирующее воспаление фолликулов в зоне роста коротких толстых волос. Наиболее часто заболевание встречается у мужчин с признаками дисбаланса половых гормонов и локализуется в области роста бороды и усов. Постепенно появляются остиофолликулиты и фолликулиты, число их нарастает.

Инфильтрация очагов выражена. После разрешения элементов рубцов не образуется, но возможно рубцевание при попытках насильственного вскрытия фолликулитов [12, 27, 36, 44].

Гидраденит — гнойное воспаление апокриновых потовых желез, наблюдающееся в молодом и зрелом возрасте. У детей до пубертатного периода и стариков заболевание не наблюдается, так как не функционируют апокриновые потовые железы. Наиболее частая локализация при этом заболевании — аксиллярные области, иногда процесс развивается на груди вокруг сосков, пупка, гениталий, заднего прохода. Заболевание развивается медленно, сопровождается дискомфортом, болевыми ощущениями в очаге поражения, в некоторых случаях зудом, жжением, покалыванием в очаге. В начале заболевания поверхность кожи обычной окраски. При дальнейшем развитии площадь увеличивается до 1–2 см, поверхность кожи становится синюшно-красной. Характерно образование конгломератов, выступающих над уровнем окружающих здоровых участков (старинное название «сучье вымя»). При вскрытии образуются один или несколько свищевых ходов, некротические стержни не возникают. При регрессе формируются втянутые рубцы. У лиц с иммунным дисбалансом нередко отмечаются рецидивы заболевания (рис.1.4).



Рис. 1.4. Гидраденит

Стафилодермии раннего детского возраста отличаются рядом особенностей. Пассивный иммунитет против стафилококков выражен слабо, титр антитоксинов в крови низок. Регионарные лимфатические узлы недостаточно реагируют на внедрение инфекции, ретикулоэндотелиальная система поглощает микроорганизмы, но медленно разрушает их. В первые месяцы жизни замедлены процессы синтеза иммунологически активных лимфоидных клеток, что обусловлено недостаточным корригирующим влиянием вилочковой железы в развитии лимфоидной системы. Установлено, что иммуноглобулин (Ig)G, получаемый через плаценту от матери, полностью исчезает из крови ребенка к 6 мес жизни. Последующее продуцирование иммуноглобулинов, особенно IgA и IgG, происходит медленно. Стафилококковое воспаление протекает наиболее тяжело у новорожденных, так как дети до 42-го дня жизни не способны вырабатывать антитела (рис. 1.5).



Рис.1.5. Стафилодермия

Заражение может происходить антенатально, если женщина во время беременности переносит какое-либо стафилококковое заболевание. При патологических родах (затяжных, с длительным безводным периодом или осложненных эндометритом) возможно интранатальное заражение [32, 41].

Стафилодермии наиболее опасны в период новорожденности, так как в это время отмечаются:

- повышенная чувствительность к стафилококковой инфекции;
- склонность к генерализации инфекции;
- развитие стафилококковой инфекции как на коже, так и в других органах и системах;
- возможность развития сепсиса;
- сохранение общей реакции организма при исчезновении изменений на коже.

Элементы не обладают типичными свойствами стафилококковой пустулы (нет связи с волосяным фолликулом, сальной либо потовой железой, элементы расположены поверхностно, содержимое элементов — прозрачное либо полупрозрачное). У новорожденных наиболее часто встречается везикулопустулез, представляющий собой гнойное воспаление устьев эккринных потовых желез. При адекватном ведении таких больных процесс не распространяется вглубь, не сопровождается инфильтрацией, продолжительность заболевания не превышает 7–10 дней. Более тяжело протекает эпидемическая пузырчатка новорожденных. Поверхностные элементы быстро распространяются по всему кожному покрову, образуя эрозии окаймлены бахромой из отслаивающегося эпидермиса. В случае злокачественного течения эрозии сливаются между собой при периферическом росте пузырей и отслойке эпидермиса. Тяжесть состояния прямо пропорциональна пораженной площади. Состояние ребенка становится тяжелым, развиваются стафилококковые пневмонии, отиты, сепсис. Наиболее тяжелой формой эпидемической пузырчатки новорожденных является эксфолиативный дерматит. Пузыри с дряблой крышкой быстро увеличиваются, вскрываются, образуя эрозии, окаймленные отслоившимся эпидермисом. Кожные высыпания сопровождаются высокой температурой, снижением массы тела, нередко — диареей, пневмонией, отитами и т. п. Иногда может развиваться септикопиемия [5, 10, 51].

У 50–70% больных наблюдается повышение температуры до 37,5–38,0°C. В анализе крови обнаруживается умеренный лейкоцитоз, нейтрофилез, повышение скорости оседания эритроцитов. Заболевание очень контагиозно для новорожденных.

Акне. Золотистый стафилококк может выявляться и при акне, выступая в ассоциации с *Propionibacterium acne*, иногда — с *Pityrosporum ovale* и *orbiculare*. Акне являются полиморфным мультифакториальным заболеванием волосяных фолликулов и сальных желез, которое встречается у 80% людей. У лиц старше 24 лет заболеваемость снижается. В патогенезе акне можно выделить несколько наиболее существенных факторов.

Так, у больных акне отмечается избыточное образование кожного сала. Кожное сало больных акне содержит меньше линолевой кислоты, чем у здоровых людей. Этот фактор способствует усилению десквамации эпителиальных клеток фолликула, что ведет к образованию ретенционного гиперкератоза акроворонки сальных фолликулов, являющегося основным моментом в патогенезе вульгарных угрей. Уменьшение содержания других эпидермальных липидов (например, свободных стеролов) также может вызвать фолликулярный ретенционный гиперкератоз.

Propionibacterium acne, *Staphylococcus epidermidis*, *Pityrosporum ovale* и *orbiculare* всегда присутствуют в комедонах. Они постоянно находятся на поверхности здоровой кожи лица и являются частью нормальной микрофлоры. Кокки обнаруживаются в основном в верхней части воронок волосяных фолликулов или в местах открытия протоков потовых желез и не играют значимой роли в патогенезе акне. *Propionibacterium acne*, *Pityrosporum ovale* и *orbiculare* продуцируют липазу, активируют комплемент, усиливают десквамацию устья волосяного фолликула, приводя к его закупорке.

Наиболее распространены вульгарные угри. Заболевание обычно начинается в пубертатном периоде и характеризуется появлением на лице (реже — груди и спине) комедонов, мелких до 5 мм в диаметре папул ярко-красного цвета, иногда с пустулой на поверхности. Высыпания, разрешаясь

оставляют пигментацию, реже — поверхностные рубчики. На лице, волосистой части головы, груди и межлопаточной области кожа становится жирной, блестящей, неровной, шероховатой, с расширенными устьями волосяных фолликулов. Располагающиеся на поверхности кожи пропионибактерии и стафилококки продуцируют эндогенную липазу, которая расщепляет триглицериды кожного сала до свободных жирных кислот. Последние, в свою очередь, оказывают раздражающее действие на кожу, вызывают различные осложнения [17].

Стрептодермии характеризуются поражением гладкой кожи, поверхностным расположением, склонностью к периферическому росту. Помимо вышеперечисленных провоцирующих и предрасполагающих к развитию пиодермий факторов необходимо отметить роль патологических изменений кожи. При дерматозах, сопровождающихся появлением эрозий и сочащихся изменений, отеком эпидермиса создаются благоприятные условия для развития стрептодермии. В клинической практике наиболее часто встречается фликтена — поверхностная стрептококковая пустула. Рассмотрим несколько примеров (рис. 1.6).



Рис. 1.6. Стрептодермия

Для лечения поверхностных пиодермий используются спиртовые растворы (1 % салициловый спирт, камфорный спирт), анилиновые красители (фукорцин, 1 % бриллиантовый зеленый). При необходимости, принимая асептические меры, вскрывают покрывку фликтен и пустул с последующим промыванием 3% раствором перекиси водорода и смазыванием дезинфицирующими растворами (фурацилин 1 : 1000 3% спиртовой раствор йода). На распространенные множественные очаги наносят мази, содержащие антибиотики (фуцидин, бактробан, гелиомициновая) [7, 16, 29].

При отсутствии эффекта от наружной терапии, глубоких поражениях на лице, шее (фурункул, карбункул), пиодермиях, осложненных лимфангитом или лимфаденитом, показано парентеральное либо пероральное использование антибиотиков широкого спектра действия. Для проведения успешной антибактериальной терапии инфекционного процесса должен быть выбран антибактериальный препарат, который удовлетворяет следующим основным условиям:

- высокая активность (оптимально — в отношении бактерицидных свойств) против всех вероятных возбудителей (если микробиологическое исследование еще не проводилось и для конкретного больного возбудитель неизвестен, т. е. проводится эмпирическая антибактериальная терапия) или против выделенного возбудителя (если бактериологическое исследование уже проведено и речь идет о целенаправленной антибиотикотерапии);
- способность проникать в инфекционный очаг, создавая там концентрации, значительно превышающие минимальную подавляющую концентрацию антибиотика для данного возбудителя;
- высокая степень безопасности, т. е. превышение дозы антибиотика даже в несколько раз не должно приводить к созданию токсических для макроорганизма концентраций в крови, в различных органах и средах, включая инфекционный очаг;
- хорошая переносимость, т. е. отсутствие неблагоприятного воздействия терапевтических концентраций антибиотика на организм.

В амбулаторной практике целесообразно применять только антибиотики для перорального приема с высокой биодоступностью, а также длительным периодом полувыведения (что позволяет снизить количество приемов в течение суток), при этом воздействие на микрофлору кишечника должно быть минимальным [23, 48, 52, 55, 59].

1.2. Гомеопатия – современный альтернативный метод терапии

Применение гомеопатических лекарственных средств и гомеопатического метода лечения при острых и хронических состояниях различных заболеваний, в частности дерматологических, является, бесспорно, эффективным и актуальным по сравнению с другими широко распространенными современными методами лечения. Возможность использования гомеопатических лекарств самостоятельно и в сочетании с другими существующими методами лечения, отсутствие противопоказаний к назначению гомеопатических лекарств и низкая вероятность взаимодействия оптимизируют результаты лечения, реабилитации, профилактики различных заболеваний у больных разных клинических групп.

