

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

**КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА**

**по теме: «РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ И АНАЛИЗ  
ГОМЕОПАТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ  
ЗАБОЛЕВАНИЙ ВЕРХНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ»**

**Выполнил:** соискатель высшего образования  
группы Фм18(5,0д)і-07  
специальности 226 Фармация, промышленная фармация  
образовательной программы Фармация  
Икрам ЭЛ БЕРГУИ

**Руководитель:** ассистент кафедры технологии лекарств,  
к. фарм. н. Светлана ОЛЕЙНИК

**Рецензент:** доцент заведения высшего образования  
кафедры биотехнологии,  
к. фарм. н., доцент Юлия АЗАРЕНКО

## АННОТАЦИЯ

Квалификационная работа посвящена разработке технологии матричной гомеопатической настойки *Verbascum* в условиях аптеки. Изучены показатели качества гомеопатического препарата и предложены методики контроля качества. Квалификационная работа изложена на 48 страницах, состоит из введения, обзора литературы и 2 разделов экспериментальной части, общих выводов, включает 10 таблиц, 9 рисунков, 50 источников литературы и 4 приложения.

*Ключевые слова:* гомеопатические препараты, *Verbascum thapsiforme*, матричная настойка, контроль качества, технология.

## ANNOTATION

Qualification work is devoted to the development of technology matrix homeopathic tincture *Verbascum* in the pharmacy. The quality indicators of homeopathic medicine are studied and the methods of quality control are offered. The qualification work is set out on 48 pages, consists of an introduction, literature review and 2 sections of the experimental part, general conclusions, includes 10 tables, 9 figures, 50 references and 4 appendices.

*Key words:* homeopathic drugs, *Verbascum thapsiforme*, mother tincture, quality control, technology.

## СОДЕРЖАНИЕ

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	4
ВВЕДЕНИЕ.....	5
РАЗДЕЛ 1. СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ ФАРМАКОТЕРАПИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ ВЕРХНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ .....	8
1.1. Анализ фармацевтического рынка лекарственных средств для лечения заболеваний верхних дыхательных путей .....	8
1.2. Современные аспекты стандартизации гомеопатических лекарственных препаратов.....	15
1.3. Применение препаратов коровяка в аллопатической и гомеопатической медицине .....	22
ВЫВОДЫ .....	27
РАЗДЕЛ 2. ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	28
2.1. Объекты исследования .....	28
2.2. Методы исследования.....	31
ВЫВОДЫ .....	36
РАЗДЕЛ 3. РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ И ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ МАТРИЧНОЙ НАСТОЙКИ VERBASCUM .....	37
3.1. Разработка технологии получения гомеопатической матричной настойки на основе Verbascum .....	37
3.2. Физико-химический анализ базисных препаратов Verbascum.....	40
3.3. Идентификация биологически активных веществ матричной настойки Verbascum .....	43
ВЫВОДЫ .....	47
ОБЩИЕ ВЫВОДЫ.....	48
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ .....	49
ПРИЛОЖЕНИЯ .....	54

## ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

БАВ	– биологически активные вещества
ВЕРХ	– высокоэффективная жидкостная хроматография
ВОЗ	– Всемирная организация здравоохранения
ГомЛП	– гомеопатический лекарственный препарат
ОРВИ	– острая респираторно-вирусная инфекция
ОРЗ	– острые респираторные заболевания
ГФУ	– Государственная Фармакопея Украины
ЛП	– лекарственный препарат
ЛРС	– лекарственное растительное сырье
ЛФ	– лекарственная форма
НГМ	– настойка гомеопатическая матричная
НД	– нормативные документы
НФаУ	– Национальный фармацевтический университет
РСО	– раствор стандартного образца
ТСХ	– тонкослойная хроматография

## ВВЕДЕНИЕ

**Актуальность темы.** Сегодня успехи естественных наук вызвали значительный прогресс в медицине и фармации. Появились новые высокоэффективные средства борьбы с сердечно-сосудистой системой, инфекционными, онкологическими, эндокринными болезнями. Однако, несмотря на несомненные достижения фармакологии, в последние годы мы часто встречаемся со случаями «лекарственных болезней», обусловленных неадекватным назначением препаратов, неправильным их использованием больными, либо необычными особенностями организма пациента.

Широкое применение лекарственных средств привело к таким негативным явлениям, как фармакозависимость, лекарственная непереносимость и, в первую очередь, аллергические реакции. Эти и ряд других побочных эффектов опасны для здоровья и жизни человека и часто делают неприемлемым лечение острых и хронических заболеваний методами традиционной медицины.

Стремление соответствовать критериям безопасности заставляет современных врачей все чаще обращаться к гомеопатии, кроме традиционных направлений медицины. Ведь в случае использования гомеопатического метода лечения, оперирующего малыми дозами лекарственных веществ, лишенными токсического и алергизирующего воздействия на организм, по принципу подобия, терапевтическое действие препаратов является эффективным, максимально индивидуализированным и безопасным, практически не вызывает никаких побочных эффектов в случае правильного подбора лекарственного средства.

Сегодня гомеопатический метод стал полноценным вариантом выбора профилактики и лечения острых и хронических заболеваний, он применяется наряду с аллопатией и другими методами лечения. Все большее количество врачей разного профиля во многих странах мира широко применяют гомеопатические лекарственные средства. Так, 50 % врачей Великобритании,

30 % – Франции, 25 % – Германии постоянно используют гомеопатию в своей практической деятельности. В Украине 20 % специалистов практической медицины используют гомеопатический метод лечения.

Современные экспериментальные исследования свидетельствуют о перспективности применения гомеопатических лекарств, что делает актуальной разработку и исследование гомеопатических лекарственных препаратов на основе лекарственного растительного сырья.

**Цель исследования.** Целью этой работы стала разработка технологии гомеопатических лекарственных препаратов на основе коровьяка густоцветкового и их физико-химические исследования.

**Задание исследования.** Реализация поставленной цели требовала решения следующих задач:

- проанализировать фармацевтический рынок лекарственных средств для лечения заболеваний верхних дыхательных путей; изучить современные аспекты стандартизации гомеопатических лекарственных препаратов; провести анализ и обобщение литературных данных по применению препаратов *Verbascum* в аллопатии и гомеопатии;
- разработать технологию изготовления гомеопатической матричной настойки *Verbascum* в условиях аптечного производства;
- провести анализ физических, физико-химических и фармако-технологических свойств гомеопатического базисного препарата на основе *Verbascum*.

**Объекты исследования.** Коровяк густоцветковый, матричная настойка *Verbascum*, спирт этиловый 96 %, вода очищенная.

**Предмет исследования.** Разработка рациональной технологии матричной настойки *Verbascum* и методики контроля качества гомеопатического препарата в условиях аптеки.

**Методы исследования.** В квалификационной работе использовались методы ГФУ: органолептические, физико-химические и фармако-технологические, статистические.

**Практическое значение получаемых результатов.** Обоснована технология и разработана схема изготовления в условиях аптечного производства гомеопатического базисного препарата на основе лекарственного растения коровяк густоцветковый.

**Элементы научных исследований.** Впервые теоретически и экспериментально разработана рациональная технология изготовления матричной настойки *Verbascum*. Предложены физико-химические методы исследования и идентификации основных биологически активных веществ.

**Апробация результатов исследования и публикации.** Основные положения квалификационной работы докладывались и обсуждались на: XXIX Международной научно-практической конференции молодых ученых и студентов «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (19-21 апреля 2023 г., Харьков, Украина); 7th International scientific and practical conference «Science and technology: problems, prospects and innovations» (April 13-15, 2023, Osaka, Japan). Опубликовано 1 статья и 1 тезисы.

**Структура и размер квалификационной работы.** Квалификационная работа состоит из введения, обзора литературы (глава 1), экспериментальной части (главы 2-3), общих выводов, перечня использованных литературных источников и приложений. Представлена на 48 страницах, включает 10 таблиц, 9 рисунков, 50 источников литературы и 4 приложения.

## **РАЗДЕЛ 1. СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ ФАРМАКОТЕРАПИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ ВЕРХНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ**

### **1.1. Анализ фармацевтического рынка лекарственных средств для лечения заболеваний верхних дыхательных путей**

Согласно данным ВОЗ, болезни верхних дыхательных путей относятся к количеству наиболее распространенных как у взрослого, так и детского населения. По статистическим данным, около 20 % мужчин и 40 % женщин страдают различными формами заболеваний верхних дыхательных путей, при ежегодном приросте данной патологии до 1,9 % [9].

В мировом масштабе оториноларингологическая патология наиболее распространена и относится к приоритетным проблемам современного здравоохранения. Более 80 % больных обращаются в медицинские учреждения из-за возникновения ОРЗ – ОРВИ в сочетании с заболеваниями ЛОР – органов [29].

Согласно статистическим данным Министерства Здравоохранения Украины, наиболее распространенными заболеваниями являются фарингит, ларингит, бронхит и острый тонзиллит.

Фарингитом принято называть воспаление слизистой и лимфоидной ткани глотки (термин состоит из лат. *pharynx* – «глотка» и суффикса лат. - *itis* – что означает воспалительный процесс) [24].

Острое воспаление слизистой глотки редко бывает изолированным. Оно часто сочетается с острым ринитом, ангиной, ларингитом. Острый фарингит часто является симптомом ОРВИ, скарлатины, кори и т.д.

Хронический фарингит – распространенное заболевание. Более 30 % пациентов, которые обращаются в ЛОР-кабинеты поликлиник, болеют хроническим фарингитом различных форм [42].

Другой распространенной патологией этой группы является острый тонзиллит [3].



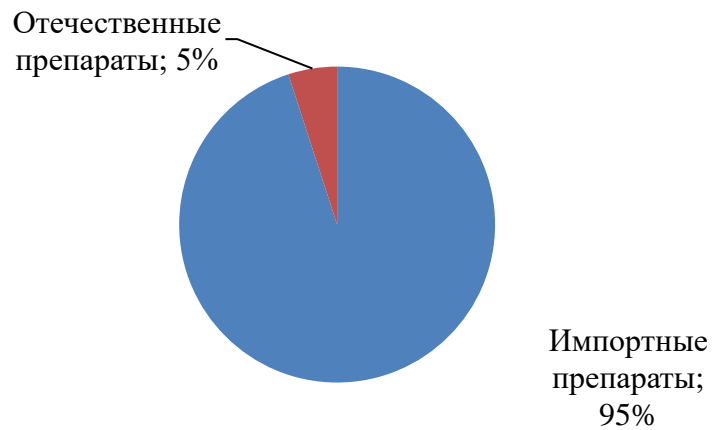
Дыхательные пути выполняют жизненно важные функции, доставляя кислород в организм для распределения по всему телу через сосудистую систему и вытесняя токсичный углекислый газ. Простуда, грипп и аллергия ежегодно поражают значительную часть населения. Инфекции верхних дыхательных путей демонстрируют сезонную тенденцию, причем пик заболеваемости приходится на зимние месяцы [5, 16, 21].

Боль в горле проявляется при заражении простудой или гриппом из-за усиления воспаления в горле. Боль в горле может быть как вирусной, так и бактериальной природы, причем подавляющее большинство (до 90 %) случаев вызывается вирусом. Боль в горле, приписываемая бактериальной инфекции, чаще всего вызвана *Streptococcus pyogenes*, вследствие чего возник термин «фарингит горла».

В структуре заболеваемости верхних дыхательных путей доминируют острые респираторные заболевания (ОРЗ) разной этиологии. Наиболее распространенными клиническими формами ОРЗ являются острая респираторно-вирусная инфекция (ОРВИ), ларингит, острый фарингит, бронхит, тонзиллит и др. [33, 45, 50].

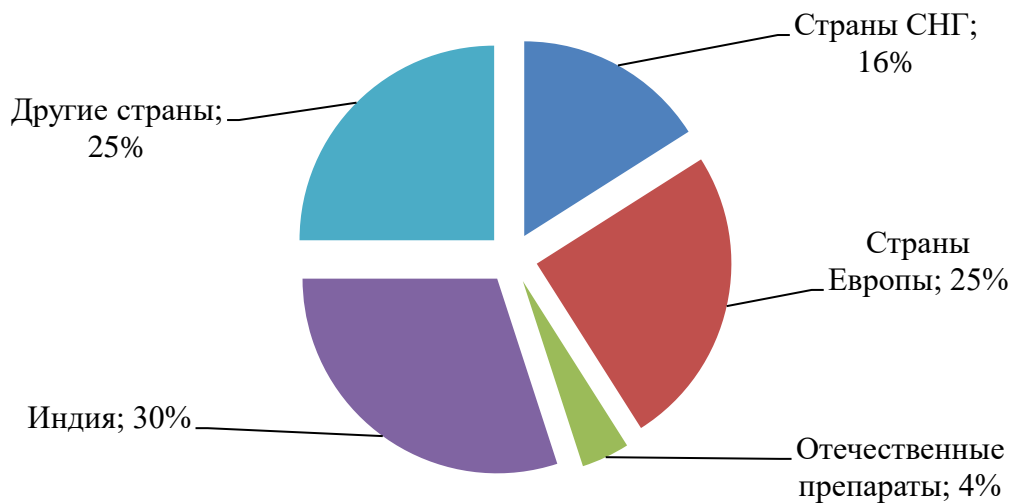
Фармакотерапия заболеваний верхних дыхательных путей включает препараты различных фармацевтических групп: отхаркивающие, муколитические, бронхолитические, антиангинальные и противокашлевые. Согласно Государственному реестру лекарственных средств на рынке фармацевтической продукции Украины зарегистрировано 3900 лекарственных препаратов. Распределение препаратов, применяемых в ЛОР-практике по отечественным и импортным производителям, схематически изображено на рис. 1.1.

Как видно из рис. 1.1 на фармацевтическом рынке Украины количество импортных и отечественных препаратов составляет 3900 и 210 (95 % и 5 %) соответственно [37].



**Рис. 1.1. Распределение препаратов фармацевтического рынка по производителям**

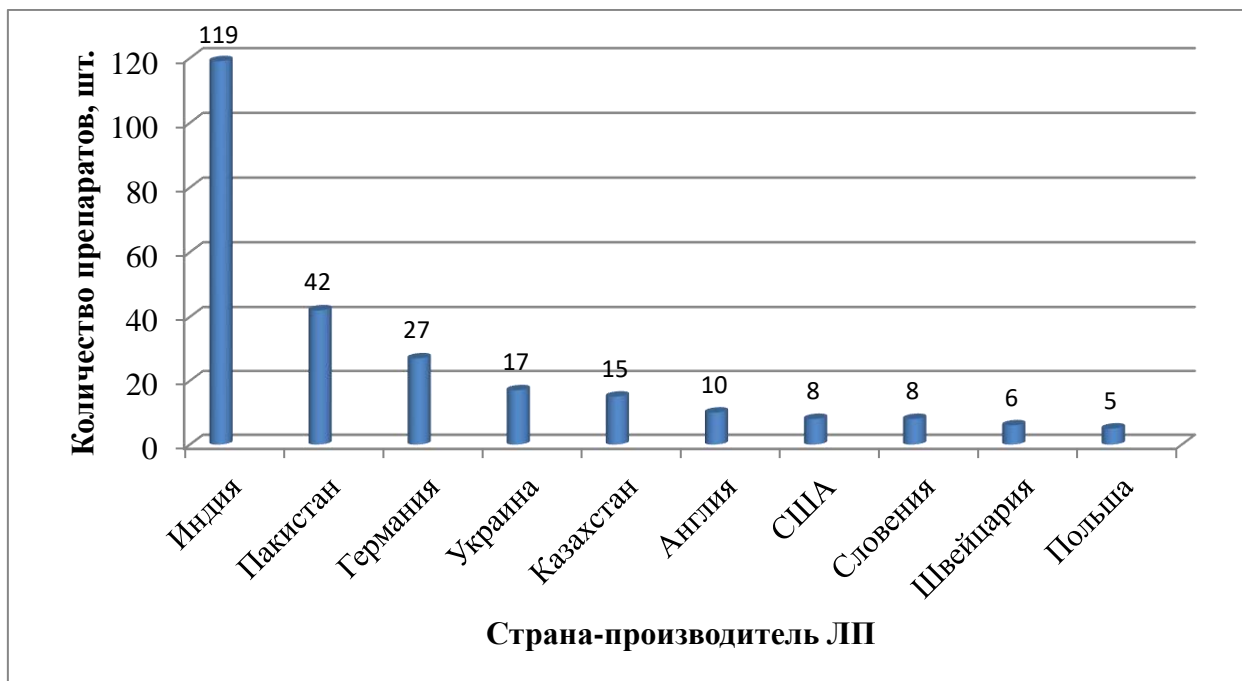
Структура распределения ассортимента препаратов, применяемых для лечения заболеваний верхних дыхательных путей стран-производителей на фармацевтическом рынке приведена рис. 1.2.



