

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**фармацевтичний факультет**  
**кафедра аптечної технології ліків**

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

на тему: **«РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ**  
**ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ МАЗІ З**  
**ЕКСТРАКТОМ ВОВЧОГО ТІЛА БОЛОТЯНОГО»**

**Виконав:** здобувач вищої освіти групи 226Фм20(5,5з)-01  
спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація  
освітньо-професійної програми Фармація  
Аврамос АРЗУМАНОВ

**Керівниця:** завідувачка кафедри аптечної технології ліків,  
д. фарм. н., професор Лілія ВИШНЕВСЬКА

**Рецензентка:** завідувачка кафедри промислової технології  
ліків та косметичних засобів, д. фарм. н.,  
професор Галина СЛІПЧЕНКО

**Харків – 2026 рік**

## АНОТАЦІЯ

*А. Арзуманов.* Розроблення складу і технології екстемпоральної мазі з екстрактом вовчого тіла болотяного. — Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Запропоновано склад та технологію м'якого лікарського засобу екстемпоральної мазі-емульсії з активним фармацевтичним інгредієнтом — густим екстрактом вовчого тіла болотяного кореневищ. Отримано густий екстрактом вовчого тіла болотяного в лабораторних умовах. Розроблено блок-схему виробництва мазі-емульсії в лабораторних умовах, визначено контрольні параметри технологічного процесу її виготовлення.

Робота викладена на 62 сторінках основного тексту, включає 18 таблиць, 8 рисунків, 52 джерела літератури та 1 додаток.

*Ключові слова:* мазь-емульсія, густий екстракт, вовче тіло болотяне, склад, технологія виготовлення.

## SUMMARY

*A. Arzumanov.* Development of the composition and technology of an extemporaneous ointment with marsh cinquefoil rhizome extract. — Qualification scientific work submitted as a manuscript.

The composition and technology of a soft medicinal product, an extemporaneous ointment–emulsion with the active pharmaceutical ingredient — a thick extract of marsh cinquefoil rhizomes — have been proposed. The thick extract of marsh cinquefoil was obtained under laboratory conditions. A flowchart for the laboratory-scale production of the ointment–emulsion was developed, and the critical parameters of the technological process of its manufacture were determined.

The work is presented on 62 pages of the main text and includes 18 tables, 8 figures, 52 literature sources and 1 appendix.

*Keywords:* ointment–emulsion, thick extract, marsh cinquefoil, composition, manufacturing technology.

## ЗМІСТ

|                                                                                                                                                                      |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>АНОТАЦІЯ.....</b>                                                                                                                                                 | <b>2</b>  |
| <b>ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....</b>                                                                                                                                | <b>5</b>  |
| <b>ВСТУП .....</b>                                                                                                                                                   | <b>6</b>  |
| <b>РОЗДІЛ 1. СУЧАСНИЙ СТАН ВИКОРИСТАННЯ ФІТОТЕРАПІЇ<br/>ЯК МЕТОДУ ЛІКУВАННЯ. ВИКОРИСТАННЯ ВОВЧОГО ТІЛА<br/>БОЛОТЯНОГО У ФАРМАЦІЇ ТА МЕДИЦИНІ (Огляд літератури).</b> | <b>8</b>  |
| 1.1. Сучасний стан використання фітотерапії як методу лікування та тенденції її розвитку.....                                                                        | 8         |
| 1.2. Сучасний стан використання вовчого тіла болотного у фармації та медицині .....                                                                                  | 18        |
| 1.3. Сучасні допоміжні речовини в технології м'яких лікарських форм ..                                                                                               | 25        |
| Висновки до розділу 1 .....                                                                                                                                          | 28        |
| <b>РОЗДІЛ 2. ОБ'ЄКТИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....</b>                                                                                                                   | <b>30</b> |
| 2.1. Об'єкти дослідження .....                                                                                                                                       | 31        |
| 2.2. Методи дослідження .....                                                                                                                                        | 34        |
| Висновки до розділу 2 .....                                                                                                                                          | 36        |
| <b>РОЗДІЛ 3. РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ ТА<br/>ДОСЛІДЖЕННЯ ОРИГІНАЛЬНОЇ МАЗІ З ЕКСТРАКТОМ ГУС-<br/>ТИМ ВОВЧОГО ТІЛА БОЛОТНОГО .....</b>                         | <b>37</b> |
| 3.1. Отримання та дослідження екстракту густого вовчого тіла болотного ..                                                                                            | 37        |
| 3.2. Дослідження з розроблення складу мазі з екстрактом густим вовчого тіла болотного .....                                                                          | 42        |
| 3.3. Дослідження з розроблення технології мазі-емульсії з екстрактом густим вовчого тіла болотного .....                                                             | 50        |
| Висновки до розділу 3 .....                                                                                                                                          | 53        |
| <b>ВИСНОВКИ .....</b>                                                                                                                                                | <b>55</b> |
| <b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....</b>                                                                                                                               | <b>57</b> |
| <b>ДОДАТКИ.....</b>                                                                                                                                                  | <b>62</b> |

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт

БАР – біологічно активні речовини

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ГЛЗ – готові лікарські засоби

ГНР – гідрофільний неводний розчинник

ДФУ – Державна фармакопея України

ЛЗ – лікарський засіб

ЛП – лікарський препарат

ЛФ – лікарська форма

МЛЗ – м'які лікарські засоби

МЛФ – м'які лікарські форми

МКЦ – мікрокристалічна целюлоза

ПАР – поверхнево-активні речовини

ПЕГ 40 ГРО – поліетиленгліколь 40 гідрогенізована рицинова олія

ЄФ – Європейська фармакопея

ЕЛЗ – екстемпоральні лікарські засоби

ВРР – Bonnes pratiques de preparation

СР – комаруман

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Фітотерапія — це метод лікування, профілактики та реабілітації із застосуванням лікарських рослин та препаратів на їх основі. Він є одним із найдавніших напрямів медицини, який сьогодні інтегрований у сучасні системи охорони здоров'я як частина комплементарної медицини. Лікарські рослинні засоби використовують у формі настоїв та відварів; олійних та спиртових екстрактів; соків, сиропів; порошків, капсул та таблеток; мазей, кремів та гелів; ефірних олій, інгаляційних форм; бальзамів, чаїв та фітозборів.

У більшості країн рослинні лікарські засоби належать до офіційних лікарських засобів із належним контролем якості — фітосировина має відповідати вимогам фармакопей щодо чистоти, складу, вмісту діючих речовин.

Отже, фітотерапія є важливим складником сучасної доказової медицини за умови правильної ідентифікації рослин, стандартизації, дотримання дозування, урахування протипоказань та взаємодій із ліками. Вона поєднує традиційний досвід і наукові принципи, розширюючи можливості лікування та профілактики захворювань.

У сучасній медичній та фармацевтичній практиці переважна більшість фітопрепаратів представлена у формі рідких лікарських форм, зокрема настоїв, рідких та густих екстрактів, а також водних витяжок. Такі лікарські форми (ЛФ) характеризуються високою біодоступністю біологічно активних речовин (БАР), зручністю застосування та можливістю стандартизації за вмістом активних компонентів.