Направленность фармакологического действия ГЛС охватывает практически все заболевания органов и систем организма человека, однако следует отметить высокую распространенность гомеопатического лечения дерматологических, гастроэнтерологических, отоларингологических, неврологических, гинекологических и пульмонологических патологий. Также ГЛС в настоящее время широко применяются в ветеринарии.

Согласно проведенному анализу современных научных источников литературы установлено, что в общем алгоритме терапии применение гомеопатических средств в отношении заболеваний различных органов и систем представлено в порядке убывания следующим образом (рис. 1.7):

- дерматологические патологии;

- заболевания лор-органов;
- заболевания желудочно-кишечного тракта;
- заболевания сердечно-сосудистой системы;
- заболевания опорно-двигательного аппарата;
- гинекологические патологии;
- другие заболевания различных органов и систем организма.

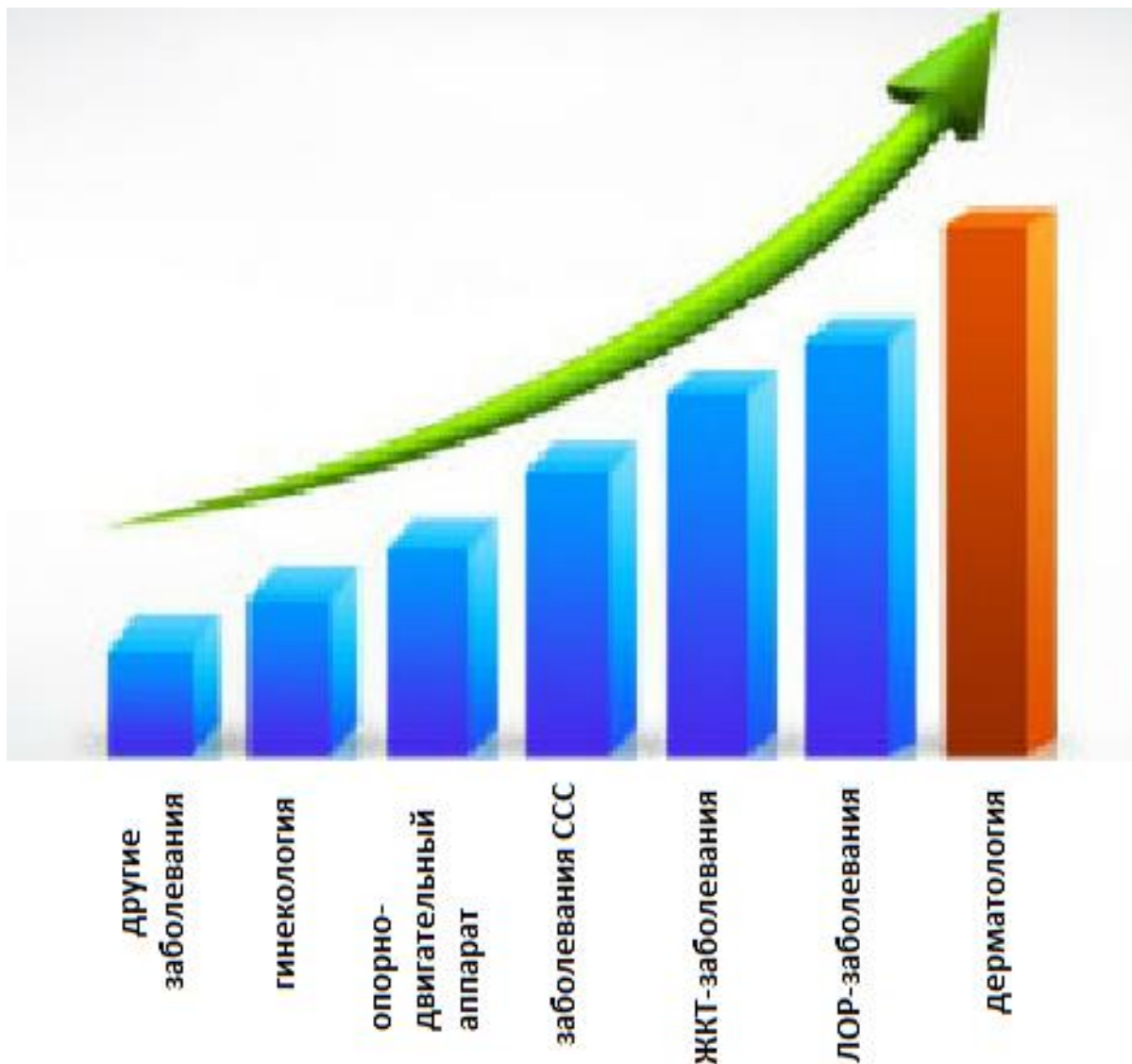


Рис. 1.7. Применение гомеопатических ЛС при различных патологиях

Представители современной классической дерматологической школы утверждают, что на современном этапе наиболее эффективна гомеопатическая терапия, регулирующая обнаруженные у пациентов нарушения органов и

систем, с которыми связано заболевания кожи (или, значительно чаще, кожные проявления более глубоких, внутренних заболеваний). Роль гомеопатии в дерматологии непревзойденна, – направлена на лечение причины, а не только устранение кожных проявлений, как обычно действуют дерматологи-аллопаты [1, 3, 5-6, 11, 19, 25, 33].

Следующей наиболее привлекательной особенностью гомеопатического лечения является высокая степень персонификации классической гомеопатической терапии, учет тонких, а порой и уникальных особенностей течения заболевания.

Именно поэтому, актуальной является разработка классических однокомпонентных гомеопатических лекарств экстенпорального производства, применение которых – это сочетание гомеопатического метода лечения с основной целью назначения экстенпоральных лекарств – индивидуальным терапевтическим подходом, способствует более быстрому исцелению.

Популярность применения методов нетрадиционной медицины, в том числе гомеопатии, постоянно растет и среди населения, и среди практикующих врачей семейной медицины.

Гомеопатия, как альтернативное направление медицины, действенность гомеопатических лекарственных средств, их популярность, специфика системы фармацевтической гомеопатии – эти и другие часто задаваемые вопросы являются предметом для профессиональной дискуссии между сторонниками гомеопатического метода лечения и его последователями.

Эффективность гомеопатических лекарственных средств при многих заболеваниях, индивидуальный подход к больному, отсутствие побочного действия делает гомеопатию одним из важнейших направлений современной медицины и требует интеграции ее в сферу национального здравоохранения.

Содействие интеграции гомеопатии в систему практического здравоохранения как испытываемого в течение более чем двух столетий метода, способного оптимизировать результативность лечения многих заболеваний.

Аргументация актуальности увеличения ассортимента отечественных гомеопатических лекарственных средств промышленного и экстенпорального производства.

Объектом исследований был Государственный реестр лекарственных средств Украины. Проведен анализ современных источников литературы по распространенности гомеопатического метода лечения среди практикующих врачей Украины и других стран мира, распространенности гомеопатических аптек и мощности производства экстенпоральных гомеопатических лекарственных средств. В процессе исследований использовались методы: экономико-статистические, корреляционного и регрессионного анализа, организационно-функционального моделирования.

Гомеопатический метод лечения направлен на оказание помощи системам саморегуляции организма человека независимо от этиопатогенетических процессов имеющейся патологии, на формирование защитных реакций, способствуют выздоровлению. Гомеопатические лекарственные средства (ГЛС) являются помощниками на пути организма к самосциллиню, при этом наблюдается полное отсутствие негативного влияния.

Гомеопатия нередко эффективна в случаях, когда другие методы лечения оказываются бессильными. Особого внимания требует использования ГЛС в составе монотерапии и / или комплексной терапии хронических патологий различных органов и систем, когда общепринятые концепции аллопатической медицины являются неэффективными.

Возможность использования ГЛС самостоятельно и в сочетании с другими существующими методами лечения, отсутствие ряда противопоказаний к их назначению оптимизирует результаты лечения, реабилитации, профилактики заболеваний у больных разных клинических групп [1-5, 11, 57, 60].

Использование ГЛС экстенпорального производства – это сочетание гомеопатического метода лечения с основной целью назначения

экстемпоральных лекарств – индивидуальным терапевтическим подходом, способствует более быстрому исцелению.

Будучи сторонниками гомеопатического метода лечения можно утверждать, что гомеопатия в настоящее время широко распространена во всем мире. В своей практике ГЛС используют около 40 % врачей Великобритании, 32 % врачей Франции, 25 % врачей Германии. По данным зарубежной литературы, гомеопатические лекарственные препараты составляют более 20 % в рецептуре аптек.

К сожалению, на сегодня в Украине только около 11 % врачей используют ГЛС в своей практике, однако указанный процент имеет тенденцию к росту. Также следует отметить наличие гомеопатических клиник, большое количество врачей-гомеопатов в разных регионах Украины, достаточное количество гомеопатических аптек, которые предлагают не только зарубежные ГЛС промышленного производства, комплексные ГЛС промышленного и экстемпорального производства, а также большой ассортимент классических однокомпонентных экстемпоральных ГЛС.

В настоящее время в Украине записано более 200 ГЛС в различных лекарственных формах и дозировках. При проведении исследований данных Государственного реестра лекарственных средств Украины в течение 2015 – 2020 лет установлено, что в 2015 году было зарегистрировано 201 ГЛС; в 2016 – 214; в 2017 – 210; в 2018 – 207; в 2019 году – 211 в 2020 г. – 215.

Фармацевтический рынок ГЛС Украины представлен в основном комплексными (87%) и монокомпонентными ЛС (13%), также следует отметить зависимость от импорта [11, 22, 26, 29].

Распределение ГЛС за лекарственными формами на фармацевтическом рынке Украины представлено следующим образом: таблетки (32,6 %), капли оральные (28,8 %), растворы для инъекций (14,4 %), гранулы гомеопатические (13,5 %), растворы для внутреннего применения (2,8 %), мази (1,86 %), гели, кремы, капли глазные, суппозитории, спрей и капли назальные в целом составляют 7,8 % (рис. 1.8).