**Рис. 1.2. Распределение препаратов, применяемых для лечения заболеваний верхних дыхательных путей по странам-производителям**

Как видно из рис. 1.2, количество индийских препаратов, применяемых для лечения заболеваний верхних дыхательных путей, занимают значительную часть (30 %) фармацевтического рынка Украины. Количество импортируемых препаратов из стран Европы преобладает количество препаратов, ввозимых из стран СНГ [40].

На фармацевтическом рынке, лекарственные препараты, применяемые для лечения заболеваний верхних дыхательных путей, импортируемых из 15 стран мира. Проанализированные данные препаратов по количеству и производителям представлены на рис. 1.3.



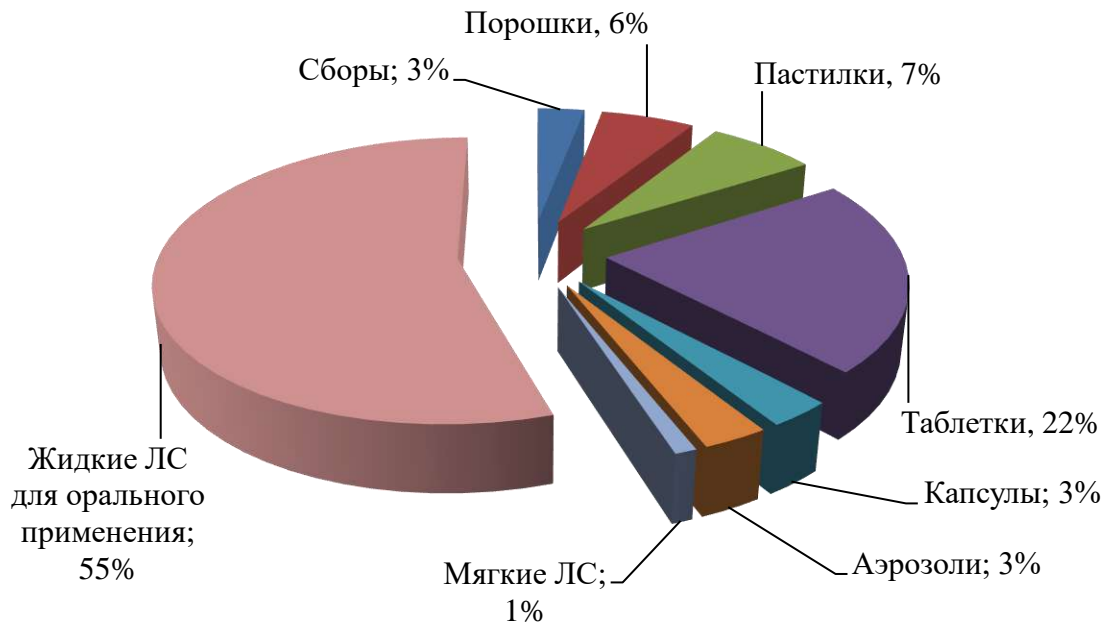
**Рис. 1.3. Распределение препаратов в зависимости от количества и страны-производителя**

Как видно из рис. 1.3, среди 15 стран-производителей препаратов, применяемых для лечения заболеваний верхних дыхательных путей, лидирующее место занимает Индия – 120, затем в порядке спада располагаются страны Пакистан – 42, Германия – 27, Украина – 17, Казахстан – 15. Среди которых незначительное количество препаратов импортируют Великобритания (10 шт.), США (8 шт.), Словения (8 шт.), Швейцария (6 шт.) и Польша (5 шт.) [48].

Структура лекарственных препаратов, используемых для лечения полости рта и горла, по лекарственным формам представлена на рис. 1.4.

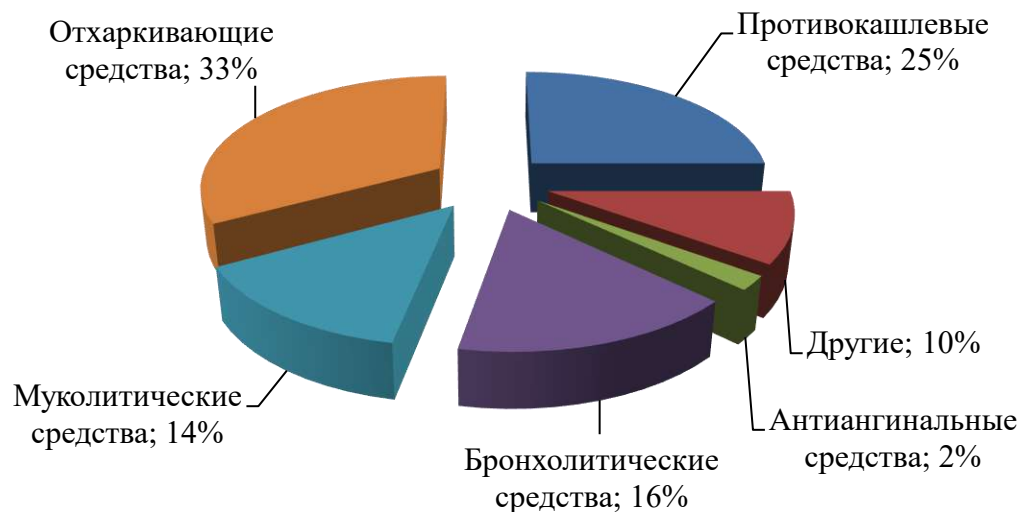
Как видно из рис. 1.4, на фармацевтическом рынке Украины лекарственные средства для лечения болезней ЛОР-органов показали, что среди лекарственных средств большое количество занимают жидкие

лекарственные формы. Почти половину (55 %) среди всех лекарственных препаратов занимают сиропы для орального применения, затем идут таблетки (22 %).



**Рис. 1.4. Распределение ЛП для лечения заболеваний верхних дыхательных путей по виду лекарственной формы**

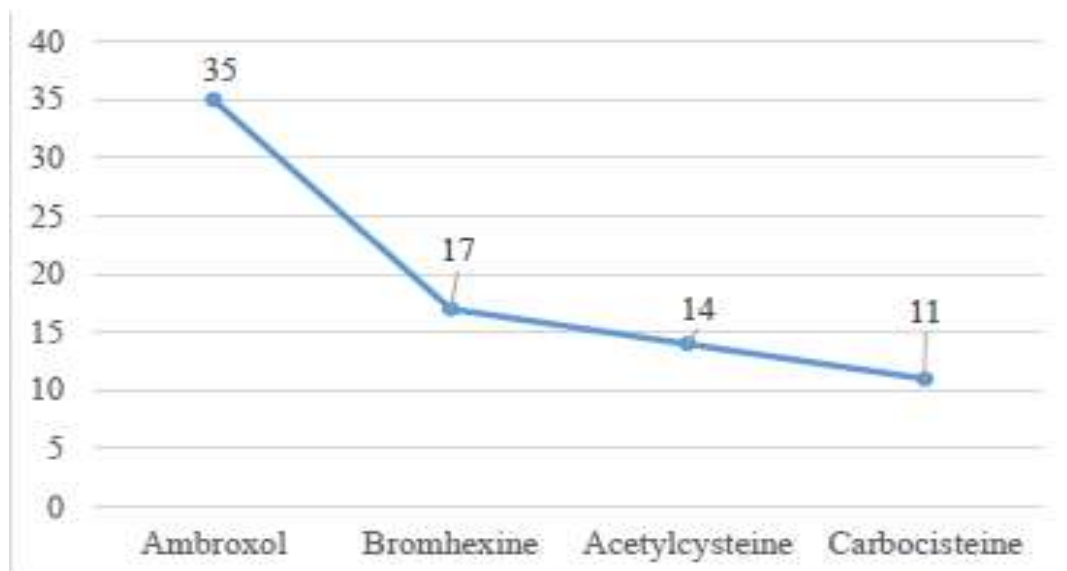
Распределение лекарственных препаратов для лечения заболеваний верхних дыхательных путей по фармакологическим группам представлены на рис. 1.5.



**Рис. 1.5. Анализ оториноларингологических препаратов по фармакологическим группам**

Как видно из рис. 1.5, ассортимент составляет более 400 торговых названий препаратов, которые в основном состоят из 5 фармакологических групп. Препараты группы «Отхаркивающие средства» составляют около половины всего ассортимента, 137 наименований. Количество противокашлевых препаратов для лечения полости рта и горла уменьшается на 36 наименований. Бронхолитические и муколитические группы препаратов занимают 3 и 4 места от общего количества и составляют 65 и 59 наименований соответственно и антиангинальные группы препаратов, имеющие 10 наименований, занимают последнее место [39].

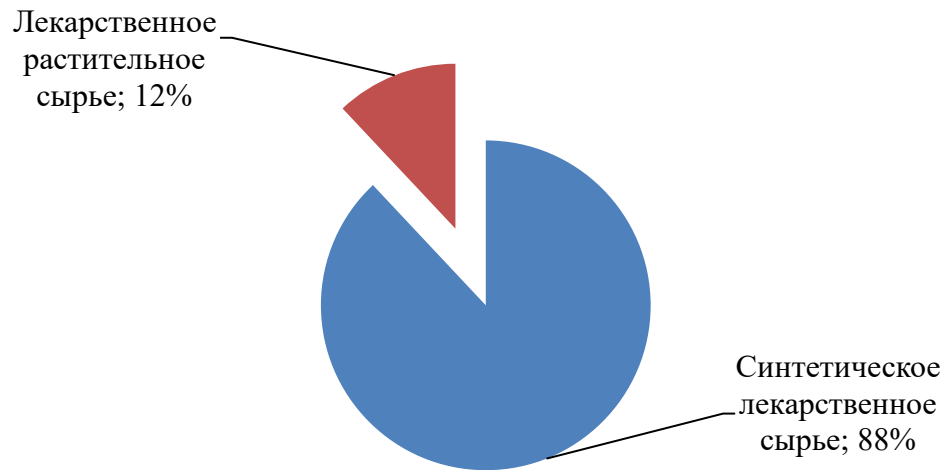
Большинство фармацевтических препаратов этих групп, зарегистрированных на фармацевтическом рынке Украины, имеют одно или несколько активных веществ, обеспечивающих более широкий спектр фармакологической активности. Часто противовоспалительное действие является дополнительным эффектом. Данные о лекарственных средствах по содержанию активного фармацевтического ингредиента представлены на рис. 1.6.



**Рис. 1.6. Активные фармацевтические ингредиенты, наиболее часто содержащиеся в препаратах для лечения заболеваний верхних дыхательных путей**

Как видно из рис. 1.6 лекарственные препараты для лечения полости рта и горла составляют около 15 наименований активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), в том числе синтетического и растительного происхождения. Чаще всего в лекарственных препаратах содержатся АФИ – «Ambroxol» - 35 шт., «Bromhexine» – 17 шт., «Acetylcysteine» - 14 шт. и «Carbocisteine» – 11 шт.

По результатам распределения ЛОР-препаратов (рис. 1.7) по источникам происхождения определено, что только 12 % являются лекарственными средствами растительного происхождения, и другие 88 % представлены препаратами, производимыми из биологически активных веществ синтетического происхождения.



**Рис. 1.7. Анализ отоларингологических препаратов по способам происхождения**

Научные исследования в области создания препаратов растительного происхождения, развитие и совершенствование фитохимического производства позволят расширить номенклатуру природных лекарственных средств, отвечающих мировым стандартам, направленным не только на обеспечение эффективного лечения, но и на повышение качества жизни человека [41].

## 1.2. Современные аспекты стандартизации гомеопатических лекарственных препаратов

Одним из направлений современной медицины является гомеопатия, официально признанная в ряде стран Европы и Азии, в том числе в России, Северной и Южной Америке, ряде стран Африки [1]. В некоторых странах есть национальные гомеопатические фармакопеи, в том числе в Германии, Великобритании, США, Индии, Бразилии; в ряде стран — национальные фармакопеи: Франции, Великобритании, а также региональная фармакопея: Европейская фармакопея (Ph.Eur.), содержащие разделы гомеопатических лекарственных средств. Монографии этих фармакопей содержат требования к качеству гомеопатических субстанций, методы получения субстанций и лекарственных препаратов в различных лекарственных формах [4, 8].

Согласно действующему законодательству «гомеопатический лекарственный препарат — лекарственный препарат, изготовленный из фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей к гомеопатическим лекарственным препаратам...» [28].

Стандартизация гомеопатических лекарственных препаратов (ГомЛП) основывается на:

- стандартизации гомеопатических фармацевтических субстанций;
- использование стандартной технологии получения гомеопатических фармацевтических субстанций, а также моно- и многокомпонентных гомеопатических препаратов;
- учета сведений о фармацевтической субстанции и особенностях используемой технологии при стандартизации ГомЛП.

Наиболее распространенной в Украине лекарственной формой ГомЛП есть гомеопатические гранулы, которые представляют собой твердую дозированную лекарственную форму для внутреннего

применения. Гранулы гомеопатические производят или изготавливают несколькими способами: нанесением гомеопатических разведений на гранулы, наслаиванием на сахарные гранулы гомеопатических разведений в сахарном сиропе и грануляцией в псевдооживленном слое растворов лактозы и тритураций.

Одной из традиционных лекарственных форм, применяемых в гомеопатии, есть гомеопатические тритурации. Это твердая лекарственная форма в виде порошка, состоящая из одного или нескольких измельченных веществ или их разведений со вспомогательным веществом и предназначенная для применения или производства/изготовления других ЛФ. Чаще всего в гомеопатии тритурации используют для приготовления жидких разведений из нерастворимых соединений (соли, металлы, минералы и др.) [17].

Перспективной и наиболее удобной формой для приема больными ГомЛП являются таблетки. Эта ЛФ не только обеспечивает адресную (желудок или кишечник) доставку активного вещества в организм, но и имеет ряд преимуществ в плане транспортировки, хранения препаратов и т.д. [6, 36].

Из мягких лекарственных форм в гомеопатической практике широко применяются мази, оподельдоки, суппозитории, гели.

Лекарственное растительное сырье (ЛРС) для ГомЛП включает наряду с цельными или измельченными растениями надземные, подземные органы или их отдельные части. Кроме того, к ЛРС, используемой в гомеопатической практике, относятся водоросли, грибы, рожки и лишайники, часто в необработанном состоянии, а также определенные выделения (экссудаты) растений, которые не подвергались предварительной специальной обработке. ЛРС используется в гомеопатии в свежем, реже высушенном состоянии.

Сырье животного происхождения, используемое в гомеопатической практике, может быть представлено целыми животными (чаще



насекомыми), отдельными их частями, включая железы и выделения из них, а также биологическими жидкостями и выделениями [14].

Сырье минерального и химического происхождения для ГомЛП, как правило, представлено природными минералами, металлами и их солями, неметаллами и их соединениями, горными породами, ископаемым топливом (нефть, бурый и каменный уголь и др.), золой растений или животных и/ или их частей [14].