**Мета дослідження.** Наукове і експериментальне обґрунтування складу активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин і технології виготовлення екстемпоральної мазі з екстрактом вовчого тіла болотяного.

**Завдання дослідження.** Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

- провести науковий пошук та обґрунтувати вибір як діючого компоненту лікарської рослинної сировини – кореневищ вовчого тіла болотяного;
- обґрунтувати режим та отримати екстракт густий вовчого тіла болотяного кореневищ та провести його фармакотехнологічні дослідження;
- обґрунтувати вибір допоміжних речовин під час розроблення основи мазі;
- провести фізико-хімічні, фармакотехнологічні та структурно-механічні дослідження експериментальних зразків мазі;
- розробити технологію виготовлення мазі в умовах аптеки та визначити основні показники її якості.

**Об’єкти досліджень** – активний фармацевтичний інгредієнт екстракт густий вовчого тіла болотяного; допоміжні речовини: вода очищена, гелеутворювачі, емульгатори; експериментальні зразки мазі.

**Предмет досліджень** – отримання екстракту густого вовчого тіла болотяного та розроблення оригінального складу, технології виготовлення та визначення основних показників якості мазі з ним.

**Методи досліджень.** На підставі експериментально отриманих та статистично оброблених результатів у науковій роботі були використані бібліосемантичний, логічного узагальнення, спостереження, фізико-хімічний, фармакотехнологічний, біофармацевтичний, структурно-механічні та математико-статистичний методи дослідження.

**Практичне значення одержаних результатів.** Розроблено оригінальний склад та технологію виготовлення в умовах аптеки оригінального лікарського препарату у формі мазі з екстрактом густим вовчого тіла болотяного.

**Елементи наукових досліджень.** Уперше науково обґрунтовано оригінальний склад та розроблено технологію виготовлення мазі з екстрактом густим вовчого тіла болотяного.

**Структура та обсяг кваліфікаційної роботи.** Кваліфікаційна робота складається з анотації, списку скорочень, вступу, огляду літератури, 2–х розділів експериментальних досліджень, висновків, списку літературних джерел

і додатків. Основний зміст кваліфікаційної роботи викладено на 62 сторінках. Робота ілюстрована 18 таблицями і 8 рисунками. Список літератури містить 52 джерела літератури.

## **РОЗДІЛ 1**

# **СУЧАСНИЙ СТАН ВИКОРИСТАННЯ ФІТОТЕРАПІЇ ЯК МЕТОДУ ЛІКУВАННЯ. ВИКОРИСТАННЯ ВОВЧОГО ТІЛА БОЛОТЯНОГО У ФАРМАЦІЇ ТА МЕДИЦИНІ**

### **(Огляд літератури)**

#### **1.1. Сучасний стан використання фітотерапії як методу лікування та тенденції її розвитку**

Фітотерапія посідає важливе місце у сучасній медицині як один із напрямів комплексного лікування та профілактики захворювань. Інтерес до лікарських рослин зростає завдяки їхній доступності, відносній безпечності, багатокомпонентності хімічного складу та можливості тривалого застосування [5, 9].

Сучасні фахівці медицини та фармації з виправданою науковою та прикладною зацікавленістю ставляться до фітотерапії. Застосування терапевтичного потенціалу лікарських рослин на сьогодні вважають досить фізіологічним методом профілактики та лікування, який впливає на нормалізацію обмінних процесів та відновлення функціональних можливостей організму [5, 9, 21, 26, 36, 47].

Використання рослинних лікарських засобів, фітонутрієнтів або нутрицевтиків продовжує швидко розширюватися у всьому світі, і багато людей зараз вдаються до цих продуктів для лікування різних проблем зі здоров'ям у різних національних закладах охорони здоров'я [28]. За останнє десятиліття спостерігається сплеск визнання та суспільного інтересу до природних методів лікування як у країнах, що розвиваються, так і в розвинених країнах, причому ці рослинні засоби доступні не лише в аптеках, але й у продуктових магазинах та супермаркетах. За оцінками, до чотирьох мільярдів людей (що становить 80 % населення світу), які проживають у країнах, що розвиваються,

покладаються на рослинні лікарські засоби як основне джерело охорони здоров'я, а традиційна медична практика, яка включає використання трав, розглядається як невід'ємна частина культури в цих громадах [18, 22, 28, 35, 41, 48].

Використання фітотерапії також широко отримало визнання в багатьох розвинених країнах, а комплементарна та альтернативна медицина наразі стає поширеною у Великій Британії, яка має історичну традицію використання фітотерапії [42], та решті Європи, а також у Північній Америці та Австралії [19, 25, 27, 43]. У розвинених країнах найважливішою серед багатьох інших причин звернення за фітотерапією є переконання, що вона сприятиме здоровішому способу життя. Фітопрепарати часто розглядаються як збалансований та помірний підхід до лікування, і споживачі, які використовують їх як домашні засоби та безрецептурні препарати, витрачають понад мільярди доларів на рослинні продукти. Це частково пояснює причину, чому продажі фітопрепаратів стрімко зростають і становлять значну частку світового ринку ліків [22, 28, 34, 48].

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) офіційно визнає рослинні лікарські засоби важливою складовою систем охорони здоров'я, особливо в країнах, де традиційна медицина є невід'ємною частиною лікування. Підсумки роботи першого Глобального саміту з традиційної медицини ВООЗ, який відбувся в серпні 2023 р., підтвердили, що фітотерапія включена до системи традиційної медицини [47, 49, 51]. Організація підкреслює необхідність безпеки, доказовості та стандартизації фітопрепаратів [32].

Терапія ХХІ ст. активно використовує давній досвід народної медицини та сприяє відродженню і подальшому розвитку фітотерапії сьогодення. Це завдяки тому, що перевагами фітотерапії є м'яка дія та мінімальний ризик токсичних ефектів; можливість через добра переносимість, під час тривалого застосування; доступність і економічна вигідність; комплексна дія завдяки багатоконпонентному складу (БАР діють синергійно); м'який терапевтичний

ефект; менше побічних реакцій, ніж у синтетичних препаратів (під час правильного використання); доступність та економічність; можливість включення в програми реабілітації та профілактики [7-9, 18, 51].

У більшості країн світу рослинні лікарські засоби належать до офіційних лікарських засобів із належним контролем якості, а фітотерапевтична сировина має відповідати вимогам фармакопей щодо чистоти, складу, вмісту діючих речовин [51].

За даними ВООЗ, приблизно 80 % населення світу використовують той чи інший вид традиційної медицини (включно з фітотерапією) упродовж життя; понад 40 % лікарських препаратів мають рослинне походження або створені на основі фітосполук; у 124 країнах існують державні програми інтеграції фітотерапії у систему охорони здоров'я. Більше 170 країн підтримують «Global centre for traditional medicine» — нову ініціативу ВООЗ (Індія, 2022) [49].

Основними принципами ВООЗ стосовно фітотерапії є інтеграція фітотерапії у національні системи охорони здоров'я; регулювання якості, безпеки та ефективності рослинних препаратів; уніфікація термінів, класифікацій та методів контролю та підтримка досліджень щодо фармакології, токсичності і взаємодій [32].