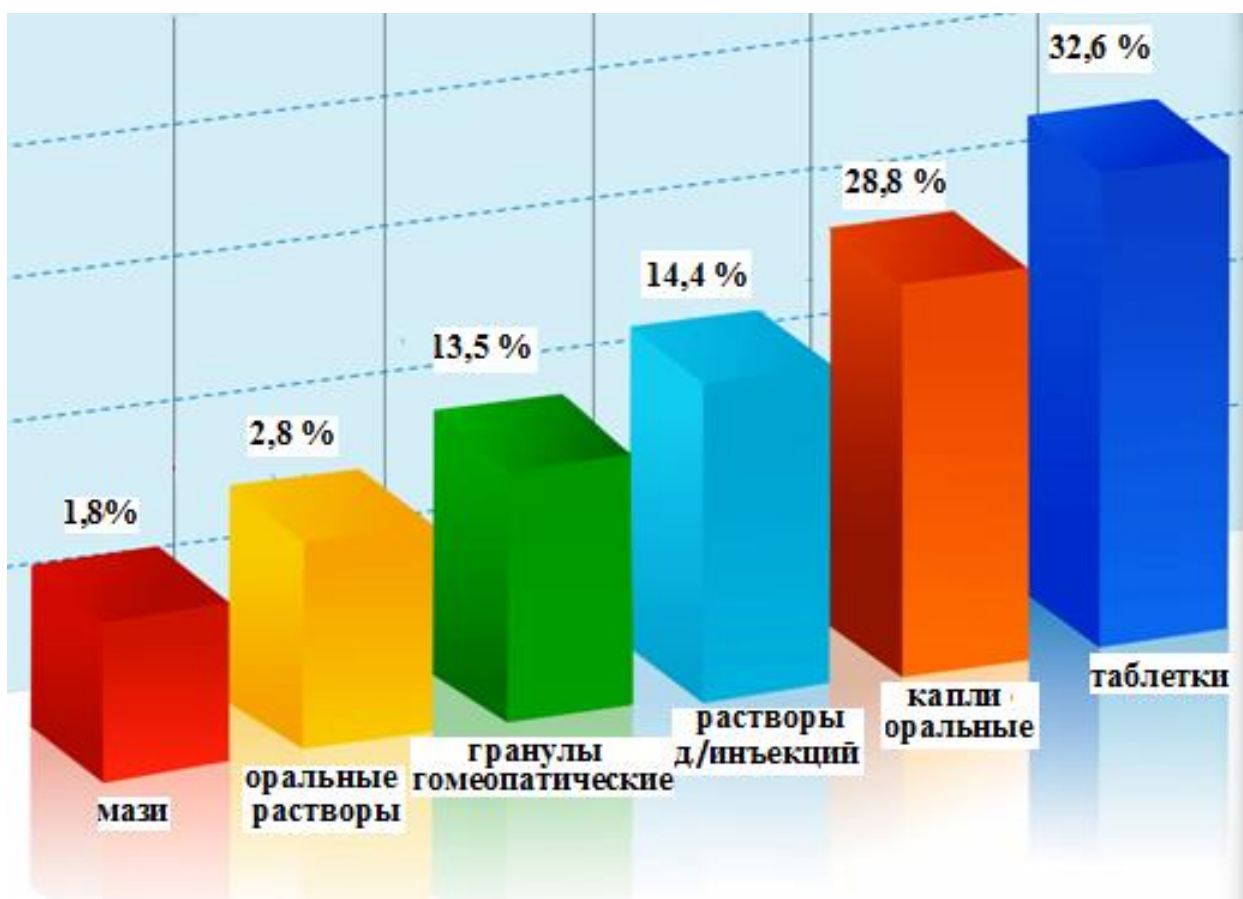


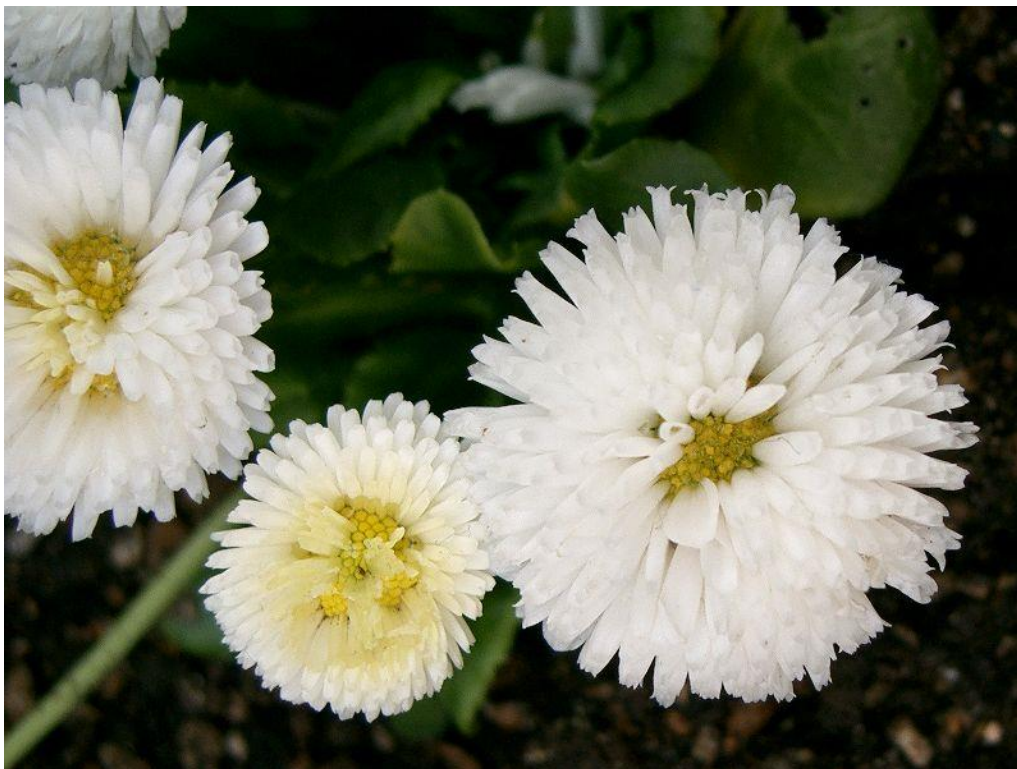
Рис. 1.8. Распределение ГЛС за лекарственными формами на фармацевтическом рынке Украины

Проблемы гомеопатической фармации в системе здравоохранения, маркетинговые исследования рынка, теоретические и практические подходы к управлению лекарственным обеспечением гомеопатическими лекарственными средствами населения и учреждений здравоохранения является предметом изучения и поиска путей их решения современными последователями гомеопатического метода лечения. Актуальной задачей современной медицины и фармации является увеличение ассортимента отечественных ГЛС промышленного и экстенпорального производства.

1.3. Маргаритка многолетняя (*Bellis perennis*) – перспективное лекарственное растительное сырье для изготовления лекарственных препаратов

1.3.1 Маргаритка многолетняя. Ботаническое описание. Состав БАВ. Фармакологические свойства

Маргаритка многолетняя (*Bellis perennis*) знакома почти каждому человеку. Цветок не только поражает своей красотой, но и обладает ценными лечебными свойствами.



Растет маргаритка на всей территории Украины. Цветет с мая до осени. Венчик маргаритки состоит из многочисленных лепестков. У маргаритки тонкий, стержневой маловетвистый, буроватый корень, почти внедряющийся в землю. Стебли тонкие, полые, прямостоячие, покрыты короткими волосками, оканчиваются одиночными цветками [9, 19, 48].

Листья очередные, черешчатые, округлосердцевидные или продолговато-эллиптические, волосистые. Цветки одиночные, на длинных цветоножках, фиолетово-синие, с разными оттенками. Плоды созревают в

июне. Семена мелкие, гладкие. Плод – коробочка, растрескивающаяся тремя створками, откуда рассыпаются семена.

Это растение широко распространено не только в ботанических садах Украины, но и в дикорастущем виде.

Размножают маргаритку рассадным способом (по типу известных садовых форм). Для этого семена высевают в июне-июле в холодные парники. Сеют в неглубокие бороздки, слегка заделывая в почву. Появляющиеся сеянцы прореживают (площадь питания 8×8 см), в конце августа высаживают рядками на постоянное место. Ширина междурядий 60 см и 25-30 см в ряду. маргаритки любит хороший уход (удаление сорняков, рыхление) и влагу. Растения хорошо зимуют и рано цветут [3, 18].

1.3.2. Ретроспективный анализ применения *Bellis perennis* в медицинской практике в рамках гомеопатической, народной, аллопатической медицины



Маргаритка многолетняя — многолетнее травянистое растение, культивируется как двулетнее, достигает в высоту 10—30 см. Корневище короткое. Листья — продолговато-яйцевидные или яйцевидно-лопатчатые, по краям зубчатые, волосисто- или железисто-опушённые; образуют прикорневую розетку. Стебель безлистный. Соцветия — одиночные корзинки с крупными ложноязычковыми или трубчатыми цветками по краям соцветия и мелкими обоеполыми трубчатыми жёлтого цвета в центре.

Краевые цветки женские, бывают белого, розового или красного цвета. Соцветия расположены на многочисленных цветоносах и достигают 3—8 см в диаметре. Цветёт весной, в начале лета и иногда на протяжении всего лета и осени.

Плод — семянка до 0,5 мм длиной, жёлтого цвета. Семена созревают в июне. Естественный ареал — Северная Африка, Передняя и Центральная Азия, Закавказье, Северная, Западная, Восточная и Южная Европа.

Маргаритка издавна популярна как целебный цветок. В Древней Греции считалось, что растение придает силу и бодрость. Русские знахари издревле советовали «больным сердцем» для облегчения сердечных болей пить чай из цветков маргаритки. Пить его надо долго и упорно, много раз в день.

Дикорастущая маргаритка употребляется в традиционной и народной медицине как средство от многих болезней: золотухи (устаревшее название, соответствующее современным представлениям об экссудативном диатезе и/или наружном туберкулёзе (кожи, слизистых, лимфоузлов), кашля, грыжи, зубной боли и многих других.

Её лекарственные свойства объясняются присутствием во всех частях растения сапонины, инулина, виолина и других алкалоидов. Она особенно хороша в детской практике при простуде, кашле, астме, аллергии.

Маргаритка обладает:

- отхаркивающим,
- мочегонным,
- потогонным,
- слабительными,
- противовоспалительным,
- успокаивающими свойствами.

Это растение чаще всего применяют для лечения кожных заболеваний:

- экземе,
- угрях,
- фурункулах,
- ранах и язвах,
- дерматитах,
- чешуйчатом лишае,

- а также при ревматизме, подагре, недостатке витаминов в организме. Используется как средство от зубной боли.

Но, тем не менее, есть и противопоказания. При длительном употреблении или приеме повышенных доз у некоторых людей могут наблюдаться различные побочные эффекты.