Анализ данных литературы, в том числе фармакопейных стандартов на гомеопатические фармацевтические субстанции, а также нормативной документации производителей ЛП, присутствующих на фармацевтическом рынке, позволил выявить номенклатуру сырья и гомеопатических фармацевтических субстанций, наиболее часто используемых для производства 2 гомеопатических препаратов.

Для гомеопатических фармацевтических субстанций из ЛРС в монографиях фармакопей указывается используемая часть растения (корни, цветки, плоды, листья и др.), время заготовки, метод получения настойки гомеопатической матричной (НГМ). Примером могут служить монографии на *Calendula officinalis* НГМ (табл. 1.1).

В ряде случаев в монографиях разных фармакопей описаны гомеопатические средства, полученные разными методами, для оценки качества которых могут быть использованы идентичные методы, а допустимые нормы содержания могут отличаться. В случае, когда НГМ получают из растительного сырья разными способами, в названии НГМ дополнительно должна быть указана цифра или цифра в сочетании с буквой, обозначающей способ получения согласно ФС «Методы приготовления гомеопатических базисных препаратов и потенцирования» [43, 44, 49].

Различие в состоянии исходного ЛРС и технологии получения обуславливает возможные отличия количественного состава биологически активных веществ НГМ.

**Требования к качеству настойки гомеопатической матричной  
Calendula officinalis согласно монографиям зарубежных фармакопей**

Фармакопея	Лекарственное растительное сырье	Концентрация спирта / соотношение сырье – экстрагент	Показатели качества
Гомеопатическая фармакопея Германии	Вся свежая цветущая надземная часть растения	86 % (по массе) / (1:1,2), условно учитывая потерю в массе при высушивании сырья 60 %	Плотность: 0,895-0,915. Сухой остаток: не менее 1,0 %
Фармакопея Франции	Свежие листья	1:10, в пересчете на сухое сырье (или 1:4 – на свежее)	Содержание спирта 50-60 % (по объему). Сухой остаток: не менее 1,00 %
Гомеопатическая фармакопея Бразилии	Цветущие верхушки (свежие или высушенные)	65 % (по объему) / 1:10 (в пересчете на сухое сырье)	Содержание спирта 50-60 % (по объему). Сухой остаток: не менее 0,75 %

В качестве примера в табл. 1.2 приведены допустимые нормы содержания суммы алкалоидов в ряде НГМ, регламентируемые монографиями зарубежных фармакопей [43, 44, 49].

При использовании субстанций химического происхождения возможно включение в монографию несколько отличающихся по своему составу химических соединений, например:

1. для солей это использование соединений металлов, имеющих разную валентность, например Ferrum phosphoricum — это в одном случае железа (III) фосфат, в другом как железа (II), так и железа (III) фосфат [4];

2. содержание разного количества кристаллизационной воды (что отражается на содержании активного компонента при приготовлении гомеопатических разведений). Например, в Гомеопатической фармакопее США используется безводный эскулин (C<sub>15</sub>H<sub>16</sub>O<sub>9</sub>), а в Гомеопатической

фармакопее Германии — с содержанием кристаллизационной воды ( $C_{15}H_{16}O_9 \times 1,5 H_2O$ ) [1, 4];

Таблица 1.2.

**Нормированное содержание алкалоидов в настойках  
гомеопатических матричных**

<b>Наименование НГМ</b>	<b>Гомеопатическая фармакопея Германии</b>	<b>Фармакопея Франции</b>
<i>Atropa belladonna</i>	<i>ЛРС: целое свежее растение, собранное в конце цветения. Содержание суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин должно быть 0,055-0,100 %</i>	<i>ЛРС: целое свежее цветущее растение. Содержание суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин должно быть 0,015–0,025 %</i>
<i>Aconitum napellus</i>	<i>ЛРС: целое свежее растение, собранное в начале цветения. Содержание суммы алкалоидов в пересчете на аконитин должно составлять 0,09–0,18 %.</i>	<i>ЛРС: целое свежее цветущее растение. Содержание суммы алкалоидов в пересчете на аконитин должно быть 0,02-0,05 %</i>
<i>Datura stramonium</i> ( <i>Stramonium</i> )	<i>ЛРС: свежая надземная часть растения. Содержание суммы алкалоидов в пересчете на атропин должно быть 0,008-0,040 %</i>	<i>ЛРС: свежая надземная часть растения, собранная во время цветения. Содержание суммы алкалоидов в пересчете на аконитин должно быть 0,01-0,03 %</i>
<i>Schoenocaulon officinale</i> ( <i>Sabadilla</i> )	<i>ЛРС: высушенные спелые семена. Содержание суммы алкалоидов в пересчете на цевадин должно быть не менее 0,32 % и не более 0,60 %</i>	<i>ЛРС: высушенные семена. Содержание суммы алкалоидов в пересчете на цевадин должно быть не менее 0,20 % и не более 0,40 %</i>
<i>Strychnos nux-vomica</i> ( <i>Nuxvomica</i> )	<i>ЛРС: высушенные спелые семена. Содержание суммы стрихнина и бруцина от 0,18 до 0,27 %, из которых стрихнина не менее 43 % и не более 55 %</i>	<i>ЛРС: высушенные семена. Стрихнина 0,12-0,17 %</i>

3. субстанции с разным содержанием активного компонента, например для *Acidum hydrochloricum* как активную субстанцию, используется в одном случае кислота 9,5-10,5 %, в другом - 36,5-38,0 %

[1, 4];

4. соли кислые или основные (названию *Calcium phosphoricum* соответствует как фосфат кальция, так и гидрофосфат кальция);

5. смеси веществ разного состава, например, *Chininum arsenicosum* соответствуют либо смеси хинина и мышьяка (III) оксида, либо хинина и мышьяковистой кислоты [14].

Однако их использования для лечения заболеваний по одному и тому же показанию должно быть подтверждено клиническими исследованиями.

Настойки гомеопатические матричные из растительного и животного происхождения чаще всего используются для производства ГомЛП. Методы получения и оценки качества указанной категории гомеопатических фармацевтических субстанций представлены в соответствующей общей фармакопейной статье. Метод приготовления настоек зависит от физического состояния сырья (свежего или высушенного), содержания тех или иных основных групп биологически активных веществ, влажности. При этом наряду с основными методами технологии (мацерацией и перколяцией) используется также технология, основанная на получении сока и смешивании его со спиртом этиловым [20].

Методы получения гомеопатических разведений напрямую связаны с методами получения настоек гомеопатических матричных. Методы оценки качества настоек гомеопатических матричных включают: определение идентификации качественными реакциями и методом ТСХ, количественное определение с использованием методов УФ-спектрофотометрии, ВЭЖХ и т.д.

В гомеопатической практике используются также гомеопатические настойки ферментированные, которые являются водными извлечениями из свежего или высушенного ЛРС, получаемые путем ферментации при заданных параметрах. Эти настойки также используются в качестве

фармацевтических субстанций для получения ГомЛП в различных ЛФ. При производстве настоек гомеопатических ферментированных необходимо строго соблюдать такие условия, как температурный режим, значение рН среды, длительность настаивания и режим перемешивания. При производстве таких настоек используются натуральный мед, лактоза, молочная сыворотка. Особенность приготовления этих настоек состоит также в том, что в ряде способов получения используется зола, получаемая из растительного сырья после ее мацерации. Время изготовления таких настоек не менее шести месяцев. При изготовлении настоек с использованием спирта происходит коагуляция коллоидных веществ, некоторые консервируются, а вещества сложного строения распадаются на более простые. К спиртовым настойкам переходит больше эфирных масел, сапонинов, при этом уменьшается суммарное содержание сухого остатка. Аминокислоты полнее экстрагируются водой, чем спиртом [8, 25].

В гомеопатии находят применение такие жидкие ЛФ, как настои и отвары, существенно отличающиеся по технологии получения этих ЛФ, применяемых аллопатической медициной. Настои и отвары гомеопатические и полученные из них разведения используют свежеприготовленными для производства растворов для инъекций, глазных капель, гранул, суппозиториев.

Основными факторами, определяющими качество получаемого ГомЛП, является использование стандартизированных гомеопатических фармацевтических субстанций и стандартных методов получения, то есть технологии. Для многокомпонентных препаратов необходимо учитывать не только химическое и фармакологическое взаимодействие компонентов, но и технологические приемы, позволяющие вводить в состав препарата в определенных разведениях [34, 35].

Наряду с исследованием биологического действия отдельных гомеопатических разведений большое внимание уделяется проблеме

определения идентификации ГомЛП в высоких разведениях, которые не могут быть проанализированы традиционными методами. Исследования последних лет ориентированы на решение трудности определения идентификации таких препаратов [17].

Современная гомеопатия предлагает пациентам и врачам широкий спектр лекарственных препаратов в различных ЛФ [36]. В настоящее время многие ГомЛП выпускаются в условиях фармацевтического производства, что обеспечивает не только их качество, но и безопасность. Это достигается соответствием качества гомеопатических субстанций и вспомогательных веществ требованиям фармакопейных стандартов и нормативной документации, а все этапы производства приводятся в технологических регламентах и документируются.

### **1.3. Применение препаратов коровьяка в аллопатической и гомеопатической медицине**

#### *Традиционная фармакотерапия коровьяком густоцветковым*

В качестве сырья в аллопатической медицине используют цветки растения (часто лепестки венчика) [19].

Сырье хорошо разжижает мокроту и применяется как отхаркивающее и обволакивающее средство. Лепестки венчика широко используют при кашле, коклюше и бронхите.

Цветки коровьяка оказывают отхаркивающее, обволакивающее, противовоспалительное и желчегонное действие. Их применяют при бронхите, катаре верхних дыхательных путей, а также при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, печени и селезенке.

Настой коровьяка на оливковом масле эффективное средство при хроническом воспалении среднего уха, экземе и фурункулах в наружном слуховом проходе [7, 15].

В качестве лекарственного растительного сырья в разных странах мира применяется как все растение, так и отдельные его части.

Корни: отвар используется как диуретическое средство при мочекаменной болезни и подагре. В официальной медицине европейских стран настой используется как противовоспалительное средство при гинекологических заболеваниях, спазмолитическое и обезболивающее при зубной боли, при гипертонической болезни и атеросклерозе.

В Германии и Великобритании он применяется при ревматизме, головных болях, невралгиях, трахеите, гастрите, как потогонное и ранозаживляющее средство [2, 30].

Листья: настой применяют при гипертонической болезни и атеросклерозе. В ветеринарии отвар и порошок листьев используют как диуретическое и лактогонное средство, наружно – как антисептическое и ранозаживляющее. Настой листьев и цветков применяют внутрь при острых респираторных заболеваниях в виде полосканий при ангине и в виде компрессов при артралгиях и ушибах.

Цветки (венчики сухие): были включены во все издания Российской государственной фармакопеи (с I по VIII), а также включены в Американскую фармакопею (USP - 23), Немецкую фармакопею (DAB - 6), Индийскую фармакопею 2000 г., Немецкую гомеопатическую 2000 г. (GNP – 2000) и многие другие фармакопеи мира [43, 44, 49].

В официальной медицине настои цветков применяется как отхаркивающее средство при заболеваниях верхних дыхательных путей. В стоматологии настой и отвар используют как смягчающее средство, противоотечное для полоскания полости рта при отеках десен, гемостатическое при гингивостоматите и пародонтозе.

В акушерской практике порошок используется как ранозаживляющий при трещинах бактериального генеза. В Польше, кроме того, его назначают при болях в области желудка и кишечника, невритах [46, 47].

*Использование коровяка густоцветкового в народной медицине*

Применение коровяка в народной медицине шире. Цветки коровяка в виде настоя и отвара применяют как отхаркивающее, противовоспалительное, смягчающее, спазмолитическое средство, а также при респираторных заболеваниях, болезнях органов пищеварения, печени и селезенки, при сахарном диабете и как гипотензивное средство.

Внешне – при зудящих экземах и дерматозах, алопеции и т.д. Отвар цветков с добавлением меда используется как седативное средство, снижающее возбудимость коры головного мозга. В сборах используют для лечения туберкулеза легких. Известно, что отвар цветков в эксперименте оказывает сильное тормозное действие на развитие вирусов гриппа А2 и В [31].

Из цветков коровяка готовят «королевское масло». Для этого 50 г свежих цветов коровяка помещают в прозрачный бесцветный стакан, заливают оливковым маслом и выдерживают на солнце при частом перемешивании около 4-х недель. Затем процеживают и применяют для лечения ушной боли, фурункулов в ухе, экземе в наружном слуховом проходе и при воспалении среднего уха. Это масло используют для смазывания геморроидальных узлов и воспаленных вен [32, 46].

Семена: входят в состав антисептической мази, которая используется при фурункулезе, гнойных ранах и язвах как заменитель мази Вишневского.

Все растение (трава), за исключением корня, используется как кардиотоническое средство (в эксперименте на животных проявляет специфическое действие на сердечную мышцу и одновременно усиливает его сокращение) [23].

Некоторые фракции сапонинов (в частности, производные глициретиновой кислоты) оказывают ингибирующее действие на биосинтез белка на рибосомах (ингибирование осуществляется на 90 %) [26].



Применение коровяка густоцветкового в гомеопатической практике

Для приготовления гомеопатического препарата используют свежее растение полностью собранное в период цветения. В гомеопатию введено Ганеманом в 1821 году.

*Действие на организм.*

Действие коровяка на организм связано с содержащимися в нем сапонинами и другими биологически активными веществами (БАВ). Токсическим действием на организм не обладает. Проявляет лечебную эффективность по отношению к слизистым желудочно-кишечному тракту и дыхательной системе [20].

*Показания к применению в гомеопатической практике*

1. Острый ринит с выраженной заложенностью носа.
2. Усиливающийся ночью ларинготрахеит с грубым кашлем.
3. Цистит, сопровождающийся ускоренным мочеиспусканием.
4. Энурез.
5. Невралгия тройничного нерва.
6. Артрит левого голеностопного сустава.
7. Сенсорная тугоухость.

Свежая цветущая трава коровяка густоцветкового применяется для приготовления гомеопатической матричной настойки. В гомеопатии она используется как эффективное отхаркивающее и смягчающее средство при заболеваниях верхних дыхательных путей (ларингите, фарингите, бронхите, трахеобронхите), а также для профилактики и лечения острых форм гриппа.

Настойка применяется в разведении X1. Гомеопатическое средство *Verbascum* применяют при невралгии тройничного нерва, при ушных болях, охриплости и сухом кашле [8].

На сегодняшний день фармацевтический рынок Украины представлен ограниченным ассортиментом препаратов состав которых содержит лекарственное растение Коровяк густоцветковый (табл. 1.3).

**Гомеопатические препараты содержащие лекарственное растение  
Verbascum**

Название препарата	Лекарственная форма	Состав	Показания к применению
<b>Бронхо-гран</b> «Национальный гомеопатический союз», Украина	Гранулы гомеопатические	Bryonia C200, Spongia C200, Ipecacuana C200, <i>Verbascum</i> C50, Kalium bichromaticum C200	Кашель, острые и хронические ларингиты, трахеиты; облегчает кашель, способствует отделению мокроты, уменьшает воспаление дыхательных путей.

В гомеопатии применяют только 1 комплексный препарат для альтернативного лечения кашля, ларингита и респираторных заболеваний. Настойка гомеопатическая матричная коровьяка густоцветкового входит в состав таких комплексных гомеопатических препаратов, как гранулы «Бронхо-гран» и бальзама «Биттнер», применяемый как общеукрепляющее и иммуномодулирующее лекарственное средство [7, 13, 27].

## ВЫВОДЫ

1. Проведено исследование ассортимента фармацевтического рынка для лечения заболеваний верхних дыхательных путей. Определено, что основной сегмент препаратов указанной направленности действия составляют лекарственные средства на основе синтетических субстанций. Обоснована целесообразность разработки современных лекарственных препаратов для лечения заболеваний верхних дыхательных путей на основе лекарственного растительного сырья с целью уменьшения возникновения побочных эффектов и аллергических реакций.