Глобальну стратегію та напрями розвитку у сфері традиційної медицини ВООЗ викладено у документі «WHO Traditional Medicine Strategy 2014–2023» та оновлення до 2030 р. регуляторне забезпечення виробництва та обігу рослинних ЛЗ; стандартизовані методи доказової оцінки (клінічні дослідження, фармаконагляд); підтримка безпечного використання та інформованості медичних працівників і населення; розвиток національних політик, включаючи реєстр рослинних засобів; інновації, включно з цифровими платформами та біотехнологіями [49, 51].

Рекомендації ВООЗ для фармацевтів і медичних працівників:

- знання показань, дозувань та протипоказань фітопрепаратів;
- розуміння взаємодій рослинних засобів із синтетичними ліками;

- обов'язкове здобуття доказових даних перед включенням фітозасобу в лікувальний протокол;
- застосування стандартів GMP під час виготовлення рослинних препаратів;
- ведення системи фармаконагляду щодо побічних реакцій на фітопрепарати.

ВООЗ розробила низку керівництв («monographs» і «guidelines»), що включають:

- методики оцінки ідентичності лікарської рослинної сировини;
- вимоги до контролю домішок, пестицидів, мікотоксинів, важких металів;
- оцінку безпеки розчинників, що використовуються під час екстракції ЛРС;
- стандарти маркера БАР та профілю хімічних компонентів;
- вимоги до клінічних досліджень препаратів, отриманих на основі рослинних субстанцій.

Ці документи активно використовуються під час реєстрації рослинних ЛЗ у ЄС, США та фармацевтичній галузі країн Азії [32].

Фітотерапія активно розвивається у таких напрямках [23, 28, 51, 52]:

- доказова медицина. Проводяться фармакологічні, токсикологічні та клінічні дослідження активних компонентів рослин;
- стандартизація препаратів. Запроваджуються фармакопейні вимоги, контроль якості та вмісту БАР.
- фармацевтичні технології. Розробляються нові лікарські форми (екстракти, капсули, фітоконцентрати, стандартизовані настойки);
- комбінована терапія. Рослинні препарати широко використовують разом із синтетичними для підвищення ефективності лікування та зменшення побічних реакцій.

Сферами найактивнішого застосування фітотерапії є:

- захворювання травної, серцево-судинної, сечовидільної, дихальної систем;
- порушення обміну речовин, гіповітамінози;
- захворювання нервової системи (стрес, безсоння, тривожність);
- дерматологія та відновна медицина;
- педіатрія й геріатрія (враховуючи кращу переносимість);
- імунотерапія та протизапальна дія;
- косметологія, дерматологія (зовнішні форми).

Отже, позицію, глобальну стратегію, рекомендації фармацевтам та медикам, значення для фармації ВООЗ щодо фітотерапії, наведено у табл. 1.1.

Таблиця 1.1

### Позиція та глобальна стратегія ВООЗ щодо фітотерапії

| Розділ                      | Зміст                                                  | Практичне значення                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Позиція ВООЗ                | Визнання фітотерапії частиною системи охорони здоров'я | Підвищення статусу рослинних ЛЗ у медицині          |
| Глобальна стратегія         | Регуляція, доказовість, інтеграція, безпека            | Стандарти для фармвиробництва та клінічної практики |
| Рекомендації медпрацівникам | Взаємодії, фармаконагляд, дозування                    | Безпечне й ефективне застосування                   |
| Стандартизація              | Вимоги до якості, монографії, оцінка БАР               | Контроль якості сировини та екстрактів              |
| Значення фармації           | для Нормативи GMP, докази ефективності, реєстрація     | Розробка і виробництво сучасних фітопрепаратів      |

Сучасний стан розвитку фітотерапії щодо статусу, форми і стандартизації препаратів, переваг та обмежень, її доказовості наведено у табл. 1.2.

Таблиця 1.2

### Сучасний стан розвитку фітотерапії

| Категорія / аспект                 | Стан/тренд / Особливості                                                                                                                         | Коментар для медицини та фармації                                                                                                         |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Щодо статусу фітотерапії           | Фітотерапія — визнаний напрям лікування та профілактики; фітозасоби активно використовують як доповнення або альтернативу традиційним ЛЗ         | Можливість включати фітопрепарати в схеми лікування, особливо при хронічних захворюваннях, з врахуванням доказової бази та стандартизації |
| Форма і стандартизація препаратів  | Зростає кількість стандартизованих фітозасобів та комплексних препаратів із доведеною якістю та профілем безпеки                                 | Знижує ризик варіабельності складу; підвищує надійність і прогнозованість терапевтичного ефекту                                           |
| Наукові дослідження та доказовість | Публікуються нові фармакологічні, фітохімічні, клініко-фармакологічні роботи; увага приділяється доказовій ефективності, безпеці, стандартизації | Зростає наукова база; можливість обґрунтованого застосування фітотерапії в клінічній практиці                                             |
| Популярні терапевтичні галузі      | Шлунково-кишкові, печінково-жовчні, серцево-судинні, нервові, дерматологічні захворювання, хронічні стани                                        | Можуть діяти як м'який засіб підтримки або допоміжної терапії — важливо індивідуальний чинник і контроль                                  |
| Переваги фітотерапії               | Багатокомпонентність, відносно м'яка дія, можливість тривалого застосування, менша токсичність порівняно з деякими синтетичними ЛЗ               | Добре підходить для хронічних процесів, комплексної терапії, поліфакторних захворювань                                                    |
| Обмеження та проблеми              | Варіабельний склад, залежність від якості сировини; недостатня                                                                                   | Необхідна обережність, стандартизація,                                                                                                    |

| Категорія /<br>аспект | Стан/тренд / Особливості                                                                                                                                          | Коментар для меди-<br>цини та фармації                                                           |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | кількість клінічних багатьох потенційні взаємодії з іншими ЛЗ                                                                                                     | високоякісних досліджень для фітопрепаратів; для ватні клінічні випробування перед рекомендацією |
| Перспективи розвитку  | Розробка нових форм (екстракти, фітоконцентрати), стандартизація, підвищення ролі фітотерапії у доказовій медицині; інтеграція фітозасобів у фармацевтичний ринок | Фітотерапія має потенціал до ширшого застосування, за умови наукового підходу та контролю якості |

Одним із найпереконливіших прикладів науково обґрунтованого підходу до створення фітопрепаратів є концепція фітонірингу, розроблена німецькою компанією «Біонорика СЕ». Ця унікальна філософія поєднує в собі вивчення механізмів дії рослинних компонентів із використанням сучасних технологій та інноваційних наукових методів (від англ. *phyto* — рослина, *engineering* — проєктування, технологія).