Однако применения маргаритки в гомеопатических дозах в рамках гомеопатической медицины исключает проявление перечисленных выше побочных эффектов.

В качестве лекарственного сырья заготавливают цветы и траву во время цветения, сушат в тени тонким слоем, часто перемешивая. Хранят в деревянной или стеклянной таре не более 2 лет.

В народной и аллопатической медицине чаще всего употребляют водный настой – 1 ст.л. на 1 стакан кипятка по полстакана или по 1 стакану трижды в день. Злоупотребление большими дозами вызывает раздражение кишечника. Траву маргаритки в виде чая считают в народе очень хорошим кровоочистительным и успокоительным средством.

Благодаря вяжущему и противовоспалительному действию трава маргаритки успешно применяется в косметологии. Употребляют ее в виде настоя и примочек при сухой и жирной себорее лица и головы, при лечении гнойничковых заболеваний кожи [3, 9, 18, 19, 49, 54].

Сегодня на стадии разработки и исследования находятся экстенпоральные классические гомеопатические препараты на основе маргаритки (*Bellis perennis*) в различных лекарственных формах, предлагаемых для профилактики и лечения хронических и острых состояний дерматологических патологий. Также могут быть использованы и в составе комплексной терапии заболеваний кожи (эритематозные дерматозы, дерматиты, токсидермии, эритема, крапивница, экзема, простой и опоясывающий герпес, акне, псориаз, зуд, пиодермии и т.д.).

ВЫВОДЫ К РАЗДЕЛУ 1

1. Проанализированы этиология, патогенез, клинические признаки пиодермий.
2. Детально изучен современный алгоритм фармакотерапии пиодермий в рамках аллопатической медицины.
3. Рассмотрены основные понятия гомеопатической терапии. Изучена клиническая эффективность гомеопатических препаратов и позитивные стороны их применения.
4. Изучены литературные данные о ботанической характеристике и фармакогностическое описание лекарственного растительного сырья маргаритки (*Bellis perennis*).
5. Изучены особенности распространения, сбора и заготовки лекарственного растительного сырья маргаритки. Проанализирован состав БАВ лекарственного растительного сырья маргаритки.

РАЗДЕЛ II. ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Объекты исследования

Маргаритка многолетняя – многолетнее растение с ребристым, почти четырехгранным, прямым, восходящим или лежащим слегка опушенным стеблем 10-20 см и более выс. Листья черешковые, городчатые, нижние сердцевидно-яйцевидные, верхние овальные или ланцетовидные. По сторонам черешка имеется два больших перистораздельных прилистника с крупной верхней долей. Цветки крупные, пазушные, неправильные, с 2 верхними темно- или светло-фиолетовыми лепестками, 2 боковыми голубыми и 1 нижним белым или голубоватым, с более темными полосками, зев венчика желтый. Нижний более крупный лепесток имеет мешковидный, обращенный назад и вниз шпорец. Плод — коробочка (согласно руководства В.Швабе) [21, 58]. Применяемая часть. Свежее цветущее растение (май — август). Приготовление лекарственных форм. Для эссенции по §2.

Характеристика лекарственных форм. Эссенция коричневого цвета, без особого запаха и вкуса. При смешивании с равным количеством воды мутнеет, опалесцирует; р-р хлорида железа окрашивает ее в черно-коричневый цвет. Раствор Фелинга восстанавливается. 1 и 2 дес. разведения в слое толщиной 1 см окрашены в светло-коричневый до желтоватого цвета.

Данные капиллярного анализа эссенции. Высота подъема — 15,5 см при 53 % отн. вл. и 16,5° С. Верхняя часть: 4 см — водная зона коричневая, прозрачная; 6 см — зона в виде эллиптической выемки бледно-светло-коричневого цвета. Нижняя часть: 1 см — зеленовато-коричневая зона, непрозрачная; основание — бледно-светло-коричневое.

Содержание лекарств. в-ва в эссенции. 1/2.

Употребляемые разведения. 3х и выше.

Стандарт. 3х, 3.

Потенция Bellis D1 – желтая жидкость со слабым характерным запахом, слегка жгучие на вкус.

Гранулы Bellis C2 – гранулы круглые неправильной формы, твердые белого цвета. Сладковатые на вкус.

Характеристика вспомогательных веществ.

При разработке технологии базисных гомеопатических препаратов Bellis использовали разрешены для медицинского применения такие вспомогательные вещества:

Этанол 96 % – прозрачная летучая жидкость, без цвета, с характерным спиртовым запахом, жгучим вкусом. Смешивается во всех отношениях с водой, эфиром, хлороформом, ацетоном и глицерином [12-15].

Вода очищенная – прозрачная жидкость, без цвета, запаха и вкуса. Очищенную воду получают из воды питьевой с помощью дистилляции, ионного обмена, обратного осмоса или иного метода [12-15].

Гранулы гомеопатические – гранулы круглые неправильной формы, твердые белого цвета. Сладковатые на вкус.

2.2. Методы исследования

Внешний вид. Определение образцов матричной настойки, тинктуры и дилуции Bellis проводили по органолептическим показателям: прозрачность, цветность, запах, вкус [12-15].

Прозрачность. Использовали пробирку из бесцветного прозрачного нейтрального стекла с плоским дном имеет внутренний диаметр от 15 мм до 25 мм. Определение проводили в рассеянном дневном свете, просматривая вдоль вертикальной оси на черном фоне [12-15].

Цветность. Определяли визуально путем сравнения цвета исследуемых образцов с водой очищенной. Сравнение проводили в одинаковых пробирках

из бесцветного прозрачного стекла при рассеянном дневном свете, просматривая образцы горизонтально на белом фоне [12-15].

Содержание этанола. Определяли пикнометрическим методом [12-15].

Содержание экстрактивных веществ в матричной тинктуре определяли путем выпаривания на водяной бане. Матричную тинктуру помещали в фарфоровый стакан и сушили в течение 60 мин в термостате, выдерживали 30 мин при 100 °С до получения постоянной массы.

Содержание экстрактивных веществ (X, %), рассчитывали по формуле:

$$X = \frac{m_1 \times 100}{m},$$

где

m – масса препарата до высушивания, г;

m₁ – масса препарата после высушивания, г.

Идентификация действующих веществ в гомеопатических препаратах
Bellis perennis:

Осадочные реакции на Алкалоиды с:

- – 0,5% раствором кислоты пикриновой;
- – реактивом Вагнера-Бушарда (раствор йода в калия йодид)
- –реактивом Зонненштейна (раствор кислоты фосфорномолибденовой)
- –реактивом Шейблера (раствор кислоты фосфорновольфрамовой)
- –реактивом Драгендорфа (раствор нитрата висмута основного, калия йодида и кислоты уксусной)
- –реактивом Бертрана (1 % водный раствор кислоты кремневольфрамовой) [44].

Каплю исследуемых растворов наносили на предметное стекло с помощью калибровочной пипетки, рядом наносили каплю вышеупомянутых реактивов. Затем капли осторожно соединяли стеклянной палочкой.

Осадки рассматривали под микроскопом. Если сразу изменений не наблюдалось, то предметное стекло помещали во влажную камеру и наблюдения проводили через 10 - 30 мин [12-15].

Цветные реакции на Алкалоиды с:

- – кислотой серной концентрированной;
- –реактивом Эрдмана (смесь 20,0 мл кислоты серной концентрированной и 10,0 мл кислоты азотной разбавленной)
- –реактивом Фреде (раствор аммония й молибдата в кислоте серной концентрированной)
- –реактивом Марки (до 1,0 мл кислоты серной концентрированной добавляют 1 каплю формалина)
- –мурексидной проба.

2-3 капли исследуемых растворов наносили в лунки белых фарфоровых пластин с помощью стеклянных капилляров, выпаривали и добавляли по одной капле реактивов, приведенные выше. Окраска оценивали визуально с помощью увеличительного стекла [12-15].

ВЫВОДЫ К РАЗДЕЛУ 2

1. Представлены объекты исследований – гомеопатическая МН «Bellis», которая обуславливает терапевтическую активность препарата, гомеопатические разведения «Bellis» и вспомогательные вещества.
2. Приведены основные методы и методики физических, физико-химических, фармакотехнологических исследований, а также условия их проведения и статистическая обработка полученных данных.

РАЗДЕЛ III. РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ BELLIS PERENNISI ИХ СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время гнойничковые заболевания кожи являются наиболее распространенными дерматозами. Возникновение и течение этих заболеваний зависят от взаимоотношений микроорганизма и инфицированного макроорганизма. Пиодермии — гнойничковые заболевания кожи, возникающие при проникновении возбудителей пиогенной инфекции и при ослаблении общей сопротивляемости организма.

Как детально описано в разделе 1 данной работы, в аллопатической медицине основным алгоритмом лечения пиодермий является антибактериальная терапия.

Широкое применение гомеопатических лекарственных средств и гомеопатического метода лечения при острых и хронических состояниях различных заболеваний, в частности дерматологических, является, бесспорно, эффективным и актуальным по сравнению с другими современными методами лечения. Возможность использования гомеопатических лекарств самостоятельно и в сочетании с другими существующими методами лечения, отсутствие противопоказаний к назначению гомеопатических лекарств и низкая вероятность взаимодействия оптимизируют результаты лечения, реабилитации, профилактики различных заболеваний у больных разных клинических групп.

Гомеопатический метод медицины нередко эффективнее в случаях, когда другие методы лечения оказываются бессильными. Особого внимания требует использования ГЛС в составе монотерапии и / или комплексной терапии хронических патологий различных органов и систем, когда общепринятые концепции аллопатической медицины являются неэффективными [1, 5, 6, 11, 26].

Возможность использования ГЛС самостоятельно и в сочетании с другими существующими методами лечения, отсутствие ряда противопоказаний к их назначению оптимизирует результаты лечения, реабилитации, профилактики заболеваний у больных разных клинических групп.

Направленность фармакологического действия ГЛС охватывает практически все заболевания органов и систем организма человека, однако следует отметить высокую распространенность гомеопатического лечения дерматологических, гастроэнтерологических, отоларингологических, неврологических, гинекологических и пульмонологических патологий. Также ГЛС в настоящее время широко применяются в ветеринарии.

Следующей особенностью гомеопатического лечения является высокая степень персонификации классической гомеопатической терапии, учет уникальных особенностей течения заболевания.