2. Охарактеризовано состояние стандартизации гомеопатических лекарственных средств в ведущих зарубежных фармакопеях. Рассмотрены основные требования к сырью растительного, животного и минерального происхождения, используемого для получения гомеопатических лекарственных средств. Представлен анализ номенклатуры гомеопатического сырья и гомеопатических фармацевтических субстанций по ведущим зарубежным фармакопеям.

3. Проанализированы и обобщены данные литературы о ботанической характеристике, распространению, химическому составу и применению в аллопатической и гомеопатической медицине лекарственного растения коровяка густоцветкового. Определено, что ассортимент фармацевтического рынка в отношении препаратов на основе этого растительного сырья ограничен и требует расширения.

## РАЗДЕЛ 2. ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### 2.1. Объекты исследования

В данной главе представлены объекты и методы исследования, которые в собственной совокупности более полно отражают сущность и характер проводимой работы.

Объектом нашего исследования является коровяк густоцветковый – *Verbascum thapsiforme* L.; семья ежегодных - Scrophulariaceae.

*Verbascum thapsiforme* – коровяк густоцветковый, коровяк скипетровидный, царский скипетр, медвежье ухо [38].

Распространение. Растет на песчаных почвах, лугах, в лесонасаждениях, дворах, садах, парках, в средней и южной полосе Европы, странах Малой Азии, а также на Кавказе. Встречается почти по всей Украине (кроме Карпат и Закарпатья). Иногда образует разреженные заросли (преимущественно в южных районах Полесья, Лесостепи и на севере Степи, чаще на Левобережье).

Основные заготовки возможны в бассейнах Днепра и Северского Донца (Киевская, Черкасская, Полтавская, Днепропетровская, Харьковская, Донецкая области)[23].

Коровяк густоцветковый растет в основном на пустырях, по лугам, опушкам лесов. Это растение предпочитает песчаную почву с бедным содержанием органических соединений в почве. В Европе и Крыму растение культивируют. При внесении органических удобрений и частом поливе коровяк интенсивно увеличивает листовую массу, а цветение его более продолжительное[30].

Применяемая часть. Свежая трава, собранная в начале цветения (июнь – июль).

Описание растения. Двухлетнее, опушенное, травянистое растение, в первый год жизни образует розетку прикорневых листьев, на второй -

развивает листовичный неветвистый цветоносный стебель 2 м высотой. Корень стержневой, маловетвистый. Прикорневые листья крупные, сидячие, продолговатые, с обеих сторон опушенные, до 30 см длиной, очередные, нижние – продолговатые на черешках, верхние – яйцевидные, заостренные, пильчато-зубчатые. Соцветие верхушечное, колосовидное до 60 см длиной, густое вверху и несколько прерванное внизу. Цветки расположены на коротких цветоножках, плоские, собраны пучками по 2-4 (до 8) в большую, густую верхушечную кисть. Чашечка пятираздельная, венчик лимонно-желтый, широкий, колесовидный, почти симметричный со слегка неровными частицами, 3-4 см в диаметре, прирастает к короткой трубке венчик тычинок. Плод коробочка шаровидная. Семена мелкие, обычно с пятью рядами ямочек. Запах приятный, медовый. Вкус сладковатый[30].

Для венчика коровьяка характерны следующие диагностические признаки: звездчатые многоклеточные волоски на многоклеточной ножке, волоски на коротких тычинках булабовидно раздуты, головчатые волоски по краю венчика, а также по жилке венчика встречаются сосочковидные выросты [31].

Химический состав сырья. Полисахариды (слизь 35 %), камеди, сапонины, флавоноиды – гесперидин, эфирное масло, каротиноиды, аскорбиновая кислота [2].

В корнях содержатся алкалоиды (вербасценин), сапонины (олеанолова и глициретиновая кислоты), иридоиды (аукубин, каталпол, гарпагозид, латериозид, лихнитозид), углеводы и родственные с ними соединения: стахиоза, вербаскоза, много глюкозы и рамнозы [18].

В надземной части много иридоидов, кумаринов и флавоноидов [23].

Стебли: иридоиды (аукубин, гарпагозид, каталпол и др.), сапонины, витамины (С и В).

Листья: углеводы – в гидролизате встречаются галактоза, рамноза, глюкоза, арабиноза, ксилоза, рибоза и фруктоза, иридоиды, сапонины и витамины [2].

Цветки: углеводы, а также родственные им соединения: слизь, пектины, декстрины, пентозаны; эфирное масло, содержащее моноциклические монотерпены (лимонен), бициклические монотерпены (борнеол), ароматические соединения (анетол); аминокислоты в L – форме: валин, серин, изолейцин, треонин и глутаминовая кислота; каротиноиды: кроцетин, кроцин (гликозид кроцетин и дисахарид гентибиозы); сапонины, витамины; фенолкарбоновые кислоты: феруловая, кумаровая, ванилиновая, пирокатехиновая, кофейная и хлорогеновая; флавоноиды: апигенин, лютеолин, диосмин, кверцетин, рутин, гиперозид, миримистин, кверцитрин, гесперидин и др.; жирные кислоты: миристиновая, пальмитиновая, стеариновая, олеиновая, линолевая, линоленовая, арахидоновая и т.д. [47].

Плоды: иридоиды, сапонины.

Семена: сапонины, иридоиды, жирное масло и жирные кислоты: олеиновая, линолевая, линоленовая, арахидоновая и рицинолевая.

*Матричная настойка Verbascum* – приготовленная из травы лекарственного растения Коровяк согласно методу 1.1.1 ГФУ и § 1 руководства В. Швабе – жидкость желто – коричневого цвета, прозрачная, со специфическим запахом и горьковатая по вкусу [38].

### **Характеристика вспомогательных веществ**

При разработке технологии базисных гомеопатических препаратов *Verbascum* использовали разрешенные для медицинского применения, следующие вспомогательные вещества:

Этанол 96 % (ГФУ, 2 изд.) – прозрачная подвижная, летучая жидкость, без цвета, с характерным спиртным запахом, жгучим вкусом. Смешивается во всех отношениях с водой, эфиром, хлороформом, ацетоном и глицерином [11].

Вода очищенная (ГФУ, 2 изд.) – прозрачная жидкость, без цвета, запаха и вкуса. Очищенную воду получают из питьевой воды посредством дистилляции, ионного обмена, обратного осмоса или другого метода [11].

## 2.2. Методы исследования

Внешний вид. Определение образцов матричной настойки Verbascum проводили по органолептическим показателям: прозрачность, цветность, запах, вкус.

Прозрачность (ГФУ, 2 изд., п. 2.2.1). Использовали пробирку из бесцветного нейтрального прозрачного стекла с плоским дном, имеющим внутренний диаметр от 15 мм до 25 мм. Определение проводили в рассеянном дневном свете, просматривая по вертикальной оси на черном фоне [10].

Цвет (ГФУ, 2 изд., п. 2.2.2). Визуально определяли путем сравнения цвета исследуемых образцов с очищенной водой. Сравнение проводили в одинаковых пробирках из прозрачного бесцветного стекла при рассеянном дневном свете, просматривая образцы горизонтально на белом фоне [10].

Содержание экстрактивных веществ. Определяли путем выпаривания на водяной бане точно отмеренного и точно взвешенного количества жидкости помещенной в предварительно взвешенную и высушенную в течение 60 минут в термостате фарфоровую чашу, затем выпаренную в течение 30 минут при 100 °С в термостате до постоянной массы [10].

Содержимое спирта (ГФУ, 2 изд, п. 2.9.10) определяли пикнометрическим методом [10].

Капиллярный и капиллярно – люминесцентный анализ. Проводили по методу «Плана». Из фильтровальной бумаги одного сорта перпендикулярно текстуре бумаги вырезали полоски шириной 2 см и длиной 25 см, подвешивали в цилиндрической стеклянной посуде высотой около 5 см и диаметром 3 см так, чтобы концы полосок касались дна. В подставку вносили 5 мл исследуемой жидкости, ставили в умеренно теплое помещение и через 24 часа полоски высушивали и исследовали при дневном и УФ свете [38].

Определение плотности. Проводили с помощью пикнометра. Чистый сухой пикнометр взвешивали с точностью до 0,002 г, заполняли с помощью

воронки очищенной водой чуть выше метки, закрывали пробкой и выдерживали в течение 20 минут в термостате, в котором поддерживается постоянная температура воды 20 °С с точностью до 0,1 °С. Через 20 минут уровень воды в пикнометре доводили до метки, быстро отбирая избыток воды с помощью превращенной в трубочку полоски фильтровальной бумаги. Пикнометр снова закрывали пробкой и выдерживали в термостате еще 10 минут, проверяя положение мениска по отношению к метке. Затем пикнометр извлекали из термостата, фильтровальной бумагой вытирали внутреннюю поверхность горлышка пикнометра и оставляли под стеклом аналитических весов в течение 10 минут. Пикнометр освобождали от воды, высушивали, ополаскивая спиртом, и заполняли изучаемыми образцами. Вновь производили те же операции, что и с очищенной водой [10, 11].

Плотность рассчитывали по формуле:

$$\rho = \frac{(m_2 - m) * 0,99703}{m_1 - m} + 0,0012$$

где: m – масса пустого пикнометра, г;

m<sub>1</sub> – масса пикнометра с водой очищенной, г;

m<sub>2</sub> – масса пикнометра с исследуемым образцом, г;

0,99703 – значение плотности воды при температуре 20 °С (г/см<sup>3</sup>);

0,0012 - значение плотности воздуха при температуре 20 °С и барометрическом давлении 1011 гПа (760 мм.рт.ст.).

#### Идентификация действующих веществ в матричной настойке

##### Verbascum

Цветные реакции для определения алкалоидов.

Реакция с кислотой серной концентрированной. К 1 мл образца добавляли 2 капли кислоты серной концентрированной. Наблюдали образовавшееся окрашивание.



Реакция с азотной кислотой концентрированной. К 1 мл образца добавляли 2 капли азотной кислоты концентрированной. Наблюдали образовавшееся окрашивание.

Реакции с реактивами Эрдмана, Фреде, Марки. К 1 мл образца прибавляли 2 капли реактива (Эрдмана, Фреде, Марки). Наблюдали образовавшееся окрашивание [30].

Реакции определения аминокислот.

Реакция с нингидрином. К 1 мл образца добавляли несколько кристаллов нингидрина и нагревали на кипящей водяной бане в течение 10 минут. После интенсивного взбалтывания должна образоваться сине-фиолетовое окрашивание (аминокислоты).

Качественные реакции для определения флавоноидов.

Реакция с щелочью. К 1 мл образца добавляли 2 капли 10 % спиртового раствора гидроксида натрия. Должен образоваться желтое окрашивание.

Реакция из алюминия хлоридом. К 1 мл образца добавляли 1 мл 3 % спиртового раствора хлорида алюминия. Должен образоваться желтое окрашивание.

Реакция с железа (III) хлоридом. К 1 мл образца добавляли 3 капли 1 % спиртового раствора железа (III) хлорида. Должна образоваться темно – зеленое или коричневое окрашивание.

Реакция с ванилином в кислоте хлористоводородной концентрированной. К 1 мл образца добавляли несколько капель 1 % раствора ванилина в хлористоводородной концентрированной кислоте. Наблюдали образовавшееся окрашивание.

Цианидиновая реакция. К 1 мл образца добавляли 2-3 капли кислоты хлористоводородной концентрированной и 1-2 щепотки металлического магния. Наблюдали образовавшееся окрашивание.

Цианидиновая реакция по Брианту. К окрашенному продукту цианидиновой реакции добавляли 1/3 часть бутанола по объему, разбавляли

водой до разделения слоев, встряхивали и отмечали переход пигментов в водную или органическую фазы [22].

#### Хроматографическое исследование флавоноидов в матричной настойке Verbascum

Качественный анализ флавоноидов проводили методом бумажной хроматографии. Для исследования использовали систему растворителей: н-бутанол – уксусная кислота – вода (4:1:5). Соотношение растворителей принимали в объемных частях. Растворители для приготовления систем применяли марки "ч.д.а." и "х.ч.". Флавоноиды в базисных препаратах определяли методом одномерной восходящей хроматографии на бумаге по сравнению со стандартными образцами рутина, кверцетина, лютеолина. Пятна на пластины наносили с помощью микропипетки по 2 мкл образцов. Пластины высушивали под тягой на воздухе. Хроматограмму обрабатывали спиртовым раствором щелочи (6,0 г калия гидроксида, 25 мл воды, 45 мл спирта этилового) [22].

Качественный и количественный анализ аминокислот в матричной настойке Verbascum методом жидкостной хроматографии Исследования проводились с помощью автоматического анализатора аминокислот Т 339 (Микротехна, Прага, ЧССР).

10 мл матричной настойки (навеску гомеопатических гранул весом 420 мг) растворяли в 25 мл 6М хлористоводородной кислоты концентрированной и продували газообразным азотом для удаления воздуха, плотно закрывали притертой пробкой и ставили в термостат на 24 часа при 120 °С. Затем гидролизат фильтровали, выпаривали в фарфоровой чашке в потоке газообразного азота до 1 мл с целью удаления 6М кислоты хлористоводородной концентрированной. Затем к оставшемуся раствору добавляли 5-10 мл воды очищенной и доводили рН раствора до 2,2, еще раз фильтровали через бумажный фильтр. После этого пробу в количестве 50 мкл вводили в аминокислотный анализатор. Качественный анализ выполняли

путём сравнения времени выхода известных стандартных аминокислот с аминокислотами в пробе.

Количественный анализ проводили по абсолютной калибровке смеси чистых аминокислот в известных концентрациях и рассчитывали по формуле:

$$C = \frac{S \times C_1}{S_1},$$

где:  $C$  – концентрация аминокислоты в определяемой пробе мкм;

$C_1$  – концентрация аминокислоты в стандарте, мкм;

$S$  – площадь пика аминокислот в пробе, мм<sup>2</sup>;

$S_1$  – площадь пика аминокислот в стандарте, мм<sup>2</sup>.

**Статистическая обработка.** Статистическую обработку данных проводили с помощью программ для PC - MS EXCEL и STATISTICA 6.0.

## **ВЫВОДЫ**

Представлены и описаны объекты исследований и вспомогательные вещества для их изготовления. Приведены стандартные органолептические, физико-химические методики анализа гомеопатической матричной настойки коровяка, а также методы идентификации основных биологически активных веществ. Метод статистической обработки подтверждает обоснованность и достоверность проведённых исследований.

## РАЗДЕЛ 3. РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ И ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ МАТРИЧНОЙ НАСТОЙКИ VERBASCUM

### 3.1. Разработка технологии получения гомеопатической матричной настойки на основе Verbascum

Для приготовления гомеопатических лекарственных средств используют гомеопатические настойки, которые называют матричными или базисными. Иногда их применяют в чистом виде внутрь или наружно и для создания других лекарственных форм. Настойки гомеопатические матричные представляют собой жидкие, водно-спиртовые или спиртовые извлечения из сырья растительного или животного происхождения. Изготовление матричной настойки на основе коровяка производили из свежего ЛРС в соответствии с методом 1.1.1 ГФУ [12].

Схема технологии получения матричной настойки Verbascum представлена на рис. 3.1.

Технология производства матричной настойки Verbascum включает следующие этапы:

#### Подготовительные работы.

На сегодняшний день качество приготовления лекарственных форм в условиях аптек в Украине нормируется ГФУ, 2 изд. и соответствующими приказами Минздрава Украины, регламентирующими производственные процессы: санитарная подготовка помещений, оборудования, персонала; технологические стадии; упаковка, маркировка; контроль качества ЛП.

Перед началом работы производится санитарная подготовка производства. Свежее сырье помещают в 0,5 м<sup>2</sup> медицинской марли, отбраковывая части, не отвечающие по морфологическим признакам, размеру, а также механические примеси.