Ключовими принципами фітонірингу є [14, 15]:

- високі вимоги до селекції та відбору рослинної сировини. Для забезпечення однорідності фітохімічного складу проводиться ретельний пошук «ідеальної лікарської рослини» з максимальним умістом цільових БАР та оптимальним співвідношенням між ними. Такі рослини розмножують вегетативно, отримуючи генетично стабільні лінії для подальшого вирощування в контрольованих умовах. З метою запобігання контамінації токсичними політантами плантації низки компаній розміщено на Мальорці (Іспанія), Кубі та в екологічно чистих регіонах Європи. Збір сировини здійснюють не за календарними строками, а у фазі оптимального вмісту ключових БАР, що визначається за біохімічними показниками зрілості;
- стандартизоване виробництво та багаторівневий контроль якості. Усі етапи технологічного процесу виконують із використанням сертифікова-

них інноваційних технологій та з дотриманням внутрішніх стандартів контролю, що охоплюють увесь ланцюг — від вирощування ЛРС до отримання готової лікарської форми;

- використання високоефективних технологій екстракції. Особливе значення має щадна низькотемпературна вакуумна екстракція в закритих системах, яка мінімізує втрати й дегенерацію БАР та одночасно забезпечує вилучення важкорозчинних компонентів із клітковини;
- застосування високоточних аналітичних методів. Для ідентифікації та кількісного визначення активних інгредієнтів використовують чутливі інструментальні методики, зокрема спектрофотометрію фітопрепаратів та мас-спектрометрію на основі монолітного капіляра;
- створення оптимальної лікарської форми. Добір ЛФ здійснюють з урахуванням стабільності активних речовин, забезпечення їх високої біодоступності та зручності застосування пацієнтом;
- проведення доклінічних досліджень. Дія лікарських засобів вивчається за допомогою експериментальних моделей та *in vitro* для з'ясування механізмів фармакологічного ефекту;
- проведення клінічних досліджень. Ефективність і безпека фітотерапевтичних препаратів підтверджується шляхом проведення клінічних досліджень, у тому числі багатоцентрових, що забезпечує високий рівень доказовості.

Тенденції майбутнього розвитку фітотерапії полягають у такому:

- цільова селекція та біотехнологічне отримання БАР. Сучасні технології спрямовані на підвищення вмісту цінних фітохімічних сполук у лікарських рослинах. Це досягається шляхом: генетичного вдосконалення рослин (селекція, геномне редагування — CRISPR/Cas); вирощування рослин у контрольованих умовах (агробіотехнології); культивування клітин та тканин *in vitro* для отримання стандартизованих БАР; оптимізації чинників вирощування для стабільності хімічного складу [52].

Результат: висока якість і відтворюваність складу фітопрепаратів, можливість усунення дефіциту рідкісної сировини;

- персоналізована фітотерапія. Врахування індивідуальних фізіологічних, генетичних і метаболічних особливостей пацієнта для підбору оптимальних фітозасобів. До цього підходу відносяться: фармакогенетичні дослідження — прогнозування відповіді на рослинні препарати; персональний підбір доз та комплексів БАР; адаптація терапії до супутніх захворювань і взаємодій з ліками [23].

Це може зробити лікування більш ефективним і безпечним — особливо при хронічних захворюваннях;

- використання нанотехнологій для підвищення біодоступності екстрактів. Багато фітокомпонентів мають низьку розчинність та обмежене всмоктування. Тому активно розвиваються: наноемульсії; ліпосомальні системи; нанокапсули на полімерній або білковій основі; тверді ліпідні наночастинки.

Перевагами наноформ є: краще проникнення в тканини; кероване вивільнення; захист БАР від руйнування в організмі; можливість зниження доз при збереженні ефекту.

Це відкриває шлях до створення нового покоління фітопрепаратів з покращеною фармакотерапевтичною дією;

- цифровізація: електронні протоколи, довідники взаємодій, класифікація доказовості. ІТ-технології активно інтегруються у фітотерапію: електронні бази даних біоактивних речовин рослин; мобільні сервіси для лікарів і фармацевтів із даними щодо: показань, дозування токсичності, протипоказань взаємодій з синтетичними препаратами; використання штучного інтелекту для прогнозування дії фітокомпонентів; електронні клінічні протоколи з включенням стандартизованих фітозасобів. Цифровізація сприяє: підвищенню безпеки лікування, прискоренню впровадження результатів досліджень у практику, доказовому підходу до фітотерапії.

Узагальнені тенденції майбутнього розвитку фітотерапії наведено у табл. 1.3.

**Узагальнені тенденції майбутнього розвитку фітотерапії**

| Тенденція                   | Головний результат                                                    |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Селекція та біотехнології   | Стандартизовані рослинні БАР із максимальною терапевтичною активністю |
| Персоналізована фітотерапія | Вища ефективність лікування і кращий профіль безпеки                  |
| Нанотехнології              | Покращена біодоступність і кероване вивільнення БАР                   |
| Цифровізація                | Доказовість та контроль взаємодій у клінічній практиці                |

Отже, попри обмеження та проблемні аспекти фітотерапії (вміст БАР залежить від умов вирощування й заготівлі; ризики неправильного дозування при безрецептурному використанні; недостатній обсяг високоякісних клінічних досліджень для деяких видів сировини; взаємодії з іншими лікарськими препаратами, особливо антикоагулянтами та антидепресантами; БАР можуть взаємодіяти з лікарськими засобами, зокрема, зв'язаний знижує ефективність багатьох ліків; можливі алергічні реакції; токсичність окремих рослин при перевищенні дози або неправильному використанні; відмінності у якості сировини: важлива стандартизація та контроль), вона є важливим складником сучасної доказової медицини за умови правильної ідентифікації рослин, їх стандартизації, дотримання дозування, урахування протипоказань та взаємодій із іншими ліками.

Фітотерапія поєднує традиційний досвід і наукові принципи, розширюючи можливості лікування та профілактики захворювань.

## 1.2. Сучасний стан використання вовчого тіла болотяного у фармації та медицині

Вовче тіло болотяне (*Comarum palustre* (L.) (лат. слово *palustris* — «болотистий») — це багаторічна трав'яниста рослина родини Розових. Поширена в Північній Америці, Гренландії, Сен-П'єр і Мікелоні, Канаді, Євразії (Китай, Японія, Корея, Монголія, Європі (крім Балкан, Мальти, Португалії), регіонально рідкісна в Україні та охороняється в багатьох її областях (Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій, Закарпатській, Івано-Франківській, Луганській, Харківській, Хмельницькій, Чернівецькій). Зростає на болотах, переважно сфагнумних водоймах, вологих луках, берегах річок та озер (рис. 1.1-1.2) [6, 13, 17, 24, 33, 44].

Серед інших наукових синонімів для цього виду зареєстровані вовче тіло болотне та перстач болотний (*Comarum palustre* (L.) або *Potentilla palustris* (L.) Scop.). Серед народних назв відомі також такі: вітка (дівоча), ворванець, гвоздички, декокт водяний, декохт, жили вовчі, золотник, ніжки бутянові, огирошник, перстач болотяник, семерник болотяний, сім паличок, сухолом, тіли вовчі, шабельник, сухоягодник [6, 13, 17, 24].



Рис. 1.1. Вовче тіло болотяне (*Comarum palustre* (L.))



Рис. 1.2. Висушене кореневище вовчого тіла болотяного (*Rizoma Comari palustri* (L.))

Вовче тіло болотяне — це багаторічна трав'яниста рослина з довгим, повзучим і добре розгалуженим кореневищем. Стебло висхідне, заввишки до 70 см. Листки чергові, довгасті, з пилчастозубчастим краєм, сидячі; верхня поверхня зелена, нижня — сіро-повстиста. Довжина листків становить 1,5–3 см.