Именно поэтому, актуальной является разработка классических однокомпонентных гомеопатических лекарств экстемпорального производства, применение которых – это сочетание гомеопатического метода лечения с основной целью назначения экстемпоральных лекарств – индивидуальным терапевтическим подходом, способствует более быстрому выздоровлению.

Перспективным лекарственным растительным сырьем для разработки экстемпоральных классических гомеопатических препаратов, предлагаемых для профилактики и лечения хронических и острых состояний дерматологических патологий, является маргаритка (*Bellis perennis*). Препараты на основе маргаритки также могут быть использованы и в составе комплексной терапии заболеваний кожи (эритематозные дерматозы, дерматиты, токсидермии, эритема, крапивница, экзема, простой и опоясывающий герпес, акне, псориаз, зуд, пиодермии и т.д.) [3, 9].

Фармакологическая активность маргаритки обусловлена наличием флавоноидов, виолакверцетина и антоциановых гликозидов – дельфинидина,

пеонидина, виоланина; эфирного масла, состоящего из метилового эфира и салициловой кислоты каротиноидов, виолаксантин; аскорбиновой кислоты, алкалоида виолаеметину, сапонинов, танинов, полисахаридов. Наличие перечисленных компонентов – обуславливает эффективность препаратов на основе маргаритки в отношении пиодермий.

Таким образом, разработка экстемпорального гомеопатического препарата на основе маргаритки является актуальным заданием фармации.

3.1. Разработка состава и технологии экстемпоральных гомеопатических лекарственных препаратов на основе *Bellis perennis*

3.1.1. Разработка технологии приготовления матричной настойки *Bellis* в условиях аптек

Описание растения. Однолетнее растение с ребристым, почти четырехгранным, прямым, восходящим или лежащим слегка опушенным стеблем 10-20 см и более. Листья черешковые, городчатые, нижние сердцевидно-яйцевидные, верхние овальные или ланцетовидные. По сторонам черешка имеется два больших перистораздельных прилистника с крупной верхней долей. Цветки крупные, пазушные, неправильные, с 2 верхними темно- или светло-фиолетовыми лепестками, 2 боковыми голубыми и 1 нижним белым или голубоватым, с более темными полосками, зев венчика желтый. Нижний более крупный лепесток имеет мешковидный, обращенный назад и вниз шпорец. Плод — коробочка.

Приготовление лекарственных форм. Для матричной настойки по § 2.

Характеристика лекарственных форм. Матричная настойка коричневого цвета, без особого запаха и вкуса. При смешивании с равным количеством воды мутнеет, опалесцирует; раствор хлорида железа окрашивает ее в черно-коричневый цвет. Раствор восстанавливается, разведения в слое толщиной 1 см окрашены в светло-коричневый или желтоватый цвет.

Данные анализа матричной настойки. Высота подъема — 15,5 см при 53% и 16,5° С. Верхняя часть: 4 см — водная зона коричневая, прозрачная; 6 см — зона в виде эллиптической выемки бледно-светло-коричневого цвета. Нижняя часть: 1 см — зеленовато-коричневая зона, непрозрачная; основание — бледно-светло-коричневое.

Содержание лекарственного вещества в эссенции. 1/2.

Употребляемые разведения. D3 и выше.

Способ приготовления матричной настойки по параграфу 2 руководства Швабе, а также согласно методике ДФУ предусматривает получение гомеопатической матричной настойки из свежесобранного растительного сырья, содержащего менее 70 % сока, с влажностью более 60 %, не содержащего эфирных масел, смол и слизи [12-15].

Гомеопатические матричные настойки получают методом мацерации. Растительное сырье взвешивается, определяется его влажность, затем сырье тщательно измельчается. Полученная измельченная масса взвешивается и немедленно заливается не менее чем половинным от массы взятого растительного сырья количеством спирта 90 % (м/м), перемешивается и оставляется в плотно закрытом сосуде при температуре не выше 20°С.

Необходимое количество спирта 90 % (м/м) в килограммах, рассчитывается по формуле (2):

$$E_2 = \frac{m \times W}{100} \quad (2),$$

где m - масса лекарственного растительного сырья;

W - влажность сырья.

Количество этанола 96 % и воды очищенной для приготовления этанола 90 %, необходимого для приготовления матричной настойки, рассчитывали по алкалиметрическим таблицам (табл. 3.1):

Таблица 3.1.

Расчет компонентов для 90 % этанола

Этанола 96 %	Воды очищенной
1000,0 – 895,0 500 - x $x = (500 \times 895) : 1000 = 447,5 \text{ мл}$	1000,0 – 119,0 500,0 – x $X = (500 \times 119) : 1000 = 59,5 \text{ мл}$

От рассчитанного количества спирта 86 % (E_2) вычитается количество ранее прибавленного спирта, и остаток спирта смешивается с полученной массой. Масса оставляется не менее, чем на 10 суток при температуре не выше 20°C при периодическом встряхивании. Затем масса отжимается и фильтруется.

Если содержание сухого остатка или активных компонентов превышает нормируемую фармакопейной статьей величину, проводится разбавление настойки способом, указанным в разделе 2.

Содержание спирта в настойке должно составлять около 43 % (м/м).

Жидкие разведения готовятся в соответствии с требованиями, определенными в способе 1.

Матричную настойку *Bellis perennis* использовали для изготовления десятичных и сотенных разведений. Технологическая схема изготовления МН «*Bellis perennis*» приведена на рис. 3.1.



Рис. 3.1. Блок-схема технологии МН «*Bellis perennis*»

3.1.2. Технология экстемпорального приготовления жидких гомеопатических разведений *Bellis perennis*

Из матричной настойки путем разведения согласно методики ДФУ изготавливали спиртовые десятичные потенции по индивидуальной прописи высококвалифицированного врача-гомеопата:

Rp.: Dilutio Bellis D 1 – 10,0

D. S. По 5-7 капель за 30 минут

до еды 3-4 раза в день

Характеристика лекарственного препарата: Данный лекарственный препарат – гомеопатические капли, в состав которых входит сырье растительного происхождения маргаритка (*Bellis perennis*).

Далее фармацевт выписывает паспорт письменного контроля обратную сторону, на которой производит необходимые расчеты ингредиентов состава препарата.

ППК (обратная сторона)

Матричной настойки «*Bellis θ*» 1,0 г

Этанола 45 % для изготовления разведения D 1: 9,0 г

Технология: Из матричной настойки была изготовлена дилюция в разведении D 1.

Потенцию D 1 готовили следующим образом:

Использовали технологию получения разведений согласно ГФУ: к 1 весовой части матричной настойки добавляли 9 весовых частей этанола 45 %.

Для получения потенции *Bellis D1* во флакон, что заполняется на 2/3 объема, отвешивают 9 весовых частей этанола 45 % и добавляют 1 весовую часть матричной настойки «*Bellis θ*». Флакон укупоривают и потенцируют 10 раз сверху вниз.

Схема технологии получения потенции Bellis D1 представлена на рис.

3.2.

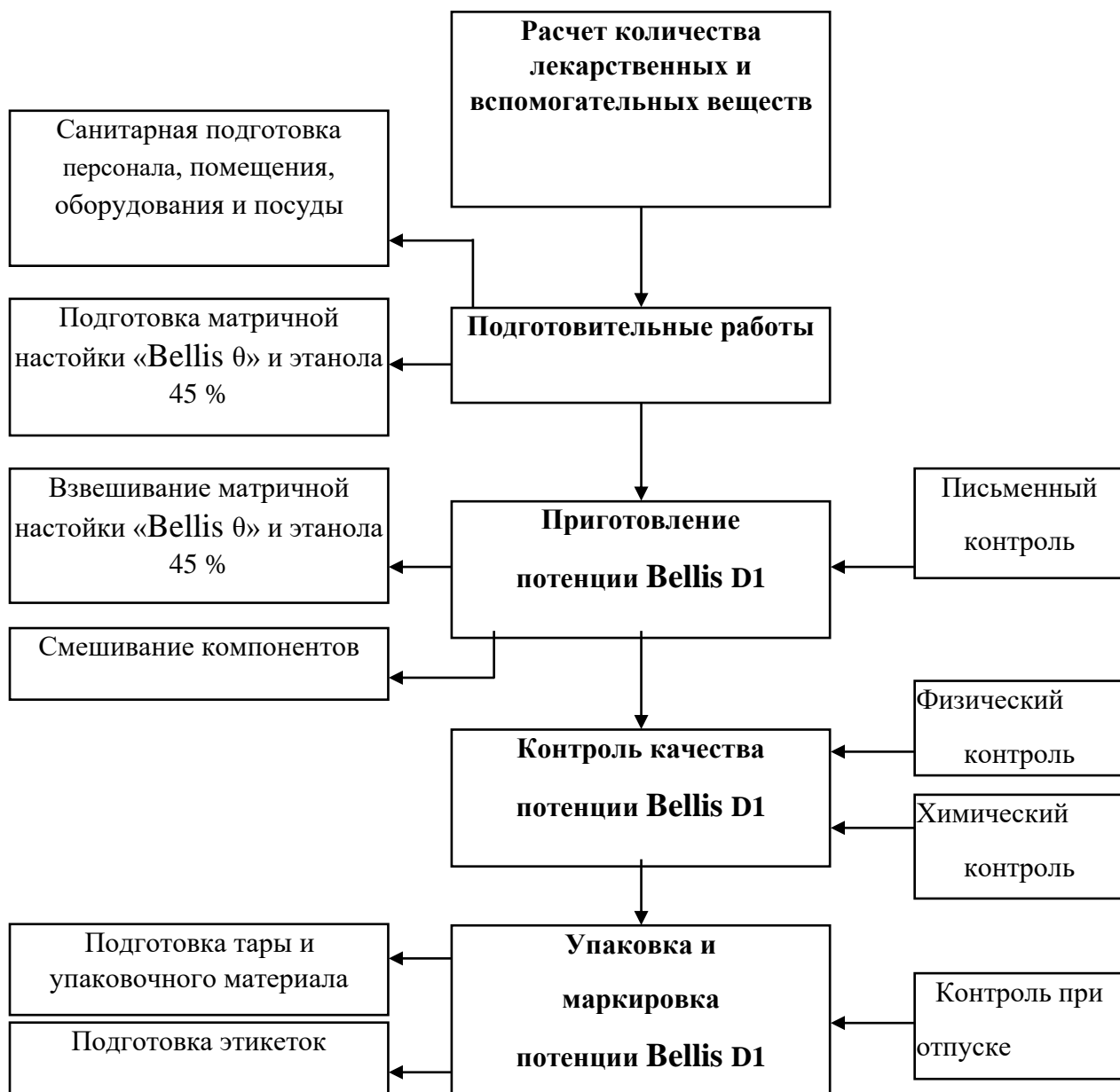


Рис. 3.2. Схема технологии потенции Bellis D1 в аптечных условиях

Далее проводили контроль качества приготовленного препарата по следующим критериям:

- цвет;
- запах;
- вкус;

- прозрачность раствора;
- содержание этанола.