В начале каждой смены проверяется отлаженность и чистота весов, а также другого мелкого аптечного инвентаря.



**Рис. 3.1. Схема технологии матричной настойки Verbascum в условиях аптечного производства**

### Изготовление матричной настойки Verbascum.

Свежую траву свежего лекарственного растения коровяк густоцветковый измельчают до размера частиц 5 мм с помощью ручной соломорезки СР-01. Измельченное сырье просеивают через сито № 5600 для удаления частиц более крупной фракции.

Отвешивают на технических весах 100,0 г измельченного сырья, растирают в ступке. Сок из измельченного растения коровяк отжимают с помощью пресс-цедилки, процеживают через капроновую сетку.

На технических весах тарируют подставку для настаивания. Отвешивают 22,5 г процеженного сока лекарственного растения коровяк густоцветковый в подставку, добавляют 22,5 г 90 % этилового спирта.

Подставку закрывают крышкой, тщательно взбалтывают в течение 1 мин и помещают в темное место для мацерации. Полученный раствор настаивают в течение 5 суток при температуре не выше 20 °С.

Три раза ежедневно стакан встряхивают в течение 1 мин. После этого полученный раствор фильтруют через бумажный складчатый фильтр во флакон из темного стекла.

Таким образом получаем матричную настойку Verbascum на 50 % этиловом спирте. Содержание лекарственного вещества в настойке составляет 1/2.

### Контроль качества матричной настойки Verbascum.

Качество полученной матричной настойки определяют по таким показателям, как внешний вид, сухой остаток, относительная плотность, содержание этилового спирта. Проводят качественные реакции на основные группы БАВ, содержащиеся в настойке и количественное определение аминокислот.

### Фасовка, упаковка и маркировка матричной настойки Verbascum.

Готовую матричную настойку переносят в контейнер темного стекла емкостью 50 мл, которые укупоривают пробкой и крышкой. На этикетке указывается название лекарственного препарата, масса и дата изготовления.

### 3.2. Физико-химический анализ базисных препаратов *Verbascum*

При оценке качества гомеопатических препаратов важное значение приобретает контроль качества исходных материалов (исходных субстанций, гомеопатических матричных настоек, базисных препаратов) и соблюдения технологического процесса.

То есть, в нормативные документы на ГомЛП должны быть включены показатели, характеризующие его качество в зависимости от степени разведения. В случае же больших разведений ГомЛП необходимо разрабатывать технологический регламент. Оценку качества матричной настойки *Verbascum* по физическим, физико-химическим и технологическим параметрам мы проводили согласно общепринятым методикам, приведенным в разделе 2. Результаты исследований приведены в табл. 3.1 [11].

Таблица 3.1

#### Физико-химические показатели качества базисных препаратов *Verbascum*

Показатели	Матричная настойка
Цвет	желто-коричневый
Прозрачность	механические включения отсутствуют
Запах	специфический
Вкус	горький, жгучий
Содержание спирта, %	44,78±0,50
Плотность, г/см <sup>3</sup>	0,9038±0,0040
Сухой остаток, %	4,32±0,03

В результате проведенных исследований определены основные показатели качества гомеопатической матричной настойки *Verbascum*: внешний вид (окраска, прозрачность, запах), относительная плотность, сухой остаток, содержание спирта (табл. 3.1).

По результатам исследования установлено, что гомеопатическая матричная настойка *Verbascum* представляет собой жидкость желто-коричневого цвета со специфическим запахом и горьким вкусом. Содержание



этанола в матричной настойке находится в пределах 43-45 %, относительная плотность и содержание экстрактивных веществ соответствуют нормам показателей стандартных НГМ из свежего растительного сырья [34, 35].

Для подтверждения качества матричной настойки мы предлагаем провести общеизвестные, описанные в GHP, руководстве В. Швабе исследования и реакции [38, 44].

Был проведен капиллярно – люминесцентный анализ по методу «Плана» (табл. 3.2).

Таблица 3.2

**Результаты капиллярно – люминесцентного анализа матричной настойки Verbascum**

Зоны	Матричная настойка Verbascum	
	При дневном свете	При УФ – свете
Высота подъема	16 см	16 см
Верхняя зона 1	1 см – светло-коричневая полоса	1 см – голубая полоса, светится
Верхняя зона 2	4 см – шоколадно-коричневая	4 см – ярко-желтая
Верхняя зона 3	5 см – светло-коричневая овальная выемка	5 см – оранжево-коричневая овальная выемка
Нижняя зона	5 см – красно-коричневая	5 см – бесцветная
Основание	1 см – темно-коричневая	1 см – светло-коричневая

Результаты исследования показали, что при относительной влажности помещения 47 % и температуре 15 °С высота подъема матричной настойки Verbascum составляет -16 см, верхняя зона представлена в виде светло-коричневой полосы 1 см и шоколадно-коричневой зоны -4 см, нижняя зона красновато-коричневая -5 см; основа темно-коричневая -1 см. Между верхней и нижней зонами расположена зона в виде овальной выемки светло-коричневого цвета. 5 см. В УФ свете верхняя зона светится ярко голубым светом. 1 см и ярко-желтая -4 см. Нижняя зона бесцветная -5 см. Основа светло-коричневая -1 см. Характерно наличие овальной выемки между верхней и нижней зонами оранжево-коричневого цвета.

Результаты анализа матричной настойки *Verbascum* по показателю микробиологической чистоты (табл. 3.3) показывают, что матричная настойка коровяка отвечает требованиям ГФУ [12].

Таблица 3.3

### Результаты микробиологических исследований

Микробиологическая чистота	Норма по НД	Результаты
Общее число КОЕ аэробных бактерий и грибов (суммарно)	Не более $10^2$ в 1 г или в 1 мл	15
Enterobacteriaceae КОЕ в 1 г или в 1 мл	Отсутствуют	Отсутствуют
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> КОЕ в 1 г или в 1 мл	Отсутствуют	Отсутствуют
<i>Staphylococcus aureus</i> КОЕ в 1 г или в 1 мл	Отсутствуют	Отсутствуют

Изучение стабильности настойки гомеопатической матричной *Verbascum* в течение 3 месяцев. позволило заключить, что при хранении в упаковке (флаконы темного стекла) и условиях (при комнатной температуре), предусмотренных ГФУ настойка коровяка гомеопатическая матричная не изменила своих органолептических, физико-химических и микробиологических показателей (табл. 3.4).

Таблица 3.4

### Результаты анализа гомеопатической матричной настойки коровяка в процессе хранения

Показатель	Требования НД	Срок хранения, мес.			
		0	1	2	3
Описание	Прозрачная жидкость от желто-коричневого до коричневого цвета, горьковатая по вкусу, со специфическим запахом				
Идентификация: - раствор железа (III) хлорида	Образуется темно-зеленое окрашивание	Темно-зеленое окрашивание (флавоноиды)			
Сухой остаток	Не менее 3,5 %	4,3±0,1	4,5±0,1	4,4±0,2	4,3±0,3
Плотность	От 0,900 до 0,925 г/см <sup>3</sup>	0,902±0,007	0,905±0,005	0,905±0,005	0,906±0,004
Тяжелые металлы	Не более 0,001 %	Отвечает			
Микробиологическая чистота	Категория 3Д	Отвечает			

В результате проведенных исследований получена гомеопатическая матричная настойка коровяка из свежесобранного сырья, определены необходимые параметры, для выбора рациональной технологии изготовления настойки в соответствии с ГФУ. Проведена оценка качества гомеопатической настойки коровяка согласно требованиям ГФУ в течение 3 мес. хранения [11].

### **3.3. Идентификация биологически активных веществ матричной настойки *Verbascum***

Анализ источников информации показал, что качественное и количественное определение действующих БАВ в ГомЛП обычно проводят в наибольшей концентрации препарата (т.е. в исходной матричной настойке, базисном препарате) или в случае, когда в состав препарата входят разведение до С2 – С3. В этом случае идентифицируют действующие вещества после проведения специальных приемов концентрирования: упаривание, сжигание, спекание веществ [25]. Если в состав ГомЛП входят компоненты в высоких разведениях, то препараты оцениваются по общим показателям качества, характерным для лекарственной формы.

НГМ является сложным комплексом БАВ, относящимся к разным классам химических соединений. Реакции на основные группы БАВ проводили с матричной настойкой, при необходимости производилось концентрирование растворов путем упаривания. Для выявления основных групп БАВ проводили реакции, предлагаемые ГНР для их идентификации и другие общепринятые реакции, описанные в разделе 2.

Качественный анализ основных групп биологически активных веществ матричной настойки *Verbascum* проводили с помощью цветных реакций.

Также были проведены цветные реакции на алкалоиды с концентрированной кислотой серной, кислотой азотной концентрированной, реактивами Эрмана (смесь концентрированных серной и азотной кислот),

Фреде (раствор аммония молибдата в кислоте серной концентрированной), Марки (раствор формальдегида в кислоте серной таблице) (табл. 3.5) [30].

Таблица 3.5

### Качественные реакции для определения алкалоидов

Реактивы	Матричная настойка <i>Verbascum</i>
Марки	Оранжевое окрашивание
Эрдмана	Ярко-желтое окрашивание
Фреде	Бурое окрашивание
Кислота серная конц.	Желтое окрашивание
Кислота азотная конц.	Оранжевое окрашивание

По результатам цветных реакций, приведенных в таблице 3.3, на алкалоиды можно утверждать об идентичности химического состава полученной матричной настойки из лекарственного растения Коровяк густоцветковый, вследствие образования практически одинаковых продуктов реакции.

Реакции на наличие флавоноидов в матричной настойке приведены в табл. 3.6. Как видно из табл. 3.6, в результате проведенных реакций с 1 % спиртовым раствором железа (III) хлорида, 2 % спиртовым раствором хлорида алюминия, 10 % раствором калия гидроксида, ванилином в кислой среде и цианидиновой реакцией подтверждается наличие в исследуемом образце флавоноидов.

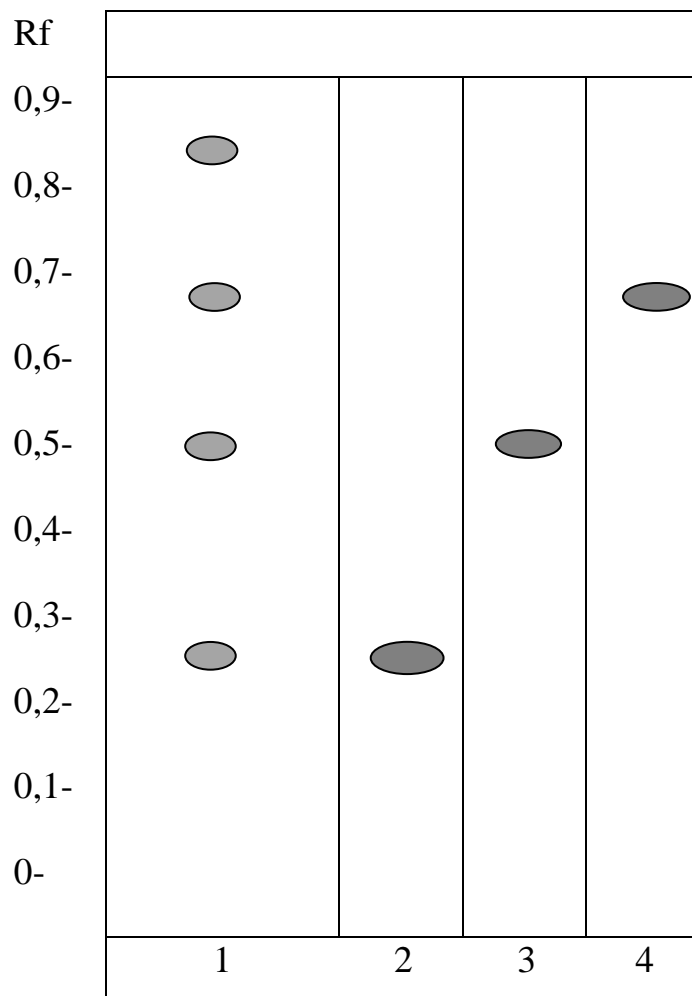
Таблица 3.6

### Качественные реакции для определения флавоноидов

Реактивы	Матричная настойка <i>Verbascum</i>
10 % спиртовый раствор гидроксида калия	Ярко-желтое окрашивание
2 % спиртовой раствор алюминия хлорида	Желто-зеленое окрашивание
1 % спиртовой раствор железа (III) хлорида	Темно-зеленое окрашивание
Ванилин в кислоте хлористоводородной	Оранжевое окрашивание
Цианидиновая реакция	Ярко-оранжевое окрашивание

Для определения аминокислот, а именно глутаминовой кислоты, проводили характерную реакцию с нингидрином. По результатам реакции наблюдали образование темно-фиолетового окрашивания раствора.

Качественный состав веществ фенольной природы в матричной настойке коровяка оценивали методом хроматографии на бумаге. В матричной настойке коровяка густоцветкового обнаружены зоны адсорбции, соответствующие рутину, кверцетину, лютеолину.



**Рис. 3.2. Хроматографическое определение флавоноидов в матричной настойке коровяка, где: 1 – матричная настойка Verbascum; 2 – РСО лютеолина; 3 – РСО рутина; 4 – РСО кверцетина.**

В матричной настойке коровяка по результатам качественных реакций обнаружены аминокислоты. С помощью газохроматографического метода (табл. 3.7) было определено суммарное содержание свободных и связанных

аминокислот в матричной настойке коровяка густоцветкового, который составляет 0,405%.

Таблица 3.7

**Состав аминокислот в матричной настойке Verbascum после  
кислотного гидролиза**

<b>Аминокислота</b>	<b>Содержание аминокислот в матричной настойке Verbascum, %</b>
Аспарагиновая кислота	0,007
Треонин	0,016
Серин	0,027
Глутаминовая кислота	0,21
Пролин	0,006
глицин	0,015
Аланин	0,033
Полуцистин	0,0009
Валин	0,038
Метионин	0,040
Изолейцин	0,0017
Лейцин	0,0024
Тирозин	0,0015
Фенилаланин	0,0021
Лизин	0,0021
Гистидин	0,0012
Аргинин	0,0015
<b>Суммарное содержимое</b>	<b>0,4045 %</b>

Результаты анализа матричной настойки Verbascum свидетельствуют о том, что методом жидкостной хроматографии можно определять биологически активные вещества, характеризовать качество базисного препарата, в том числе и в процессе хранения, до второго десятичного разведения, для последующих разведений полученные данные не могут быть объективными.

## ВЫВОДЫ

1. По результатам экспериментальных исследований предложена рациональная технология матричной настойки *Verbascum* из лекарственного растения Коровяк густоцветковый и разработанная блок-схема технологии изготовления в условиях аптечного производства.

2. Определены органолептические и физико-химические (содержание этилового спирта, относительная плотность, сухой остаток) показатели матричной настойки *Verbascum*. Определено, что разработанный гомеопатический препарат отвечает требованиям ГФУ к настойкам гомеопатическим матричным.

3. Для установления срока годности матричной настойки *Verbascum* наблюдали ее опытные образцы в течение 3 месяцев хранения во флаконах темного стекла при комнатной температуре. Оценивали внешний вид, содержание этанола, относительную плотность, сухой остаток, идентификацию основных БАВ, микробиологическую чистоту. В течение 6 месяцев хранения показатели качества гомеопатического препарата отвечали требованиям ГФУ.

4. Проведен анализ биологически активных веществ с использованием качественных реакций, метода хроматографии и доказано наличие флавоноидов и аминокислот в гомеопатической матричной настойке *Verbascum*. Предложены методики контроля качества разработанного гомеопатического препарата *Verbascum*.

## ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

1. Проведен анализ фармацевтического рынка Украины лекарственных средств для лечения заболеваний верхних дыхательных путей. Исследованы и приведены современные аспекты стандартизации гомеопатических лекарственных препаратов. Проанализированы и обобщены литературные данные по применению препаратов *Verbascum* в аллопатии и гомеопатии.