Квітки правильні, двостатеві, темно-червоного забарвлення, зібрані на верхівці стебла у щиткоподібне суцвіття. Чашолистки яйцеподібні, гострі, зовні зелені, а з внутрішнього боку темно-червоні. Пелюстки яйцеподібно-ланцетні, червоні, завдовжки 3–5 мм.

Рослина цвіте у травні — липні. Сировину (траву) заготовляють під час повного цвітіння. Плід — збірний, утворений з голих сім'янок.

Використовують усю рослину. Кореневища викопують рано навесні або восени, чистять від землі, миють і сушать на відкритому повітрі. Зберігають у сухих приміщеннях [9].

Рослина неофіційна.

Групою науковців (Popov S. V., Popova G. Y., Ovodova R. G., Ovodov Y.S., 2005) був отриманий пектиновий полісахарид під назвою комаруман (CP) з надземної частини *Comarum palustre*, екстрагований за допомогою 0,7 % водного розчину оксалату амонію з подальшим осадженням етанолом. Було виявлено, що пероральне введення комаруману (5-100 мг / кг) зменшує набряк лапи, що спостерігався через 24 год після ін'єкції 2 % формаліну мишам. Фракція комаруману (CP-H9) виявляла подібну протизапальну активність. Комаруман, CP, позбавлений ліпідів, CP, очищений білками, та фракції CP, отримані за допомогою кислотного гідролізу, пригнічували спонтанну та активовану форбол-12-міристан-13-ацетатом адгезію перитонеальних лейкоцитів *in vitro* [45]. Було виявлено, що комаруман CP (50-200 мкг/мл) зменшує адгезію нейтрофілів, стимульовану форбол-12-міристан-13-ацетатом (PMA, 1,625 мкМ) та дитіотрейтолом (DTT, 0,5 мМ). Показано, що фрагменти комаруману CP-H (100 кДа), CP-H1 (10-50 кДа) та CP-H2 (100 кДа), отримані шляхом кислотного гідролізу та що представляють собою ділянки лінійного полігалактуронану, пригнічують адгезію нейтрофілів більше, ніж неочищений пектин.

Фрагмент СР-Е (<10 кДа), отриманий за допомогою пектинолізу та що представляє розгалужену ділянку макромолекули комаруману, не впливав на клітинну адгезію. Материнська комаруманова СР, а також фрагменти її полігалактуронанового остова зменшують ініційоване РМА утворення кисневих радикалів у нейтрофілах [45, 46].

Антидіабетичний потенціал / зниження цукру у тварин доводять автори (Kashchenko N. I., Chirikova N. K., Olennikov D. N., 2017). У дослідженні на щурах з індукованим діабетом визначено, що екстракт *Comarum palustre* суттєво пригнічував активність  $\alpha$ -глюкозидази (фермент, який розщеплює вуглеводи), причому головним активним компонентом було виділено сполуку *Agrimoniin*. *Agrimoniin* — інгібітор  $\alpha$ -глюкозидази та антидіабетичний агент у щурів. У дослідженні було виявлено, що 60 % етанольний екстракт *Comarum palustre* має інгібуючу активність щодо ферменту  $\alpha$ -глюкозидази, при цьому агримонін є головним активним компонентом з  $IC_{50}=21,8$   $\mu$ г/мл, тоді як видалення елагітаннінів значно знижувало активність екстракту. Це свідчить про роль агримоніну у пригніченні розщеплення вуглеводів — механізмі, що сприяє контролю глюкози. Після застосування агримоніну або екстракту у хворих щурів знизився рівень глюкози в плазмі й глікованого гемоглобіну, підвищився рівень інсуліну — тобто спостерігалася гіпоглікемічна дія [37].

Низкою авторів було проведене клінічне дослідження (open-label, 15 пацієнтів) з людьми, які мали одночасно остеоартрит колінних суглобів та цукровий діабет. Протягом 28 днів пацієнти приймали таблетки з *Comarum palustre* 500 мг двічі на день. За попередніми результатами — статистично значуще зменшилося відчуття болю (за шкалою VAS), покращилися симптоми остеоартриту, зменшилася «дисфункція», також зменшився рівень запального маркера TNF- $\alpha$ , зросли рівні протизапального IL-10 і адпонектину; змінитися на краще мав і ліпідний профіль — зниження загального холестерину, підвищення HDL-ХС [20, 44].

Дослідження показали, що *Comarum palustre* містить таніни, флавоноїди, поліфеноли, органічні кислоти, вітамін С, мікроелементи, а також вторинні метаболіти (наприклад, агримонін). Додатково, метаболомічний аналіз (GC-MS) показав, що як надземні, так і підземні частини рослини містять багато первинних метаболітів (моносахариди, кислоти, спирти) — що свідчить про багатокомпонентний хімічний профіль вовчого тіла болотяного [9, 13, 20, 46]. Стимулює синтез колагену, покращує регенерацію клітин, запобігаючи руйнуванню суглобової тканини; запобігає запальним процесам в суглобах, нормалізує обмін речовин в суглобах і навколо суглобових тканинах; стимулює мікроциркуляцію крові, запобігає відкладенню солей. Регулярне застосування препаратів із вовчого тіла болотного допомагає уникнути виникнення артрозу або перемогти захворювання навіть у похилому віці. Протипоказаннями для його застосування є: індивідуальна непереносимість рослини та знижений артеріальний тиск у пацієнта, гіпотонія, епілепсія, захворювання неврологічного характеру, брадикардія (Гродзінський, 1992; Цицюра, Шкатула, Забарна, Пелех, 2022; Volodina, Korotkevich, Romanyuk, Galkin, Kolybo, Komisarenko, 2017) [2, 12].

Сировина, лікувальні властивості та показання до застосування вовчого тіла болотяного у народній медицині наведено в табл. 1.4.

Таблиця 1.4

#### Застосування вовчого тіла болотяного народною медициною

| Сировина   | Лікувальні властивості                          | Показання в народній медицині                                                        |
|------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Кореневища | Жарознижувальні,                                | Ревматизм, кровотечі, розлади травлення                                              |
|            | в'язучі, кровоспинні, болетамувальні            |                                                                                      |
| Трава      | Ранозагоювальна, протизапальна, знезаражувальна | Гострий зубний біль, ангіни, туберкульоз легень, виразкові кровотечі ясен, порушення |

|                              |                                  |                                                       |
|------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Сировина                     | Лікувальні властивості           | Показання в народній медицині                         |
|                              |                                  | обміну речовин, маткові кровотечі                     |
| Свіжа<br>подрібнена<br>трава | Протинабрякова,<br>протипухлинна | Гнійні рани, пухлини на тілі, гемороїдальні вузли     |
| Уся рослина<br>(відвар)      | Протизапальна,<br>кровоспинна    | Захворювання горла, внутрішні кровотечі, інтоксикації |

Таблиця 1.5

**Властивості та сфери застосування сировини вовчого тіла болотяного**

| Терапевтичні ефекти рослини                  | Застосування                                             |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| В'язучий, протизапальний                     | Захворювання ШКТ, шкірні ураження, кровотечі             |
| Болезаспокійливий                            | Суставний біль, невралгії, зубний біль                   |
| Жарознижувальний                             | Лихоманки, простудні стани                               |
| Імуномодуючий                                | Загальне зміцнення організму, перебіг хронічних запалень |
| Протимікробний                               | Рани, інфекції порожнини рота                            |
| Антиревматичний                              | Ревматизм, артралгії, остеохондроз                       |
| Сечогінний (у поєднанні з брусничним листом) | «Вимивання» солей із суглобів                            |

Використання сировини вовчого тіла болотяного народною медициною для лікування суглобів наведено у табл. 1.6.