После положительного заключения фармацевта-провизора о качестве приготовленного препарата, фармацевт заполняет по памяти паспорт письменного контроля лицевую сторону:

ППК (лицевая сторона)

Дата	№ рецепта
Aethanoli 45 % 9,0	
<u>Tincturae maternae « Bellis θ» 1,0</u>	
m = 10,0	
Приготовил	(подпись)
Проверил	(подпись)
Отпустил	(подпись)

Помещают в контейнер из темного стекла с плотной пробкой.

Оформляют этикетками: «Внутреннее», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Беречь от детей».

Данный гомеопатический препарат используется для профилактики и лечения воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, устранения гриппоподобных состояний.

В дальнейшем проводили физикохимические исследования матричной настойки «Bellis θ » и потенции Bellis D1.

3.1.3. Технология приготовления гомеопатических гранул Bellis D1

Гомеопатические гранулы - самая распространенная в гомеопатии лекарственная форма. Она удобна для дозирования, приема, хранения и транспортировки. 80 % гомеопатических лекарственных средств изготавливаются в виде гранул.

С целью удовлетворения растущей потребности у населения актуальной является разработка состава и технологии гранул гомеопатических для заводского производства, разработка методик стандартизации, создание нормативной документации.

При производстве лекарственной формы гранулы гомеопатические исходные гранулы из чистой сахарозы (или чистого сахара) или лактозы пропитывают настойками или гомеопатическими разведениями соответствующей потенции. Гранулы должны обладать определенными технологическими характеристиками (размер, форма, распадаемость, потеря в массе при высушивании, количество гранул в одном грамме и др.) с тем, чтобы все серии характеризовались одинаковым, стабильным качеством и оптимально эффективным пропитыванием.

Нами были изучены технологические свойства гранул сахарных, являющихся основным носителем, и возможности использования различных методик нанесения настойки гомеопатической матричной или ее разведения, а также зависимость глубины адсорбции настойки от способа ее нанесения и высушивания.

При выборе оптимального процесса получения гранул была использована классическая методика нанесения потенции Bellis D1 на сахарные гранулы согласно ДФУ [12-15].

Для изготовления 10,0 гомеопатических гранул Bellis D3 отвешивают 10,0 сахарной гранул во флаконе емкостью 30,0 и добавляются 0,1 (3 капли) 60 % этанола, несколько раз встряхивают с целью увлажнения гранул сахарной. После этого добавляются 0,1 (3 капли) гомеопатического разведения Bellis perennis D1, флакон закрывают крышкой, которая обернута пергаментной бумагой и интенсивно встряхивают (потенцируют) в течение 10 мин. Далее гранулы высыпают на пергаментную бумагу и высушивают при комнатной температуре. Готовые гомеопатические гранулы переносят во флакон для отпуска. Оформляют к отпуску.

Технология гранул «Bellis perennis D3» в условиях аптечного производства представлена на рис. 3.3.

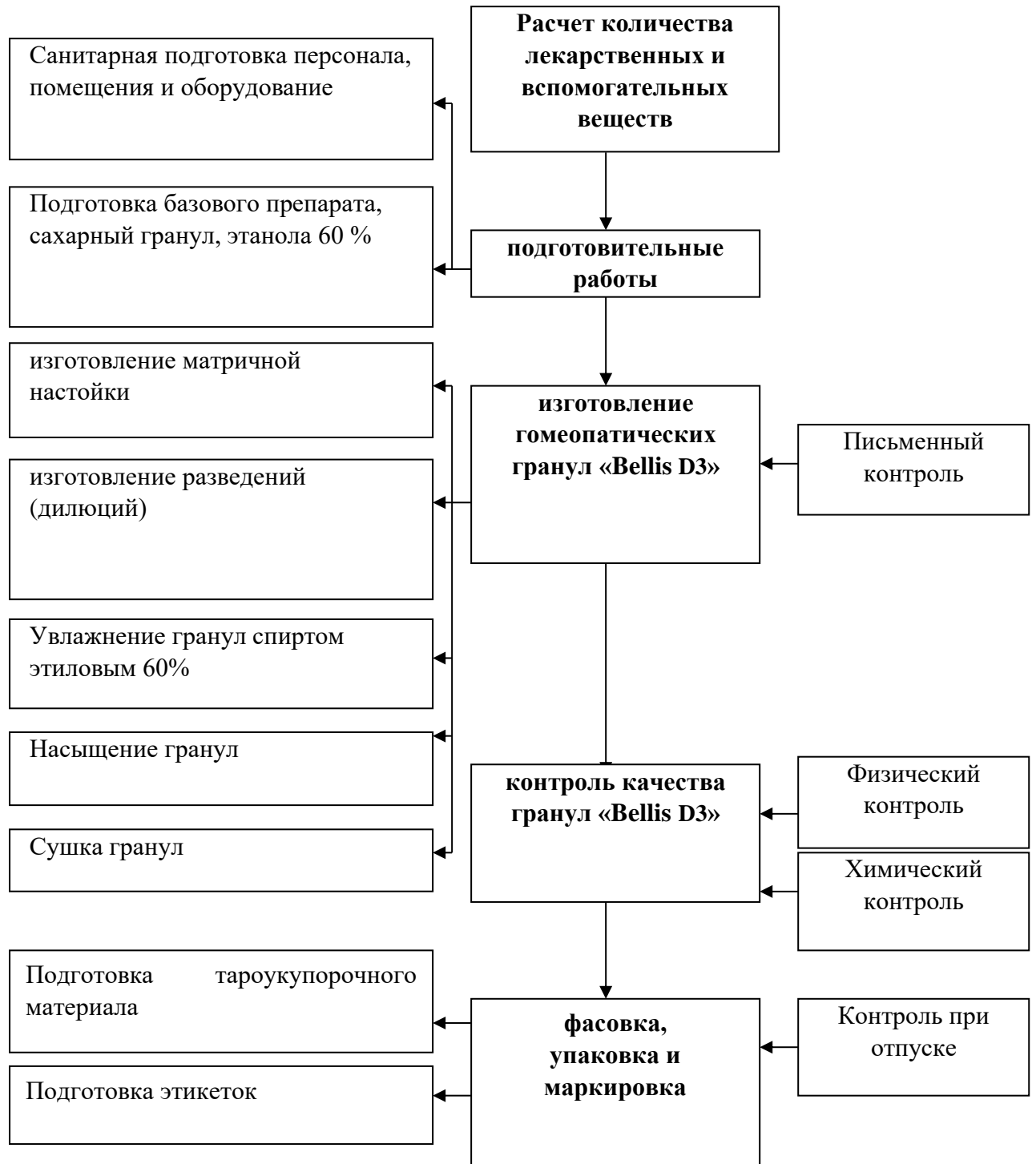


Рис. 3.3. Блок-схема технологии гранул «Bellis perennisD3» в условиях аптечного производства

Таблица 3.2

Результаты изучения физико-химических и фармакотехнологических свойств гранул *Bellis perennis* D3

Показатели	Образец гранул <i>Bellis perennis</i> D3
Внешний вид и однородность	Однородные гранулы белого или с сероватым (коричневатым) оттенком цвета, шаровидной формы со сладким запахом и вкусом
Количество слипшихся гранул, %	$1,22 \pm 0,06$
Средняя масса одной гранулы, мг	$43,3 \pm 0,3$
Среднее количество гранул в 1,0 г, шт.	30 ± 1
Распадаемость гранул, мин.	$3,65 \pm 0,34$
Потеря в массе при высушивании, %	$1,25 \pm 0,02$
Текучесть, 100 г / с	$78,6 \pm 1,5$
Насыпная плотность, г / мл	$0,95 \pm 0,02$
Насыпной объем, г / мл	$0,97 \pm 0,32$
Угол естественного откоса, °	$23^\circ \pm 1$

Примечание: n = 5.

В таблице 3.2 представлены полученные путем собственных экспериментальных исследований данные определения характеристик изготовленных гранул гомеопатических насыщенных *Bellis* D3, а именно:

- внешний вид и однородность;
- количество слипшихся гранул;
- средняя масса одной гранулы;
- среднее количество гранул;

- распадаемость гранул;
- потеря в массе при высушивании;
- текучесть;
- насыпная плотность;
- насыпной объем;
- угол естественного откоса.

Согласно данным таблицы полученные гомеопатические гранулы *Bellis perennis* D3 соответствуют требованиям ДФУ относительно ряда физических, физико-химических и фармакотехнологических характеристик.

ВЫВОДЫ К РАЗДЕЛУ 3

1. Впервые теоретически и экспериментально разработана технология МН «Bellis perennis 0» согласно требованиям ДФУ и руководства Швабе
2. Проведены исследования полученной матричной настойки «Bellis perennis 0» с помощью общепринятых физических и физико-химических методов. Установлено, что МН соответствует требованиям GHP, ДФУ и руководству доктора В. Швабе.
3. Разработана технология гомеопатической дилуции Bellis perennis D1, проведены исследования показателей качества с помощью общепринятых физических и физико-химических методов.
4. Разработана технология гранул «Bellis perennis D3», проведены исследования с помощью общепринятых физических, физико-химических и фармакотехнологических методов.