2. В соответствии с гомеопатической технологией научно обоснована и разработана технология изготовления гомеопатической матричной настойки на основе коровяка густоцветкового в условиях аптечного производства. На разработанный базисный препарат предложена технологическая схема.

3. Предложены и обоснованы методики контроля качества разработанной гомеопатической матричной настойки *Verbascum* по следующим параметрам: внешний вид, сухой остаток, относительная плотность, содержание этилового спирта, идентификация флавоноидов. С помощью качественных реакций и хроматографического исследования были изучены основные биологически активные вещества. Изучена стабильность гомеопатической матричной настойки *Verbascum* по предложенным показателям и установлен срок хранения при комнатной температуре во флаконах из темного стекла – 3 месяца.



## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Васенда М. М. Сучасний стан виробництва фітопрепаратів. *Фармац. часопис*. 2013. № 4. С. 143-147.
2. Василь'єв О. С., Калінкіна Г. І., Тихонов В. Н. Лікарські засоби рослинного походження: посібник. Вінниця : Нова кн., 2016. 122 с.
3. Верхнев В. А., Ситнікова Р. Г. Досвід організації лікування хворих на грип А(Н1N1) 2009, ускладнений пневмонією в умовах міської лікарні. *Практична медицина*. 2012. № 56. С. 33–36.
4. Ветютнева Н. О. Вітчизняні гомеопатичні засоби, їх якість. *Досягнення сучасної фармації та перспективи її розвитку у новому тисячолітті*: Матер. V Націон. з'їзду фармацевтів України. Х.: Вид-во УкрФА, 2012. С. 346–347.
5. Голованова І. А., Гапон О. В., Філатова В. Л. Нормативно-правові аспекти організаційно-управлінських заходів щодо профілактики грипу та ГРВІ. *Світ медицини та біології*. 2012. №1. С. 50–52.
6. Гризодуб О. І., Товмасян Є. К. Проблеми стандартизації гомеопатичних готових лікарських засобів. *Фармаком*. 2017. № 1. С. 13-18.
7. Гудзенко А. В., Цуркан О. О., Ковальчук Т. В. Вітчизняний ринок багатокомпонентних лікарських засобів рослинного походження: аналіз стану структура та перспективи розвитку. *Фармацевтичний журнал*. 2012. № 1. С. 8-12.
8. Гуцол Л. П., Гуцол Н. С., Цимбал І. П. Класична гомеопатія як психосоматична медицина. *Український гомеопатичний щорічник*. 2017. Том 10. С. 139-142.
9. Гуреева С.М., Лукашів О.І., Грошовий Т.А. Дослідження асортименту допоміжних речовин, які використовуються у лікарських засобах, зареєстрованих на території України. Повідомлення 1. *Фармацевтичний часопис*. 2012. № 4. С.178-183.

10. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Х. : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.
11. Державна Фармакопея України: в 3т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.
12. Державна Фармакопея України: в 3т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків, 2014. Т. 3. 732 с.
13. Державний реєстр лікарських засобів України / МОЗ України. Київ, 2017. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://moz.gov.ua/>.
14. Должникова О. М. Сучасний стан гомеопатичної лікарської допомоги населенню в Україні. *Вісник фармації*. 2011. № 3 (27). С. 89.
15. Ілюстрований довідник з морфології квітникових рослин. Навч.-метод. посіб. / С. М. Зиман та ін. Вид. друге. Фітосоціоцентр: Київ. 2012. 176 с.
16. Іщейкін К. Є., Потяженко М. М., Люлька Н. О. Актуальні аспекти діагностики і хіміопрофілактики при ГРВІ в практиці лікаря терапевта. *Світ медицини та біології*. 2012. №3. С. 89–93.
17. Козименко Т. М. Профілактична гомеопатія. *Фітотерапія. Часопис*. 2015. № 2. С. 56–57.
18. Курінний А. В. Проблематика медичного та гомеопатичного дискурсів у викладанні курсу за вибором "Гомеопатичні лікарські засоби". *Медична освіта*. 2015. № 3. С. 39–41.
19. Корнієвський Ю. І., Корнієвська В. Г., Шкроботько П. Ю. Анатомія рослин. Модуль 1 : практикум для студ. вищ. навч. закладів / - Запоріжжя. Вид-во ЗДМУ. 2013. 88 с.

20. Корпачев В. В. Сучасні теоретичні та практичні аспекти розв'язання і впровадження стратегії розвитку народної і нетрадиційної медицини у первинну ланку охорони здоров'я : наук. конгрес з міжнарод. участю 27 жовтня 2017 р. *Фітотерапія. Часопис*. 2017. № 4. С. 47–79

21. Лискова Є. В. Клініка грипу в сучасний період. *Медичний альманах*. 2014. №4. С. 110–112.

22. Лобанова А. О., Будаєва В. В., Сакович Г. В. Дослідження біологічно активних флавоноїдів в екстрактах з рослинної сировини. *Хімія природних сполук*. 2014. № 1. С. 47-52.

23. Литвиненко В. І., Бойко Н. Н., Попова Н. В. Аналіз біологічно активних речовин солодки голої. *Фітотерапія. Часопис*. 2019. № 4. С. 33–38.

24. Лютов В. В., Рудаков Ю. В., Харитонов М. А. Лікування грипу А/Н1N1, ускладненого генералізованою нозокоміальною інфекцією. *Пульмонологія*. 2016. №3. С. 123–126.

25. Мощич О. П. Гомеопатія в Україні: головні сторінки історії (Лекція). *Фітотерапія. Часопис*. 2018. № 4. С. 17–37.

26. Мінарченко В. М., Гарник Т. П. Ресурсна значущість видів лікарських рослин України. *Фітотерапія*. 2013. №4. С. 37-40.

27. Никифорок А. Я., Фіра Л. С., Лихацький П. Г. Дослідження антиоксидантних властивостей екстракту зі шпинату городнього листа на моделі тетрахлорметанового ураження печінки. *Медична та клінічна хімія*. 2018. № 4. С. 36–43.

28. Никифорок А. Я., Фіра Л. С., Лихацький П. Г. Перспективність застосування густого екстракту з шпинату городнього листа як мембранопротекторного засобу за умов токсичного гепатиту. *Фармацевтичний часопис*. 2019. № 3. С. 74–82.

29. Паньков О. С. Бактеріальні ускладнення грипу і їх прогнозування. *Медична та клінічна хімія*. 2014. №5. С. 490–493.

30. Разумний Р. В. Використання фітопрепарату "ІМУПРЕТ" у медичній реабілітації хворих зі стеатозом печінки після перенесеної негоспітальної пневмонії. *Фітотерапія. Часопис*. 2017. № 4 С. 48–49
31. Сербін А. Г., Сіра Л. М., Слободянюк Т. О. Фармацевтична ботаніка : підруч. За ред. Л. М. Сірої. Вінниця : НОВА КНИГА, 2015. 488 с.
32. Сметаніна К. І. Рослинні ліки. Проблеми розробки лікарських засобів рослинного походження. *Фармацевтичний часопис*. 2011. № 2. С. 95–98.
33. Сімоненко Г. Г. Гомеопатичні препарати в реабілітації студентів з вегетативними дисфункціями. *Фітотерапія. Часопис*. 2017. № 2. С. 23–26.
34. Семенчук Т. Гомеопатія – панацея від всіх хвороб? *Практика управління медичним закладом*. 2019. № 11. С. 55–61
35. A survey on the management of acute rhinosinusitis among Asian physicians / Wang D.Y. et al. *Rhinology* 2014. Vol. 49(3). P. 264–271.
36. Beer A.M. Herbal Medicines Used in Kidney Diseases in Europe. *Iranian Journal of Kidney Diseases*. 2014. V. 5. № 2. P. 82–85.
37. Colas A., Danno K., Tabar C., Ehreth J., Duru G. Economic impact of homeopathic practice in general medicine in France. *Health Econ Rev*. 2015; 5: 55.
38. Dossett M.L., Davis R.B., Kaptchuk T.J., Yeh G.Y. Homeopathy use by US adults: results of a national survey. *Am J Public Health*. 2016; 106: 743-745.
39. Dossett M.L., Yeh G.Y. Homeopathy Use in the United States and Implications for Public Health: A Review. *Homeopathy*. 2018 Feb;107(1):3-9. doi: 10.1055/s-0037-1609016.
40. EPOS 2012: European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2012 / Fokkens W.J. et al. *Rhinology* 2012. Vol. 50(1). P. 1–12.
41. European Pharmacopoeia. 9th edition. Council of Europe, Strasbourg, 2017.
42. German Homeopathic Pharmacopoeia, Volume 2 General Part, GHP Issued in 2001, translated from German by Stephen Benyunes, Ad-Ex

Translations Ltd, Pharma Division, London, Medpharm Scientific Publishers. 2003.

43. Hadley J.A., Pfaller M.A. Oral beta-lactams in the treatment of acute bacterial rhinosinusitis. *Diagn Microbiol Infect Dis*. 2017. Vol. 57(Suppl. 3). P. 47–54.

44. Immunity: plants as effective mediators / M. T. Sultan et al. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2014. Vol. 54, № 10. P. 1298-1308.

45. Immunopharmacology of the main herbal supplements: a review / A.P. Amico et al. *Endocr Metab Immune Disord Drug Targets*. 2013. Vol. 13, № 4. P. 283-288.

46. Italia S., Wolfenstetter S.B., Teuner C.M. Patterns of complementary and alternative medicine (CAM) use in children: a systematic review. *Eur J Pediatr*. 2014; 173: 1413-1428.

47. Rybak M.J. Increased bacterial resistance: PROTEKT US – an update. *The Annals of pharmacotherapy*. 2014. Vol. 38 (Suppl. 9). P. 8–13.

48. The Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States. Revision service : official Compendium from July 1/1992.

49. Thinesse-Mallwitz M, Maydannik V, Keller T, Klement P. A homeopathic combination preparation in the treatment of feverish upper respiratory tract infections: an international randomized controlled trial. *Forsch Komplement Med*. 2015; 22: 163-170.

50. Use of antibiotics for adult upper respiratory infections in outpatient settings: a national ambulatory network study / Gill J.M. et al. *Fam. Med*. 2016. Vol. 38. P. 349–54.

## **ПРИЛОЖЕНИЯ**



**SCI-CONF.COM.UA**

**SCIENCE AND TECHNOLOGY:  
PROBLEMS, PROSPECTS  
AND INNOVATIONS**



**PROCEEDINGS OF VII INTERNATIONAL  
SCIENTIFIC AND PRACTICAL CONFERENCE  
APRIL 13-15, 2023**

**OSAKA  
2023**

# **SCIENCE AND TECHNOLOGY: PROBLEMS, PROSPECTS AND INNOVATIONS**

Proceedings of VII International Scientific and Practical Conference

Osaka, Japan

13-15 April 2023

**Osaka, Japan**

**2023**



**UDC 001.1**

The 7<sup>th</sup> International scientific and practical conference “Science and technology: problems, prospects and innovations” (April 13-15, 2023) CPN Publishing Group, Osaka, Japan. 2023. 498 p.

**ISBN 978-4-9783419-1-4**

The recommended citation for this publication is:

*Ivanov I. Analysis of the phaunistic composition of Ukraine // Science and technology: problems, prospects and innovations. Proceedings of the 7th International scientific and practical conference. CPN Publishing Group. Osaka, Japan. 2023. Pp. 21-27. URL: <https://sci-conf.com.ua/vii-mizhnarodna-naukovo-praktichna-konferentsiya-science-and-technology-problems-prospects-and-innovations-13-15-04-2023-osaka-yaponiya-arhiv/>.*

**Editor**

**Komarytskyy M.L.**

*Ph.D. in Economics, Associate Professor*

Collection of scientific articles published is the scientific and practical publication, which contains scientific articles of students, graduate students, Candidates and Doctors of Sciences, research workers and practitioners from Europe, Ukraine and from neighbouring countries and beyond. The articles contain the study, reflecting the processes and changes in the structure of modern science. The collection of scientific articles is for students, postgraduate students, doctoral candidates, teachers, researchers, practitioners and people interested in the trends of modern science development.

**e-mail:** [osaka@sci-conf.com.ua](mailto:osaka@sci-conf.com.ua)

**homepage:** <https://sci-conf.com.ua>

©2023 Scientific Publishing Center “Sci-conf.com.ua” ®

©2023 CPN Publishing Group ®

©2023 Authors of the articles

*Продолж. прилож. А*

15. *Скляр Д. І., Фомін В. С., Дарина В. П., Стельмах А. В., Сухоносів Р. О.* 82  
ПАСИВНЕ ЛІМФАТИЧНЕ СЕРЦЕ
16. *Тіщенко О. М., Зубрій О. В.* 86  
ГЕРПЕТИЧНІ НАСЛІДКИ ПРИ ВАГІТНОСТІ
17. *Чорна Т. С., Музичук О. М., Сутиська К. Ю., Ксинін М. І., Лучків Я. В.* 88  
РОЛЬ ГЕНА DISC1 ТА ЙОГО ПОЛІМОРФІЗМІВ У СПРИЙНЯТЛИВОСТІ ДО ШИЗОФРЕНІЇ
- PHARMACEUTICAL SCIENCES**
18. *Ikrame El Bergui, Oliinyk S., Yarnykh T., Buryak M.* 96  
MODERN ASPECTS OF STANDARDIZATION OF HOMEOPATHIC MEDICINAL PREPARATIONS
19. *Котенко О. М., Пуль-Лузан В. В., Гончар А. П.* 102  
ОБГРУНТУВАННЯ СКЛАДУ ЗАСОБУ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ГОЛОВИ
20. *Яременко В. Д., Страшненко Ю. В.* 110  
ВИКОРИСТАННЯ МЕТОДІВ IN SILICO ПРИ РОЗРОБЦІ ПОТЕНЦІЙНИХ АФІ НА ОСНОВІ МАГНІЮ ГАЛОГЕНАНТРАЦІЛАТІВ
- CHEMICAL SCIENCES**
21. *Mukhina K. E.* 115  
THE ISSUE OF ENSURING FOOD SAFETY OF THE STATE
- TECHNICAL SCIENCES**
22. *Dakhno O., Spilnyk M., Uzhelovskiy A., Uzhelovskiy V.* 124  
DISCRETE OPTIMIZATION AS A METHOD FOR CREATING TELESCOPIC WORKING EQUIPMENT FOR EXCAVATORS
23. *Fialko N. M., Presich G. O., Gnedash G. O., Novakivskii M. O.* 131  
PROGRESSIVE HEAT-RECOVERY TECHNOLOGY FOR THE PERFECTION OF GAS-FIRED STEAM BOILER PLANTS
24. *Sanin A., Polishko S., Nosova T., Mamchur S.* 138  
THE USE OF CARBON FIBER IN AVIATION AND ROCKET AND SPACE TECHNOLOGY
25. *Tron Yu., Vasko K.* 142  
THE IMPORTANCE OF COLOUR IN WEB-DESIGN. EFFECTIVE METHODS OF BUILDING USER-FRIENDLY WEBSITES
26. *Zamorska I., Smelyanets O.* 148  
FACTORS INFLUENCING THE POST-HARVEST QUALITY OF GARDEN STRAWBERRIES (REVIEW)

# PHARMACEUTICAL SCIENCES

UDC 615.017:658.562.4:615.11:615.322

## MODERN ASPECTS OF STANDARDIZATION OF HOMEOPATHIC MEDICINAL PREPARATIONS

**Ikrame El Bergui**

Student

**Oliinyk Svitlana,**

Candidate of Pharmaceutical Sciences, Assistant

**Yarnykh Tetiana,**

Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor

**Buryak Marina**

Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor

National University of Pharmacy,

Department of Drugs Technology

Kharkiv, Ukraine

**Abstract:** One of the directions of modern medicine is homeopathy, which is officially recognized in a number of European and Asian countries, including Russia, North and South America, and a number of African countries. Some countries have national homeopathic pharmacopoeias, including Germany, Great Britain, USA, India, Brazil; in a number of countries, there are national pharmacopoeias: France, Great Britain, as well as a regional pharmacopoeia: the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), which contain sections on homeopathic medicines. The monographs of these pharmacopoeias contain requirements for the quality of homeopathic substances, methods of obtaining substances and medicinal preparations in various dosage forms.