**Використання сировини вовчого тіла болотяного народною  
медициною для лікування суглобів**

| Форма                              | Особливості застосування                                | Пояснення                                                     |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Коріння<br>та<br>кореневища        | Рекомендують як основну сировину для лікування суглобів | Використовують внутрішньо та зовнішньо (компреси, розтирання) |
| Тривалість<br>прийому<br>настоюнки | 2–3 місяці, необхідний об'єм — близько 1 л              | Можливе тимчасове погіршення в перші 2 тижні                  |
| Додаткові засоби                   | Відвар листя брусниці або чорної смородини              | Сприяє виведенню солей, має капіляррозміцнювальну дію         |

Технологія виготовлення та застосування народною медициною настоюнки, відварів з сировини вовчого тіла болотяного наведено у табл. 1.7.

**Технологія виготовлення та застосування настоюнки сировини  
вовчого тіла болотяного**

| Сировина                   | Співвідношення                 | Умови виготовлення                                                            | Застосування                                                                                    |
|----------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Подрібнені<br>корені/трава | 100,0 г на 1 л<br>40 % етанолу | Настоювати 1 місяць у темному місці за кімнатної температури, потім процідити | По 1 чайній ложці 3 рази на день до їжі; курс 8 тижнів (з перервою 7 днів після першого місяця) |

Таблиця 1.8

**Технологія виготовлення та застосування (внутрішнє) відвару  
сировини вовчого тіла болотяного**

| Сировина                                 | Співвідношення                   | Виготовлення                                                  | Доза                                                    |
|------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Подрібнена<br>сировина<br>(трава/корінь) | 2 ст. ложки на 2<br>склянки води | Довести до<br>кипіння, зняти,<br>настояти 1 год,<br>процідити | $\frac{1}{2}$ склянки 3<br>рази/добу за 30<br>хв до їжі |

Таблиця 1.9

**Технологія виготовлення та застосування відвару сировини  
вовчого тіла болотяного, брусничного лист або листя чорної смородини**

| Сировина                                                       | Призначення                        | Як виготовляти                                                 |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Листя брусниці та трава Сечогінне,<br>вовчого тіла болотяного  | Сечогінне,<br>солей, протизапальне | Як чай: заварювати 5<br>хв і пити одразу (зеле-<br>ний настій) |
| Листя смородини та трава Сечогінне,<br>вовчого тіла болотяного | Сечогінне,<br>солей, протизапальне | Заварювати 5 хв і пити<br>свіжим                               |

Таблиця 1.10

**Технологія виготовлення та застосування (зовнішнє) настою  
сировини вовчого тіла болотяного**

| Форма                      | Приготування                                                        | Використання                              |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Гарячий<br>компрес з трави | 2–3 ст. ложки сухої трави об-<br>дати окропом, загорнути в<br>марлю | Прикладати гарячою до<br>ураженої ділянки |

Отже, у народній медицині препарати з кореневищ вовчого тіла болот-  
ного використовують як жарознижувальний, в'яжучий, болетамувальний і

кровоспинний засіб при ревматизмі, кровотечах і розладах травлення. Препарати з трави вовчого тіла болотного використовують як ранозагоювальні й протизапальні засоби. Відвар усієї рослини — під час гострих зубних болей, виразкових кровотеч ясен, туберкульозу легень, захворювань горла (ангінах), порушеного обміну речовин та маткових кровотеч. Подрібнену свіжу траву вовчого тіла болотного прикладають до гнійних ран, пухлин на тілі та гемороїдальних вузлів для їх розсмоктування.

### 1.3. Сучасні допоміжні речовини в технології м'яких лікарських форм

Мазі (лат. *unguenta*) — це м'які лікарські форми, призначені для нанесення на шкіру, слизові оболонки або ранові поверхні. Їх основою є певна база, у якій рівномірно розподілені активні фармацевтичні інгредієнти. До складу мазей також можуть входити консерванти, поверхнево-активні речовини та інші допоміжні компоненти, дозволені для медичного застосування. Використовують мазі з лікувальною, профілактичною, діагностичною чи косметичною метою [1, 16, 39].

Для забезпечення належного фармакологічного ефекту мазі повинні відповідати низці критеріїв: мати стабільну консистенцію, яка визначається реологічними властивостями (в'язкістю, пластичністю, тривалістю релаксації), забезпечувати рівномірний розподіл АФІ і їх оптимальний ступінь дисперсності. Ці показники впливають як на терапевтичну ефективність препарату, так і на стабільність його складу під час зберігання. Крім того, мазі мають бути хімічно й мікробіологічно стабільними, не містити сторонніх домішок і точно відповідати зазначеній концентрації АФІ [11, 16].

Розроблення ефективних мазевих препаратів передбачає не лише вибір активної субстанції, але й обґрунтований підбір допоміжних речовин, які забезпечують необхідні фізико-хімічні, технологічні та фармакокінетичні властивості готового м'якого лікарського засобу.

Допоміжні речовини є невід'ємним компонентом та відіграють ключову роль у розробленні м'яких лікарських форм (мазей, гелів, кремів, паст, супозиторіїв тощо). Вони забезпечують не лише необхідну консистенцію, стабільність і біодоступність АФІ, а й впливають на ефективність терапії та комфортність застосування. Сучасна фармацевтична технологія орієнтується на використання безпечних, біосумісних, функціонально активних допоміжних речовин [4, 16].

Допоміжні речовини визначають:

- фізико-хімічні властивості препарату (в'язкість, стабільність, консистенцію);
- швидкість і повноту вивільнення АФІ;
- комфортність та безпечність застосування;
- фармакологічну ефективність.

*Класифікація та функції допоміжних речовин, що використовуються в технології м'яких лікарських форм:*

1. Основи (носії) – забезпечують консистенцію, впливають на вивільнення і проникнення АФІ:

- ліпофільні: вазелін, ланолін, парафін, церезин, масло какао, олії, мінеральні масла;
- гідрофільні: поліетиленгліколі (ПЕГ), гліцерин, макроголи, гідрогелі;
- емульсійні (комбіновані): емульсії типу о / в або в / о на основі емульгаторів, ПАР, силіконових олій.

2. Емульгатори та стабілізатори систем – запобігають розшаруванню і забезпечують стабільність:

- традиційні: цетиловий спирт, стеариловий спирт, твін-80, спан-60;
- сучасні: фосфоліпіди, полуксамери (Pluronic®), цетостеариловий спирт, сорбітанові ефіри, карбомери.

3. Зволожувачі та регулятори вологості:

- Гліцерин, пропіленгліколь, сорбітол, лактат натрію, гіалуронова

кислота. Вони підвищують пластичність і сприяють зволоженню шкіри.

4. Консерванти:

- парабени (метил-, пропіл-), бензиловий спирт, феноксиетанол, сорбат калію. Нова тенденція – натуральні консерванти (екстракти розмарину, токоферол, органічні кислоти).