ВЫВОДЫ

1. Проанализированы этиология, патогенез, клинические признаки пиодермий. Детально изучен современный алгоритм фармакотерапии пиодермий в рамках аллопатической медицины. Определено преимущественное использование антибактериальных препаратов в фармакотерапии пиодермий.
2. Рассмотрены основные понятия гомеопатической терапии. Изучена клиническая эффективность гомеопатических препаратов и позитивные стороны их применения.
3. Изучены литературные данные о ботанической характеристике и фармакогностическое описание лекарственного растительного сырья маргаритки (*Bellis perennis*).
4. Изучены особенности распространения, сбора и заготовки лекарственного растительного сырья маргаритки многолетней. Проанализирован состав БАВ лекарственного растительного сырья маргаритки.
5. Представлены объекты исследований – гомеопатическая МН «*Bellis perennis*», которая обуславливает терапевтическую активность препарата, гомеопатические разведения «*Bellis perennis* D1» и вспомогательные вещества.
6. Приведены основные методы и методики физических, физико-химических, фармакотехнологических исследований, а также условия их проведения и статистическая обработка полученных данных.
7. Впервые теоретически и экспериментально разработана технология МН «*Bellis perennis* θ » согласно требованиям ДФУ и руководства Швабе
8. Проведены исследования полученной матричной настойки «*Bellis perennis* θ » с помощью общепринятых физических и физико-химических методов. Установлено, что МН соответствует требованиям GHP, ДФУ и руководству доктора В. Швабе.

9. Разработана технология гомеопатической диллюции *Bellis perennis* D1, проведены исследования показателей качества с помощью общепринятых физических и физико-химических методов.

10. Разработана технология гранул «*Bellis perennis* D3», проведены исследования с помощью общепринятых физических, физико-химических и фармакотехнологических методов.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бедрих В. Схемы Mind-Maps для гомеопатической практики. - Пер. с нем. М.: Арнебии, 2012. 156 с.
2. Берике В. Гомеопатическое лекарствоведение, Минск: Гомеопатическая Медицина, 2011. 688 с.
3. Большая энциклопедия. Лекарственные растения в народной медицине. М: «Издательский дом «АНС », 2015 . 960 с.
4. Власов В.В., Аксенов В.А. Гомеопатия: технология разведения. Здравоохранение. 2012. № 11. С. 80-87.
5. Всемирная Организация Здравоохранения. Вопросы безопасности в приготовлении гомеопатических средств. Украинский гомеопатичний ежегодник. Одесса, 2010. Т. 13. С. 188-216.
6. Гарник Т.П. Современное развитие гомеопатии как метода комплементарной и альтернативной медицины. Фитотерапия. Научно - практический журнал. Киев., 2008. № 2. С. 3-7.
7. Голикова В. Другой поход: гомеопатия, натуропатия, биорезонансная терапия, остеопатия, акупунктура Коммерсант . 2012. № 187. С. 31.
8. Гомеопатия в XXI веке: возможности и перспективы. Медицинский совет. 2016. № 16. С. 38-42.
9. Гуцол Л. П. Основы гомеопатии: учеб. пособие для студентов высших медицинских учебных заведений IV уровня аккредитации Винница Новая Книга, 2011. 344 с.
10. Гуцол Л.П., Мощич А. П. Актуальность! Применение гомеопатии как холистического метода в деятельности ОСТИ врачей общей практики семейной медицины . Семейная медицина . 2013. № 48. С. 112-114.
11. Державная Фармакопея України Гос. п-во «Научно-экспертный фармакопейный центр». Первый вид. , Докл. 2. М .: Гос. п-во «Научно-экспертный фармакопейный центр», 2008. 620 с.

12. Державная Фармакопея Украины Гос. п-во «Украинский нау ный фармакопейный цен мая качества лекарственных средств». Первый изд., Доп. 3. М .: Гос. п-во «Украинский научный фарм а копейный центр яко сти лекарственных средств», 2009. 280 с.
13. Державная фармакопея Украины Государственное предприятие "научно эк спертный фармакопейный центр". Первый вид Харьков: РИРЕГ, 2001. 556 с.
14. Державная фармакопея Украины. Дополнение 1. Державне предприятие "Научно эк спертный фармакопейный центр". Харьков: РИРЕГ, 2004. 494 с.
15. Доклад Европейского комитета по гомеопатии Гомеопатия в Европе Изд. Второй - М оскве . Гомеопатическая Медицина . 2009. 88 с.
16. Захаренков В. М. Метод гомеопатии и терапевтические методики Смоленск: Гомеопатический медицина , 2008. 376 с.
17. Ильина Т.А. Лекарственные растения. Большая иллюстрированная энциклопедия 2014. 304 с.
18. Карпук, В. В. Фармакогнозия: учеб. пособие В. В. Карпук.: БГУ, 2011. 340 с.
19. Кох Ф. Основы гомеопатии . Биологическая медицина. 2011. № 2. С. 14-18.
20. Кувардина Н.В., Ниязи Ф. Ф. Действие сверхмалых доз гемолиз г. озчину на мембраны эритроцитов Известия ВУЗов . - Х имия и химическая технология . 2007. № 8 (50). С. 53-56.
21. Лимфомиозот / Лимфомиозот Н (Lymphomyosot® / Lymphomyosot® N). Инструкция по применению. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://compendium.com.ua/info/168912/limfomiozot-limfomiozot-n>.
22. Миронова Л.Н., Реут А.А., Шипаева В. Ассортимент декоративных травянистых растений для озеленения населенных пунктов Республики Башкортостан. Уфа: Гилем, Башк. енцикл Педи., 2013. 92 с.

23. Москаленко В. Ф. Принципы построения оптимальной системы здравоохранения: Рук раинской контекст: монография . Киев: Книга плюс, 2008. 320 с.
24. Москаленко В. Ф. Реформирование систем здравоохранения: Современной точки зрения науки во практический журнал «Восточно европейский журнал общественного зд оровья». [Электронный ресурс]. 2008. № 3. Режим доступа: http://archive.nbuv.gov.ua/portal/Chem_Biol/Sjgz/2008_3/PN_N3_2008_9.pdf.
25. Мощич А. П. Гомеопатия эффективна система терапии, профилактики и адаптации Нетрадиционные методы лечения (натуропатия) с позиций доказательной медицины (материалы Научного симпозиуме с международным участием. Киев, 16 марта 2013 года) . К., 2013. С. 52-54.
26. Новикова Е., Черногорец А. Гомеопатия в борьбе со старением Врач. - 2012. - № 10. - С. 86-88.
27. Общая терапия. Каталог препаратов фирмы "Биологише Хайльмиттель хеель ь ГмбХ". Киев. . 2015. 363 с.
28. Реккевег Х.-Х. Что такое биологическая медицина? Биологическая медицина . 2011. № 2. С. 4-12.
29. Реут А. А., Миронова Л.Н. Интродукция и семенное размножение представителей рода *Neusera L.* Лекарственное растениеводство от опыта прошлом к новейшим технологиям: материалы третьей Международной научно-пра ктической интернет-конференции. (Полтава, 15-16 т равно 2014) Полтава, 2014. С. 66-67.
30. Точилкина Л. П. Феномен сверхмалых доз, гомеопатия . Химическая и биологическая безопасность. 2007. № 1 (31). С. 4-14.
31. Санина И.Л. Травник. Этнический справочник лекарственных растений . Харьков. Аргумент Принт, 2012. - 560 с.
32. Холодовая И.Н., С ировинних Т.Н. Гомеопатия и конституция. Медицинский совет. 2017. № 1. С. 78-81.

- 33.Шанкаран Г. Проникновение в суть растений. 1 том, М.: Гомеопатическая Медицина, 2013. 488 с.
- 34.Швабе В. Гомеопатические лекарственные средства: Р ук-во по описанию и изготовление / за . ред. В. И. Рыбака. 1967. 373 с.
- 35.Эссахи А. Разработка экстенпорального гомеопатического препарата gelsemium / Эссахи А., Ромась Е.П./ Актуальные проблемы медицины и фармации 2020: Материалы LXXIV Международной научно-практической конференции студентов и молодых ученых. – Минск: БГМУ, 2020 – С.1238-12239.
- 36.Bellavite P ., Ortolani R. Immunology and Homeopathy. The Rationale of the 'Simile " Lecture Series eCAM. - 2007 № 4 (2). P. 149-163.
- 37.Chow AW, Benninger MS, Brook I, et al. IDSA clinical practice guideline for acute bacterial rhinosinusitis in children and adults . Clin Infect Dis 2012 . 54 (8) . P. 72-112.
- 38.Eurostat [Electronic resource]. - Mode of access: <http://ec.europa.eu/eurostat/web/agriculture/data/main-tables/>
- 39.European Commission / Agriculture and Rural Development / Raw tobacco [Electronic resource]. - Mode of access: http://ec.europa.eu/agriculture/tobacco/index_en.htm.
- 40.Faostat Food and Agriculture Organization of the United Nations. Statistics division [Electronic resource]. - Mode of access: <http://faostat3.fao.org/download/Q/QC/E>. 6. The socio-economic value of tobacco in the EU: A cura di Nomisma [Electronic resource]. - Roma: Meridiana Libri e Donzelli editore, 2014. - Mode of access: www.unitab.org/file/154068/.
- 41.Ernst E. Homeopathy: what does the "best" evidence tell us? Medical Journal of Australia. 2010. Vol. 192. P. 458-460.
- 42.Fokkens WJ, Lund VJ, Mullol J, et al. EPOS 2012: European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2012 Rhinology 2012; 50 (1): 1-12.

43. German Homoeopathic Pharmacopeia. 5-th Supplement 1991 to the first edition 1978 Translations of the German "Homöopathische Arzneibuch (HAB 1), 5 Nachtrag 1991 , Amtliche Ausgabe". Edited by the British Homoeopathic Association. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 1993.
44. House of Commons Science and Technology Committee. Evidence Check 2: Homeopathy. Fourth Report of Session 2009-10, 22 Feb. 2010.
45. Hunt KJ, Coelho HF Complementary and alternative medicine use in England : results from a national survey . International Journal of Clinical Practice. 2010. P. 1-14.
46. Kotok A. Homeopathy and the Russian orthodox clergy: Russian homeopathy in search of allies in the second part of the 19th and beginning of the 20th centuries . Homeopathy. 2010. № 99 (3). P. 189-191.
47. Nicolai Ton. Homeopathy as a part of Integrative Medicine Political developments The 64th Congress of Liga Medicorum Homoeopathica Internationalis . Warsaw (Poland): Abstract Book 2009 (26-30 Aug.). P. 29.
48. Rubio S., Weichenthal L., Andrews J. Motion sickness: comparison of metoclopramide and diphenhydramine to placebo // Prehosp Disaster Med. — 2011. — V.26(4). — P.305-9.
49. Spinks A.B., Wasiak J., Villanueva E.V., Bernath V. Scopolamine (hyoscine) for preventing and treating motion sickness // Otolaryngol Head Neck Surg. — 2010. — V.142(4). — P.468-71.
50. Vickers A., Smith C. Homoeopathic Oscilloccinum for preventing and treating influenza and influenza -like syndromes Cochrane . Database Syst. Rev . 2009. № 8 (3): CD001957.
51. Wang DY, Wardani RS, Singh K, et al. A survey on the management of acute rhinosinusitis among Asian physicians. Rhinology . 2011 года; 49 (3): 264-71.
52. Young J, De Sutter A, Merenstein D, et al. Antibiotics for adults with clinically diagnosed acute rhinosinusitis: a meta-analysis of individual patient data. Lancet . 2008; 371: 908-14.