**Key words:** homeopathy, standardization, medicinal plant raw materials, matrix tincture, pharmacopoeia.

According to the current legislation, "a homeopathic medicinal product is a

medicinal product made from a pharmaceutical substance or pharmaceutical substances in accordance with the requirements of the general pharmacopoeia articles for homeopathic medicinal products..." [1].

Standardization of homeopathic medicines is based on:

- standardization of homeopathic pharmaceutical substances;
- use of standard technology for obtaining homeopathic pharmaceutical substances, as well as mono- and multi-component homeopathic preparations;
- accounting of information about the pharmaceutical substance and features of the technology used in the standardization of homeopathic preparations.

The most common pharmaceutical form of homeopathic medicines in Ukraine are homeopathic granules, which are a solid dosage form for internal use. Homeopathic granules are produced or made in several ways: applying homeopathic dilutions to granules, layering homeopathic dilutions in sugar syrup on sugar granules, and granulation in a "pseudo-liquefied" layer of lactose solutions. and trituration [2].

One of the traditional medicinal forms used in homeopathy is homeopathic trituration. This is a solid dosage form in the form of a powder, consisting of one or more crushed substances or their dilutions with an auxiliary substance and intended for consumption or for the production/production of other LF. Most often in homeopathy, trituration is used to prepare liquid dilutions from insoluble compounds (salts, metals, minerals, etc.) [3].

Tablets are a promising and most convenient form for patients to take homeopathic medicines. This dosage form not only provides targeted (stomach or intestine) delivery of the active substance to the body, but also has a number of advantages in terms of transportation, storage of drugs, etc. [2, 4].

Ointments, opodeldocs, suppositories, gels are widely used in homeopathic practice from soft medicinal forms.

Medicinal plant raw materials for homeopathic preparations include, along with whole or crushed plants, above-ground and underground plant organs or their individual parts. In addition, medicinal plant raw materials used in homeopathic



practice include algae, mushrooms, horns and lichens, often in an unprocessed state, as well as certain secretions (exudates) of plants that were not subjected to prior special processing. Medicinal plant raw materials are used in homeopathy in a fresh, less often dried state.

Raw materials of animal origin used in homeopathic practice can be represented by whole animals (most often insects), their individual parts, including glands and secretions from them, as well as biological fluids and secretions [5].

Raw materials of mineral and chemical origin for homeopathic preparations, as a rule, are represented by natural minerals, metals and their salts, non-metals and their compounds, rocks, fossil fuels (oil, brown and hard coal, etc.), ash of plants or animals and /or their parts [4].

Analysis of literature data, including pharmacopoeia standards for homeopathic pharmaceutical substances, as well as regulatory documentation of drug manufacturers present on the pharmaceutical market, made it possible to identify the nomenclature of raw materials and homeopathic pharmaceutical substances that are most often used for the production of homeopathic drugs [6, 7, 8].

For homeopathic pharmaceutical substances from medicinal plant raw materials, the pharmacopoeia monographs indicate the part of the plant used (roots, flowers, fruits, leaves, etc.), the time of preparation, and the method of obtaining the homeopathic matrix tincture. An example can be monographs on *Calendula officinalis* homeopathic matrix tincture (table 1).

**Table 1**

**Requirements for the quality of tincture of homeopathic matrix *Calendula officinalis* according to monographs of foreign pharmacopoeias**

Pharmacopoeia	Medicinal plant raw materials	Concentration of alcohol / ratio of raw materials: - extractant	Quality indicators
Homeopathic Pharmacopoeia of Germany	All fresh flowering aerial parts of the plant	86 % (by mass) / (1:1.2), conditionally taking into account the loss in mass during drying of raw materials 60 %	Density: 0.895-0.915. Dry residue: not less than 1,0 %
Pharmacopoeia of France	Fresh leaves	1:10, based on dry raw materials (or 1:4 - on fresh)	Alcohol content 50-60 % (by volume). Dry residue: at least 1,00 %. Quantitative determination: the amount of flavonoids in terms of hyperoside is not less than 0,01 %
Homeopathic Pharmacopoeia of Brazil	Flowering tops (fresh or dried)	65 % (by volume) / 1:10 (in terms of dry raw material)	Alcohol content 50-60 % (by volume). Dry residue: not less than 0,75 %

In a number of cases, monographs of different pharmacopoeias describe homeopathic remedies obtained by different methods, identical methods may be used to assess their quality, and permissible content standards may differ. In the case when the matrix tincture is obtained from plant raw materials in different ways, the name of the homeopathic matrix tincture must additionally contain a number or a number in combination with a letter indicating the method of preparation according to the pharmacopoeia article "Methods of preparation of homeopathic basic drugs and potentiation" [6, 7, 8].

The difference in the state of the original medicinal plant raw materials and the production technology causes possible differences in the quantitative composition of the biologically active substances of the matrix tinctures.

When using substances of chemical origin, it is possible to include in the monograph chemical compounds that differ slightly in their composition, for example:

1. for salts, it is the use of compounds of metals with different valence, for example, Ferrum phosphoricum is in one case iron (III) phosphate, in the other both iron (II) and iron (III) phosphate [3];

2. the content of different amounts of crystallization water (which is reflected in the content of the active component when preparing homeopathic dilutions). For example, the Homeopathic Pharmacopoeia of the USA uses esculin anhydrous (C<sub>15</sub>H<sub>16</sub>O<sub>9</sub>), and the Homeopathic Pharmacopoeia of Germany uses water of crystallization (C<sub>15</sub>H<sub>16</sub>O<sub>9</sub>×1.5 H<sub>2</sub>O) [6, 7];

3. substances with different contents of the active component, for example, for Acidum hydrochloricum as an active substance, 9.5–10.5% acid is used in one case, and 36.5–38.0% in the other [7];

4. acidic or basic salts (the name Calcium phosphoricum corresponds to both calcium phosphate and calcium hydrogen phosphate);

5. mixtures of substances of different composition, for example, Chininum arsenicosum correspond to either a mixture of quinine and arsenic (III) oxide, or quinine and arsenic acid [8].

Homeopathic matrix tinctures from raw materials of plant and animal origin are most often used for the production of homeopathic medicines. Methods of obtaining and assessing the quality of the indicated category of homeopathic pharmaceutical substances are given in the corresponding general pharmacopoeia article. The method of preparing tinctures depends on the physical state of the raw materials (fresh or dried), the content of certain basic groups of biologically active substances, and humidity. At the same time, along with the main methods of technology (maceration and percolation), the "juice" technology is also used, based on obtaining juice and mixing it with ethyl alcohol [9].

The main factors determining the quality of the received homeopathic drug are the use of standardized homeopathic pharmaceutical substances and standard methods of production, i.e. technology. For multi-component drugs, it is necessary to take into account not only the chemical and pharmacological interaction of the components, but also the technological methods that allow introducing the components into the composition of the drug in certain dilutions [10].

Along with the study of the biological action of individual homeopathic dilutions, much attention is paid to the problem of determining the identification of homeopathic preparations in high dilutions that cannot be analyzed by traditional methods. Research in recent years is aimed at solving the problem of determining the identification of such drugs [11].

Modern homeopathy offers patients and doctors a wide range of medicines in different dosage forms. Currently, many homeopathic drugs are produced under pharmaceutical production a condition, which ensures not only their quality, but also their safety. This is achieved by compliance of the quality of homeopathic substances and auxiliary substances with the requirements of pharmacopoeia standards and/or regulatory documentation, and all stages of production are specified in technological regulations and documented.

#### REFERENCES

1. Viksveen P, Dymitr Z, Simoens S. Economic evaluations of homeopathy: a review. *Eur J Health Econ* 2014; 15: 157-174.



2. Thinesse-Mallwitz M, Maydannik V, Keller T, Klement P. A homeopathic combination preparation in the treatment of feverish upper respiratory tract infections: an international randomized controlled trial. *Forsch Komplement Med* 2015; 22: 163-170.
3. Colas A, Danno K, Tabar C, Ehreth J, Duru G. Economic impact of homeopathic practice in general medicine in France. *Health Econ Rev* 2015; 5: 55.
4. Dossett ML, Davis RB, Kaptchuk TJ, Yeh GY. Homeopathy use by US adults: results of a national survey. *Am J Public Health* 2016; 106: 743-745.
5. Italia S, Wolfenstetter SB, Teuner CM. Patterns of complementary and alternative medicine (CAM) use in children: a systematic review. *Eur J Pediatr* 2014; 173: 1413-1428.
6. The Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States. Revision service : official Compendium from July 1/1992.
7. German Homeopathic Pharmacopoeia, Volume 2 General Part, GHP Issued in 2001, translated from German by Stephen Benyunes, Ad-Ex Translations Ltd, Pharma Division, London, Medpharm Scientific Publishers. 2003.
8. European Pharmacopoeia. 8th ed. Strasbourg: Council of Europe, 2015; 6111.
9. Stub T, Musial F, Kristoffersen AA, Alræk T, Liu J. Adverse effects of homeopathy, what do we know? A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Complement Ther Med* 2016; 26: 146-163.
10. Ostermann JK, Reinhold T, Witt CM. Can additional homeopathic treatment save costs? A retrospective cost-analysis based on 44500 insured persons. *PLoS One* 2015; 10: e0134657.
11. Dossett ML, Yeh GY. Homeopathy Use in the United States and Implications for Public Health: A Review. *Homeopathy*. 2018 Feb;107(1):3-9. doi: 10.1055/s-0037-1609016.



# CERTIFICATE

is awarded to

**Ikrame El**

for being an active participant in  
VII International Scientific and Practical Conference

## “SCIENCE AND TECHNOLOGY: PROBLEMS, PROSPECTS AND INNOVATIONS”

24 Hours of Participation  
(0,8 ECTS credits)



**OSAKA**

13-15 April 2023

[sci-conf.com.ua](http://sci-conf.com.ua)



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ  
НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

МАТЕРІАЛИ  
XXIX МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ  
КОНФЕРЕНЦІЇ МОЛОДИХ ВЧЕНИХ ТА СТУДЕНТІВ

19-21 квітня 2023 року  
м. Харків

Харків  
НФаУ  
2023

УДК 615.1

**Редакційна колегія:** проф. Котвіцька А. А., проф. Владимірова І. М.**Укладачі:** Сурікова І. О., Боднар Л. А., Григорів Г. В. Литкін Д. В.

Актуальні питання створення нових лікарських засобів: матеріали ХХІХ міжнародної науково-практичної конференції молодих вчених та студентів (19-21 квітня 2023 р., м. Харків). – Харків: НФаУ, 2023. – 606 с.

Збірка містить матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції «Youth Pharmacy Science», які представлені за пріоритетними напрямками науково-дослідної роботи Національного фармацевтичного університету. Розглянуто теоретичні та практичні аспекти синтезу біологічно активних сполук і створення на їх основі лікарських субстанцій; стандартизації ліків, фармацевтичного та хіміко-технологічного аналізу; вивчення рослинної сировини та створення фітопрепаратів; сучасної технології ліків та екстемпоральної рецептури; біотехнології у фармації; досягнень сучасної фармацевтичної мікробіології та імунології; доклінічних досліджень нових лікарських засобів; фармацевтичної опіки рецептурних та безрецептурних лікарських препаратів; доказової медицини; сучасної фармакотерапії, соціально-економічних досліджень у фармації, маркетингового менеджменту та фармакоекономіки на етапах створення, реалізації та використання лікарських засобів; управління якістю у галузі створення, виробництва й обігу лікарських засобів; суспільствознавства; фундаментальних та мовних наук.

УДК 615.1

© НФаУ, 2023

XXIX Міжнародна науково-практична конференція молодих вчених та студентів  
«АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

Морока Р.К.; Н. к.: Денисенко С.А.	52
Пермінова А.Д.; Н. к.: Ковальова А.М.	53
Петренко М.К.; Н. к.: Перець О.В.	56
Поваляев В. В.; Н. к.: Горбач Т.В.	58
Присяжнюк Д.О., Ярних Т.Г., Олійник С.В.	60
Рибалко Т.А.; Н. к.: Владимірова І.М.	61
Сухотеpla Д.О.; Н. к.: Владимірова І.М.	63
Талхауї Умаїма, Скребцова К.С., Вельма С.В.; Н. к.: Тартинська Г.С.	65
Шпичак А.О.; Н. к.: Хворост О.П.	66
Dzhumaeva M.R.; S. s.: Koval A.O.	67
El Hajjami N., Kolisnyk Y.S., Poluain S.M.; S. s-s: Maslov O.Yu., Kostina T.A., Altukhov A.A.	69
Hajji Mohamed Amine, Golovchenko O.S.; S. s.: Mykhailenko O.O.	70
Ikrame El Bergui, Oliinyk S.V., Yamykh T.H., Kovalov V.V.	71
Leontiev B.S.; S. s.: Khvorost O.P.	73
Protska V.V.	73
Qamouta R., Komisarenko M.A., Kolisnyk Y.S.; S. s-s: Maslov O.Yu., Kostina T.A.	74
Rachid Ahmed-Ayman, Oliinyk S.V., Yamykh T.H., Kotenko O.M.	75
Rutkauskas I.; S. s.: Lukošius A.	77
Saunoriūtė S., Ragažinskienė O., Ivanauskas L., Marksa M.	79
Ščiupakovaitė G., Liaudanskas M.	81
Stebuliuskaitė R., Liaudanskas M., Sutkevičienė N., Trumbeckaitė S.	82
Zubreckas I., Šedbarė R., Liaudanskas M., Janulis V.	83
Zudova E.Yu.; S. s.: Khvorost O. P.	84

**СЕКЦІЯ 3. СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКІВ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ**  
**THE STANDARDIZATION OF MEDICINES. PHARMACEUTICAL**  
**ANALYSIS**

Бехада Валід., Бевз Н.Ю.; Н. к.: Гарна Н.В.	86
Беляева Д.О., Криванич О.В.; Н. к.: Бевз Н.Ю.	87
Бурзік І., Гарна Н.В.; Н. к.: Горохова О.В.	88
Гулієв Р.Г., Криванич О.В.; Н. к.: Бевз О.В.	89
Єрескова І.В., Віслоус О.О., Сич І.А.; Н. к.: Перехода Л.О.	90
Забава Р.І.; Н. к.: Георгіянц В.А.	91
Запорожченко М.В.; Н. к-и: Георгіянц В.А., Флоренс МакКарті	92
Ібрахім Маха, Горохова О.В.; Н. к.: Сидоренко Л.В.	94
Лемзякова Д.С.; Н. к.: Головченко О.С.	95
Мала О.Д.; Н. к-и: Бевз О.В., Перехода Л.О.	97

**Секція 2.  
ДОСЛІДЖЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ РОСЛИН ТА  
СТВОРЕННЯ ФІТОПРЕПАРАТІВ**

**Section 2.  
STUDY OF MEDICINAL PLANTS AND CREATION  
OF HERBAL MEDICINAL PRODUCTS**



XXIX Міжнародна науково-практична конференція молодих вчених та студентів  
«АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

---

under gradient increase elution of acetonitrile from 5 to 95%. The identification of the compounds was based on the UV/MS spectral data as well as co-chromatography with the control compounds.