5. Антиоксиданти – запобігають окисленню ліпідних компонентів:

- токоферол, бутильований гідрокситолуол, бутильований гідроксіанізол, аскорбінова кислота.

6. Регулятори рН:

- лимонна кислота, натрію гідроксид, фосфатні буфери, триетаноламін.

7. Покращувачі проникнення АФІ (пенетранти):

- диметилсульфоксид (ДМСО), пропіленгліколь, ліолева кислота, ізопропілміристат, наноносії (ліпосоми, ніселли, наноемульсії).

*Сучасні тенденції у виборі допоміжних речовин у технології м'яких лікарських форм полягають у:*

- використанні біополімерів природного походження (хітозан, альгінати, целюлозні ефіри, гіалуронова кислота). Вони сумісні з біологічними тканинами та мають власну фармакологічну активність;
- нанотехнологічні компоненти (наноліпосоми, ніселли, наноемульсії покращують доставку діючих речовин у глибокі шари шкіри);
- силіконові компоненти (диметикон, циклометикон забезпечують приємну текстуру, водовідштовхувальні властивості, некомедогенні);
- еко- та біосумісність (відмова від токсичних ПАР, парабенів, мінеральних масел на користь рослинних олій, біоестолатів, фосфоліпідів);
- мультифункціональність речовин (наприклад, полуксамери одночасно виступають емульгаторами, стабілізаторами та регуляторами в'язкості).

Приклади сучасних допоміжних речовин, що використовують у технології м'яких лікарських форм наведено в табл. 1.11.

**Приклади сучасних допоміжних речовин у технології  
м'яких лікарських форм**

| Функція      | Допоміжна речовина                                             | Властивості                                   |
|--------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Основа       | Поліетиленгліколь (ПЕГ 400–6000), Carborol®, акрилові полімери | Добра стабільність, контроль в'язкості        |
| Емульгатор   | Полоксамер 188, сорбітанові ефіри                              | лецитин, Біосумісність, стабільність емульсій |
| Зволожувач   | Гіалуронова кислота, сорбітол                                  | гліцерин, Покращення гідратації шкіри         |
| Антиоксидант | Токоферол, аскорбінова кислота                                 | Захист від окислення                          |
| Консервант   | Феноксietанол, сорбат калію                                    | Збільшення терміну придатності                |
| Пенетрант    | Ізопропілміристат, ДМСО                                        | Підвищення біодоступності АФІ                 |

Отже, роль сучасних допоміжних речовин у технології м'яких лікарських форм спрямована на підвищення ефективності, стабільності та безпечності препаратів, а основні тенденції включають біосумісність і натуральне походження компонентів; використання наноструктурованих систем доставки; мінімізацію подразнювальних та токсичних речовин; орієнтацію на комфорт, споживчі властивості та функціональність.

### Висновки до розділу 1

1. Фітотерапія посідає важливе місце у сучасній медицині як один із напрямів комплексного лікування та профілактики захворювань. Інтерес до лікарських рослин зростає завдяки їхній доступності, відносній безпечності, багатоконпонентності хімічного складу та можливості тривалого застосування.

Фітотерапія є важливим складником сучасної доказової медицини за умови правильної ідентифікації рослин, їх стандартизації, дотримання дозування, урахування протипоказань та взаємодій із іншими ліками. Фітотерапія поєднує традиційний досвід і наукові принципи, розширюючи можливості лікування та профілактики захворювань.

2. Проведено бібліосемантичний аналіз, а також аналіз сучасного стану використання та наукових досліджень рослинної сировини вовчого тіла болотяного. Наведено ареали його розповсюдження, властивості основних активних фармацевтичних інгредієнтів, застосування фітотерапією та народною медициною.

3. У результаті проведеного аналізу класифікації, властивостей та доцільності використання допоміжних речовин в технології м'яких лікарських форм визначено, що їх дія спрямована на підвищення ефективності, стабільності та безпечності препаратів, а основні тенденції включають біосумісність і натуральне походження компонентів; використання наноструктурованих систем доставки; мінімізацію подразнювальних та токсичних речовин; орієнтацію на комфорт, споживчі властивості та функціональність.

## РОЗДІЛ 2

### ОБ'ЄКТИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Вибір лікарської форми, а також шляху введення її в організм має провідне значення для фармакотерапії захворювань, оскільки препарат впливає на патологічний процес в організмі комплексом АФІ та допоміжних речовин, а, отже і сукупністю його загальних властивостей.

Не правильно обрана та недосконало розроблена ЛФ може стати причиною не лише з нижчою дією ефективності АФІ, але й повної її відсутності, або утворення інших сполук.

Сучасний підхід до розроблення лікарських засобів у МЛФ передбачає науково обґрунтований вибір як допоміжних речовин з метою розроблення основи, так і АФІ з урахуванням цільового призначення препарату, його ефективності, безпеки застосування, споживчих характеристик. Під час розроблення препарату важливе значення мають показники біодоступності АФІ, їх сумісність з іншими інгредієнтами, а також фізичні, реологічні, структурно-механічні характеристики, фізико-хімічна та мікробіологічна стабільність готового лікарського засобу. Під час розроблення технологічного процесу виготовлення препарату необхідно також дотримуватися чинних вимог до умов та організації його виробництва.

У даному дослідженні застосовували АФІ та допоміжні речовини, дозволені до використання у фармацевтичній практиці. Використовували ЛРС, якість якої відповідала вимогам чинної нормативної документації, зокрема положенням ДФУ. Це забезпечувало відтворюваність результатів дослідження, достовірність отриманих даних та можливість подальшого впровадження розроблених підходів у фармацевтичну практику. Усі експериментальні роботи виконували з використанням стандартного лабораторного обладнання [10].

Схема комплексу досліджень, необхідних для розроблення запланованої мазі, наведена на рис. 2.1.