53. Wanatabe S., Ito S., Kamata Y., Omoda N., Yamazaki T., Munakata H., Kaneko T., Yuasa Y. Development of competitive enzyme-linked immunosorbent assays (ELISAs) based on monoclonal antibodies for chloronicotinoid insecticides imidacloprid and acetamiprid *Anal. Chim. Acta.* 2001. V. 427. P. 211 - 219.
54. Hedrick JA. Community-acquired upper respiratory tract infections and the role of third-generation oral cephalosporins. // *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2010 –8(1):15–21.
55. https://www.rmj.ru/articles/pulmonologiya/Ostrye_i_hronicheskie_vospalitelnye_zabolevaniya_verhnih_dyhatelnyh_putey/#ixzz6N4wEIPMS

Национальный фармацевтический университет

Факультет по подготовке иностранных граждан
Кафедра аптечной технологии лекарств

Уровень высшего образования магистр

Специальность 226 Фармация, промышленная фармация
Образовательная программа Фармация

УТВЕРЖДАЮ
Заведующая кафедрой
аптечной технологии
лекарств

Лилия ВИШНЕВСКАЯ
“ 18 ” июня 2021 года

ЗАДАНИЕ
НА КВАЛИФИКАЦИОННУЮ РАБОТУ
СОИСКАТЕЛЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

Фатима-Еззахра Корабаш

1. Тема квалификационной работы: «Разработка дерматологического гомеопатического препарата в форме гранул», руководитель квалификационной работы: Екатерина РОМАСЬ, к.фарм.н., доцент

утвержденный приказом НФаУ от “17” февраля 2022 года № 76

2. Срок подачи соискателем высшего образования квалификационной работы: апрель 2022 г.

3. Исходящие данные к квалификационной работе: Целью работы является разработка гомеопатического препарата для профилактики и лечения дерматологических патологий на основе Bellis perennis.

4. Содержание расчетно-пояснительной записки (перечень вопросов, которые необходимо разработать): • проанализировать и обобщить данные современных источников литературы об этиологии, патогенезе и фармакотерапии пиодермий;

• изучить распространенность указанной патологии в Украине и других странах мира среди пациентов различных возрастных групп;

• провести анализ фармацевтического рынка лекарственных препаратов, используемых для профилактики и лечения пиодермий;

• разработать состав и технологию жидких и твердых лекарственных форм гомеопатических препаратов Bellis perennis в условиях аптеки;

• разработать методы контроля качества разработанных гомеопатических препаратов Bellis perennis.

5. Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей):
таблиц –2, рисунков – 11,

6. Консультанты разделов квалификационной работы

Раздел	Имя, ФАМИЛИЯ, должность консультанта	Подпись, дата	
		здание выдал	здание принял
	Екатерина РОМАСЬ доцент заведения высшего образования кафедры аптечной технологии лекарств, к.фарм.н., доцент	18.06.2021	18.06.2021
	Татьяна КОВАЛЕВА доцент заведения высшего образования кафедры аптечной технологии лекарств, к.фарм.н., доцент	8.10.2021	8.10.2021
	Екатерина РОМАСЬ доцент заведения высшего образования кафедры аптечной технологии лекарств, к.фарм.н., доцент	2.11.2021	2.11.2021

7. Дата выдачи задания: «_18_____» июня_2021 року

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН

№ з/п	Название этапов квалификационной работы	Срок выполнения этапов квалификационной работы	Примечание
	Поиск и анализ современных источников литературы о патогенезе, этиологии и методах лечения снижения умственной активности	Июнь 2021	выполнено
	Определение объектов и методов исследования	октябрь 2021	выполнено
	Изучение физико-химических и фармакотехнологических свойств действующих субстанций	Январь- 2021 г.	выполнено
	Результаты подбора вспомогательных веществ в составе препарата	Февраль 2021	выполнено
	Изучение технологических характеристик полученного ноотропного препарата	Февраль 2021	выполнено

Соискатель высшего образования _____ Фатима-Еззахра Корабаш

Руководители квалификационной работы _____ Екатерина РОМАСЬ

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 76

По Національному фармацевтичному університету
від 17 лютого 2022 року

1. нижченаведеним студентам 5-го курсу 2021-2022 навчального року, навчання за освітньо-кваліфікаційним рівнем «магістр», галузь знань 22 охорона здоров'я, спеціальності 226 – фармація, промислова фармація освітня програма – фармація, денна форма навчання (термін навчання 4 роки 10 місяців), які навчаються за контрактом, затвердити теми магістерських робіт:

№ з/п	Прізвище студента	Тема магістерської роботи	Посада, прізвище та ініціали керівника	Рецензент магістерської роботи
по кафедрі аптечної технології ліків				
1.	Корабаш Фатіма Еззахра	Розробка дерматологічного гомеопатичного препарату в формі гранул Development of a dermatological homeopathic preparation in the form of granules	доц. Ромась К.П.	доц. Буряк М.В.

Підстава: подання декана, згода ректора.

Ректор

Вірно, Секретар



ОТЗЫВ

научного руководителя на квалификационную работу уровня высшего образования магистр специальности 226 Фармация, промышленная фармация

Фатима-Еззахра КОРАБАШ

на тему: «Разработка дерматологического гомеопатического препарата в форме гранул».

Актуальность темы. Учитывая степень распространенности данной группы патологий не только в Украине, но и во всем мире, разработка состава дерматологического гомеопатического лекарственного препарата для является актуальной проблемой современной фармации и медицины.

Практическая ценность выводов, рекомендаций и их обоснованность. В ходе проведенных исследований разработана рациональная технология нового экстемпорального препарата для профилактики и лечения дерматопатологий.

Оценка работы. Квалификационная работа на тему: «Разработка дерматологического гомеопатического препарата в форме гранул» Фатима-Еззахра КОРАБАШ выполнена на достаточно высоком научно-теоретическом уровне.

Общий вывод и рекомендации о допуске к защите. Квалификационная работа Фатима-Еззахра КОРАБАШ выполнена на достаточном научно-теоретическом уровне и может быть представлена к защите в Экзаменационную комиссию при Национальном фармацевтическом университете.

Научные руководители
«15» апреля 2022 г.

_____ Екатерина РОМАСЬ

РЕЦЕНЗИЯ

на квалификационную работу уровня высшего образования магистр специальности 226 Фармация, промышленная фармация

Фатима-Еззахра КОРАБАШ

на тему: «Разработка дерматологического гомеопатического препарата в форме гранул».

Актуальность темы. На сегодняшний день разработка состава лекарственного препарата для профилактики и лечения дерматопатологий является актуальной проблемой, учитывая степень распространенности данной группы заболеваний.

Теоретический уровень работы. Квалификационная работа имеет высокий теоретический уровень. Обзор литературы выполнен с использованием современных источников литературы в том числе и зарубежных изданий.

Предложения автора по теме исследования. Дальнейшим этапом исследований по разработке лекарственного препарата автором выбрана разработка методик контроля качества.

Практическая ценность выводов, рекомендаций и их обоснованность. Разработан оптимальный состав нового экстемпорального гомеопатического препарата для профилактики и лечения дерматопатологий.

Недостатки работы. В качестве недостатка данной работы следует отметить наличие технических ошибок и недостаточное количество рисунков и таблиц.

Общий вывод и оценка работы. Полученные результаты представляют теоретический и практический интерес, а квалификационная работа Фатима-Еззахра КОРАБАШ выполнена на достаточном научно-теоретическом уровне и может быть представлена к защите в Экзаменационную комиссию при Национальном фармацевтическом университете.

Рецензент _____ доц. Марина БУРЯК

«22» апреля 2022 г.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 8

« 27 » квітня 2022 року

м. Харків

онлайн-засідання кафедри

_____ аптечної технології ліків _____

(назва кафедри)

Голова: завідувачка кафедри, професор Вишневська Л.І.

Секретар: асистент кафедри Зуйкіна Є. В.

ПРИСУТНІ:

Богуцька О. Є., Зуйкіна С. С., Зуйкіна Є. В., Ковальова Т. М., Коноваленко І. С.,
Крюкова А. І., Марченко М. В., Семченко К. В.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

1. Про представлення до захисту кваліфікаційних робіт здобувачів вищої освіти.

СЛУХАЛИ: проф. Вишневську Л. І. – про представлення до захисту до Екзаменаційної комісії кваліфікаційних робіт здобувачів вищої освіти.

ВИСТУПИЛИ: Здобувача вищої освіти групи Фс17(5,0д)-10и спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Фармація Фатима-Еззахра КОРАБАШ – з доповіддю на тему «Разработка дерматологического гомеопатического препарата в форме гранул» (науковий керівник, доц. Ромась К.П.)

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу.

Голова

Завідувачка кафедри, проф.

(підпис)

Лілія ВИШНЕВСЬКА

Секретар

Доц.

(підпис)

Катерина РОМАСЬ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувач вищої освіти Фатима-Еззахра КОРАБАШ до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Разработка дерматологического гомеопатического препарата в форме гранул».

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Світлана КАЛАЙЧЕВА /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Фатима-Еззахра КОРАБАШ представив кваліфикационную работу, которая по объему теоретических и практических исследований полностью отвечает требованиям к оформлению квалификационных работ.

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ / Катерина РОМАСЬ

«15» квітня 2022 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Фатима-Еззахра КОРАБАШ допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри
Кафедри аптечної технології лікарств

_____ / Лилия ВИШНЕВСЬКА

«27» квітня 2022 року

Квалификационную работу защищено
в Экзаменационной комиссии

« ____ » _____ 2022 г.

С оценкой _____

Председатель Экзаменационной комиссии,
доктор фармацевтических наук, профессор

_____ / Олег ШПИЧАК /