**Results and discussion.** Water and 70% ethanol extracted the maximum amount of substances. For *Juno* leaves and corms, the yield was 6.46% and 10.31%, respectively. For 70% ethanol, the yield was 9.64 for leaves and 6.1% for corms. As a result, it was found that the maximum amount of phenolic substances is extracted with 70% ethanol and purified water. For further research, water was chosen as the optimal solvent, which maximally extracts phenolic compounds and is environmentally friendly. To develop optimal conditions for obtaining dry extracts with a certain pharmacological action, a preliminary study of the chemical composition of aqueous extracts from the leaves and corms of *Juno* was carried out. HPLC fingerprints showed the presence of xanthenes, flavonoids, isoflavonoids, hydroxycinnamic acids in plant extracts. *J. bucharica* corm crude extract was rich in irisectorigenin B ( $1.83 \pm 0.03$  mg/g) and tectoridine ( $1.60 \pm 0.01$  mg/g). The leaves were dominated by isoorientin ( $10.11 \pm 0.21$  mg/g), guayaverine ( $5.24 \pm 0.10$  mg/g), and ferulic acid ( $3.07 \pm 0.05$  mg/g).

**Conclusions.** Certainly, further research is required to optimize the operating parameters of the selected "green" water extraction technology for *Juno bucharica* HRM. Such studies should include parameters such as extraction time and temperature; pH; and raw material characteristics such as moisture content, particle size. All these parameters affect the mechanism of interaction of the solute with the solvent. It should be noted that the green extraction process of natural products is a new approach that has been developed not only to protect the environment and human health, but also to improve the environmental friendliness and economy of the industry.

#### APPLICATION OF THE MEDICINAL PLANT VERBASCUM IN ALLOPATHY AND HOMEOPATHY

Ikrame El Bergui, Oliinyk S.V., Yarnykh T.H., Kovalov V.V.  
National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine  
tl@nuph.edu.ua

**Introduction.** The widespread use of medicines has led to such negative phenomena as drug dependence, drug intolerance and, first of all, allergic reactions. These and a number of other side effects are dangerous for human health and life and often make it unacceptable to treat acute and especially chronic diseases with allopathic methods.

It is obvious that the desire to meet these criteria forces modern doctors to increasingly turn to homeopathy in addition to traditional areas of medicine. After all, in the case of using the homeopathic method of treatment, which operates with small doses of medicinal substances devoid of toxic and allergenic effects on the body, according to the principle of similarity, the therapeutic action is effective, maximally individualized and, most importantly, safe, practically does not cause any side effects in case of correct selection of drugs.

**Aim.** To analyze the use of *Verbascum* plant material in allopathic and homeopathic practice for the treatment of a wide range of diseases.

**Materials and methods.** Comparative analysis of literature data on the use of the medicinal plant *Verbascum* in allopathic and homeopathic medicine.

**Results and discussion.** The flowers of the *Verbascum* plant (often corolla petals) are used as raw materials in allopathic medicine.

The raw material thins phlegm well and is used as an expectorant and expectorant. Corolla petals are widely used for cough and bronchitis.

In the official medicine of European countries, *Verbascum* infusion is used as an anti-inflammatory agent for gynecological diseases, an antispasmodic and analgesic agent for toothache, hypertension and atherosclerosis.

In Germany and Great Britain, it is used for rheumatism, headaches, neuralgia, tracheitis, gastritis, as a diaphoretic and wound healing agent.

The flowers (dried corollas) of *Verbascum* are included in the American Pharmacopoeia (USP-23), German Pharmacopoeia (DAB-6), Indian Pharmacopoeia 2000, German Homeopathic Pharmacopoeia 2000 (GHP-2000) and many other pharmacopoeias of the world.

In dental practice, the infusion and decoction are used as an emollient, anti-edematous for rinsing the oral cavity with swelling of the gums, hemostatic for periodontitis.

In obstetric practice, the powder is used as a wound-healing agent for cracks of bacterial origin. In Poland, in addition, it is prescribed for pain in the stomach and intestines, neuritis.

Fresh flowering herb *Verbascum* is used to prepare a homeopathic matrix tincture. In homeopathy, it is used as an effective expectorant and emollient for diseases of the upper respiratory tract (laryngitis, pharyngitis, bronchitis, tracheobronchitis), as well as for the prevention and treatment of acute forms of influenza.

Indications for the use of *Verbascum* in homeopathic practice:

1. Acute rhinitis with severe nasal congestion.
2. Laryngotracheitis with a rough cough that worsens at night.
3. Cystitis accompanied by accelerated urination.
4. Enuresis.
5. Trigeminal neuralgia.
6. Arthritis of the left ankle joint.
7. Sensory hearing loss.

Today, the pharmaceutical market of Ukraine is represented by a limited range of drugs containing the medicinal plant *Verbascum*.

In homeopathy, only 2 complex drugs are used for alternative treatment of cough, laryngitis and respiratory diseases. *Verbascum* homeopathic matrix tincture is part of such complex homeopathic drugs as "Sandra" tablets, which are used for the prevention and treatment of flu and other colds. *Verbascum* flowers are a component of "Bittner" balm, which is used as a general strengthening and immunomodulating medicine.

**Conclusions.** It has been established that the use of the medicinal plant *Verbascum* in allopathic and homeopathic medicine is similar (effective as an expectorant and emollient for diseases of the upper respiratory tract). However, the pharmaceutical market for drugs based on *Verbascum* is limited. Therefore, the development and research of homeopathic preparations based on *Verbascum* is an urgent and promising task of modern pharmacy.





## СЕРТИФІКАТ УЧАСНИКА

Цим засвідчується, що

Ікrame El Bergui, Oliinyk S.V., Yarnykh T.H., Kovalov V.V.

брав(ла) участь у роботі

XXIX Міжнародної науково-практичної конференції молодих вчених та студентів  
**«АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»**

В.о. ректора  
 Національного фармацевтичного  
 університету



Алла КОТВИЦЬКА

19-21 квітня 2023 р., м. Харків



**Национальный фармацевтический университет**

Факультет по подготовке иностранных граждан  
Кафедра технологии лекарств

Уровень высшего образования магистр

Специальность 226 Фармация, промышленная фармация  
Образовательная программа Фармация

**УТВЕРЖДАЮ**  
**Заведующая кафедрой**  
**технологии лекарств**

---

**Татьяна ЯРНЫХ**

" 28 " сентября 2022 года

**ЗАДАНИЕ**  
**НА КВАЛИФИКАЦИОННУЮ РАБОТУ**  
**СОИСКАТЕЛЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**Икрам ЭЛ БЕРГУИ**

1. Тема квалификационной работы: «Разработка технологии и анализ гомеопатического препарата для лечения заболеваний верхних дыхательных путей», руководитель квалификационной работы:: Светлана ОЛЕЙНИК, к.фарм.н., ассистент

утвержденный приказом НФаУ от "06" февраля 2023 года № 35

2. Срок подачи соискателем высшего образования квалификационной работы: апрель 2023 г.

3. Исходящие данные к квалификационной работе:

Цель исследования – разработка технологии гомеопатических лекарственных препаратов на основе коровяка густоцветкового и их физико-химические исследования

4. Содержание расчетно-пояснительной записки (перечень вопросов, которые необходимо разработать):

- проанализировать фармацевтический рынок лекарственных средств для лечения заболеваний верхних дыхательных путей; изучить современные аспекты стандартизации гомеопатических лекарственных препаратов; провести анализ и обобщение литературных данных по применению препаратов Verbascum в аллопатии и гомеопатии;
- разработать технологию изготовления гомеопатической матричной настойки Verbascum в условиях аптечного производства;
- провести анализ физических, физико-химических и фармако-технологических свойств гомеопатического базисного препарата на основе Verbascum.

5. Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей):  
таблиц –10 , рисунков – 9.

6. Консультанты разделов квалификационной работы

Раздел	Имя, ФАМИЛИЯ, должность консультанта	Подпись, дата	
		задание выдал	задание принял
1	Светлана ОЛЕЙНИК, ассистент кафедры технологии лекарств	28.09.2022	28.09.2022
2	Светлана ОЛЕЙНИК, ассистент кафедры технологии лекарств	17.11.2022	17.11.2022
3	Светлана ОЛЕЙНИК, ассистент кафедры технологии лекарств	19.12.2022	19.12.2022

7. Дата выдачи задания: « 28 » сентября 2022 года

**КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН**

№ з/п	Название этапов квалификационной работы	Срок выполнения этапов квалификационной работы	Примечание
1	Выбор темы	сентябрь 2022 г.	<b>выполнено</b>
2	Анализ литературных источников	октябрь 2022 г.	<b>выполнено</b>
3	Проведение экспериментальных исследований	октябрь-декабрь 2022 г.	<b>выполнено</b>
4	Оформление работы	январь-март 2023 г.	<b>выполнено</b>
5	Предоставление готовой работы в комиссию	апрель 2023 г.	<b>выполнено</b>

Соискатель высшего образования \_\_\_\_\_ Икрам ЭЛ БЕРГУИ

Руководитель квалификационной работы \_\_\_\_\_ Светлана ОЛЕЙНИК

**ВИТЯГ З НАКАЗУ № 35**  
**По Національному фармацевтичному університету**  
**від 06 лютого 2023 року**

нижченаведеним студентам 5-го курсу 2022-2023 навчального року, навчання за освітнім ступенем «магістр», галузь знань 22 охорона здоров'я, спеціальності 226 – фармація, промислова фармація, освітня програма – фармація, денна форма здобуття освіти (термін навчання 4 роки 10 місяців та 3 роки 10 місяців), які навчаються за контрактом, затвердити теми кваліфікаційних робіт:

Прізвище студента	Тема кваліфікаційної роботи	Посада, прізвище та ініціали керівника	Рецензент кваліфікаційної роботи
<b>• по кафедрі технології ліків</b>			
Ел Бергуї Ікрам	Розробка технології та аналіз гомеопатичного препарату для лікування захворювань верхніх дихальних шляхів	ас. Олійник С.В.	доц. Азаренко Ю.М.

Підстава: подання, згодна згодою ректора

Ректор

Вірно, Секретар



**ВИСНОВОК**

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу  
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі  
здобувача вищої освіти**

№ 112670 від « 27 » квітня 2023 р.

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Ел Бергуї Ікрам, 5 курсу, \_\_\_\_\_ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Розробка технології та аналіз гомеопатичного препарату для лікування захворювань верхніх дихальних шляхів / Development of technology and analysis of a homeopathic drug for the treatment of diseases of the upper respiratory tract», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,  
професор**



**Інна ВЛАДИМИРОВА**

1%

17%

## ОТЗЫВ

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

**Икрам ЭЛ БЕРГУИ**

**на тему: «Разработка технологии и анализ гомеопатического препарата для лечения заболеваний верхних дыхательных путей»**

**Актуальность темы.** Квалификационная работа является актуальным научным исследованием, посвященным разработке технологии гомеопатических лекарственных препаратов на основе лекарственного растения коровяк густоцветковый и их физико-химическим исследованиям.

**Практическая ценность выводов, рекомендаций и их обоснованность.** Во время работы соискателем высшего образования проанализирован фармацевтический рынок лекарственных средств для лечения заболеваний верхних дыхательных путей; разработана технология изготовления гомеопатической матричной настойки *Verbascum* в условиях аптеки; проведен анализ гомеопатического базисного препарата на основе *Verbascum*.

**Оценка работы.** Квалификационная работа по объему теоретических и практических исследований полностью отвечает требованиям к оформлению квалификационных работ.

**Общий вывод и рекомендации о допуске к защите.** Квалификационная работа Икрам ЭЛ БЕРГУИ может быть представлена к защите в Экзаменационную комиссию Национального фармацевтического университета на присвоение образовательно-квалификационного уровня магистра.

Научный руководитель  
«12» апреля 2023 г.

Светлана ОЛЕЙНИК

## РЕЦЕНЗИЯ

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

**Икрам ЭЛ БЕРГУИ**

на тему: «Разработка технологии и анализ гомеопатического препарата  
для лечения заболеваний верхних дыхательных путей»

**Актуальность темы.** Требования современной терапии обуславливают актуальность целенаправленных исследований в области гомеопатии, поиска высокоэффективных и безопасных методов лечения заболеваний

**Теоретический уровень работы.** В работе проведен анализ ассортимента фармацевтического рынка препаратов для лечения заболеваний верхних дыхательных путей. Охарактеризовано состояние стандартизации гомеопатических лекарственных средств в ведущих зарубежных фармакопиях. Проанализированы и обобщены данные литературы о ботанической характеристике, распространении, химическом составе и применении в аллопатической и гомеопатической медицине лекарственного растения коровяк густоцветковый.

**Предложения автора по теме исследования.** Автором обоснована технология и разработана схема изготовления в условиях аптечного производства гомеопатического базисного препарата на основе лекарственного растения коровяк густоцветковый. Предложены методики контроля качества матричной настойки.

**Практическая ценность выводов, рекомендаций и их обоснованность.** В ходе работы соискатель высшего образования освоил методы анализа и обобщения, органолептические, физико-химические, фармако-технологические методы исследований, представляющих практический интерес в медицине и фармации.

**Недостатки работы.** По содержанию работы встречаются орфографические и технические ошибки.

**Общий вывод и оценка работы.** Квалификационная работа Икрам ЭЛ БЕРГУИ может быть представлена к защите в Экзаменационную комиссию Национального фармацевтического университета на присвоение образовательно-квалификационного уровня магистра.

Рецензент \_\_\_\_\_

доц. Юлия АЗАРЕНКО

«20» апреля 2023 г.

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

**ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 11**

«28» квітня 2023 року

м. Харків

**засідання кафедри  
технології ліків**

**Голова:** завідувачка кафедри, доктор фарм. наук, професор  
Тетяна ЯРНИХ

**Секретар:** канд. фарм. наук, асистент Світлана ОЛІЙНИК

**ПРИСУТНІ:** професор Тетяна ЯРНИХ, професор Олександр КОТЕНКО,  
професор Юлія ЛЕВАЧКОВА, професор Ріта САГАЙДАК-НІКІТЮК, доцент  
Марина БУРЯК, доцент Володимир КОВАЛЬОВ, доцент Наталія ЖИВОРА,  
асистент Світлана ОЛІЙНИК, асистент Єлизавета ЗУЙКІНА

**ПОРЯДОК ДЕННИЙ**

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

**СЛУХАЛИ:** проф. Тетяну ЯРНИХ – про представлення до захисту до Екзаменаційної комісії кваліфікаційних робіт здобувачів вищої освіти.

**ВИСТУПИЛИ:** Здобувач вищої освіти 5 курсу групи Фм18(5,0д)і-07 спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Ікрам ЕЛ БЕРГУІ з доповіддю на тему «Розробка технології та аналіз гомеопатичного препарату для лікування захворювань верхніх дихальних шляхів» (науковий керівник: асистент Світлана ОЛІЙНИК).

**УХВАЛИЛИ:** Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу.

**Голова**

Завідувачка кафедри, проф.

\_\_\_\_\_

(підпис)

**Тетяна ЯРНИХ**

**Секретар**

асистент

\_\_\_\_\_

(підпис)

**Світлана ОЛІЙНИК**

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

### ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувач вищої освіти Ікрам ЕЛ БЕРГУІ до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Розробка технології та аналіз гомеопатичного препарату для лікування захворювань верхніх дихальних шляхів»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету \_\_\_\_\_ / Світлана КАЛАЙЧЕВА /

#### Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Ікрам ЕЛ БЕРГУІ представив кваліфікаційну роботу, яка за об'ємом теоретичних і практичних досліджень повністю відповідає вимогам до оформлення кваліфікаційних робіт.

Керівник кваліфікаційної роботи

\_\_\_\_\_

Світлана ОЛІЙНИК

«12» квітня 2023 року

#### Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Ікрам ЕЛ БЕРГУІ допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри  
технології ліків

\_\_\_\_\_

Тетяна ЯРНИХ

«28» квітня 2023 року



Квалификационную работу защищено

в Экзаменационной комиссии

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ июня \_\_\_\_\_ 2023 г.

С оценкой \_\_\_\_\_

Председатель Экзаменационной комиссии,

доктор фармацевтических наук, профессор

\_\_\_\_\_ / Владимир ЯКОВЕНКО /