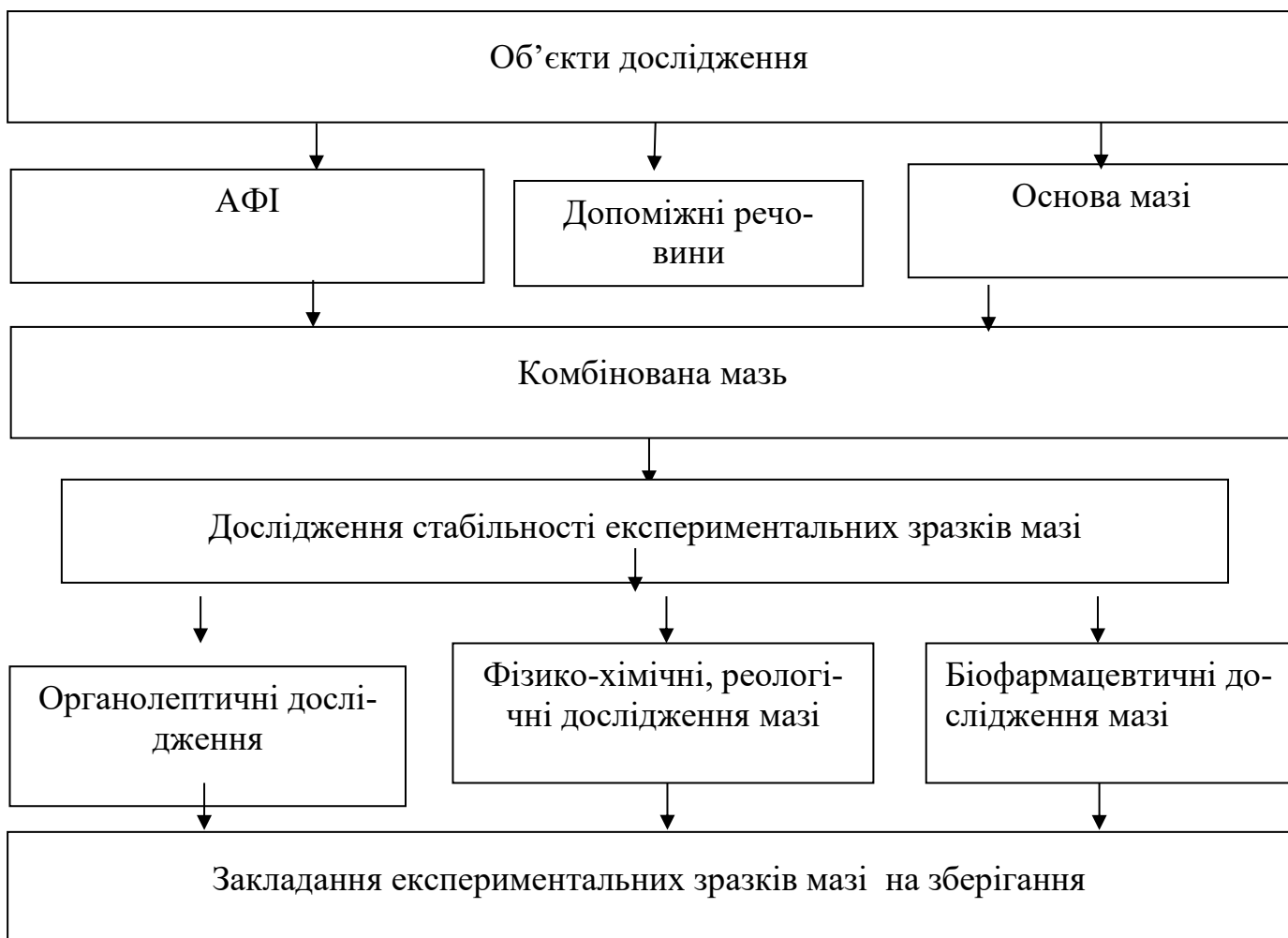


Рис. 2.1. Схема проведення комплексу досліджень для розроблення мазі

## 2.1. Об'єкти дослідження

### Активні фармацевтичні інгредієнти

*Вовчого тіла болотяного кореневища (Comari rhizomata)*. Вовче тіло болотяне (*Comarum palustre L.*) – багаторічна трав'яниста рослина. Рослина не офіційна. Сировина: ззовні сірувато-коричневого кольору, всередині – жовтувато-сіруватого, з поздовжньо зморшкуватою поверхнею, тверда. Запах слабкий, характерний.

Містить дубильні речовини, флавоноїди, поліфеноли, органічні кислоти, вітамін С, мікроелементи, смоли. Стимулює синтез колагену, покращує реге-

нерацію клітин, запобігаючи руйнуванню суглобової тканини; запобігає запальним процесам в суглобах, нормалізує обмін речовин в суглобах і навколо суглобових тканинах; стимулює мікроциркуляцію крові, запобігає відкладенню солей. Регулярне застосування препаратів із вовчого тіла болотного допомагає уникнути виникнення артрозу [6, 9, 44, 45].

*Вовчого тіла болотяного кореневищ екстракт густий* – в'язка маса темно-зеленого кольору зі слабким специфічним запахом компонентів.

Допоміжні речовини, використані в роботі, а також їх властивості, необхідні в технології виготовлення даної мазі, наведено в табл. 2.1.

Таблиця 2.1

### Допоміжні речовини, використані в роботі

| Інгредієнт                                                                                   | Основні властивості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                                                                            | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Мікрокристалічна целюлоза (Cellulosum microcrystallinum) (PhEur)                             | Хімічно нейтральна субстанція. Очищена, частково деполімеризована целюлоза — білий, кристалічний порошок без смаку і запаху; відрізняється за розміром частинок і вмістом вологи [13, 31].<br>У фармацевтичній промисловості використовується як зв'язувальна і розпушувальна речовина, а також як наповнювач, дезінтегрант. У роботі використовували сорт МКЦ-101 виробництва «JRS Pharma, XEWETEN®», Німеччина [31] |
| Вазелін ( <i>Vaseline</i> ), ( <i>Petrolatum</i> ) (USP), ( <i>Vaseline flavum</i> ) (PhEur) | Однорідна мазеподібна маса, без запаху, білого або жовтого кольору, трохи флуоресціює у денному світлі. Індиферентна речовина. Практично не розчиняється в ацетоні, етанолі, гліцерині та воді; розчиняється у бензині, хлороформі, етері, гексані та у більшості летких і нелетких олій; не окиснюється і не гіркне на повітрі; змішується у                                                                         |

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                               | всіх співвідношеннях із жирними оліями (крім рицинової) та жирами. Динамічна в'язкість не нижче 2,5 за 60 °С (за Енглера) [31]                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Натрію альгінат<br>(CAS № 9005-38-3)                                                                                          | Дрібнодисперсний порошок білого або блідо-жовто-коричневого кольору, рН (1 %) 6,5-7,0. Повільно розчинний у воді Р із утворенням в'язкого, колоїдного розчину, практично не розчинний у етанолі та етері [13]                                                                                                                                                                                                           |
| Поліетиленгліколь 40<br>гідрогенізована рицинова олія (ПЕГ 40 ГРО,<br><i>Polyethylene glycol 40 hydrogenated castor oil</i> ) | Густа, в'язка речовина білого кольору (за кімнатної температури), зі слабким специфічним запахом. Легко змішується з водою, етанолом та жирними оліями. ГЛБ – 15-17 [31]<br><br>У фармації використовується як емульгатор (неіоногенна ПАР, яка утворює прямі емульсії), солюбілізатор, регулятор в'язкості, стабілізатор                                                                                               |
| Вода очищена<br>(ДФУ 1.1)                                                                                                     | Безбарвна, прозора рідина без смаку і запаху, рН 5,00-7,00. Змішується з усіма полярними розчинниками. Є хімічно та фармакологічно індиферентною речовиною [3]                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Полісорбат-80<br>(ДФУ, EPh)                                                                                                   | Масляниста рідина коричнево-жовтого кольору або безбарвна, прозора або опалесцентна, без запаху. Змішується з водою, етанолом, метанолом та етилацетатом, у разі нагрівання змішується з жирними та мінеральними оліями. Відносна густина – близько 1,10. В'язкість – близько 400 мПа·с (за 25 °С). ГЛБ – 15.<br><br>Використовується як стабілізатор, емульгатор (неіоногенна ПАР, яка утворює прямі емульсії) [3, 31] |

## 2.2. Методи дослідження

У процесі виконання роботи було використано сучасні фізичні, фізико-хімічні, фармакотехнологічні та біофармацевтичні методи досліджень (табл. 2.2).

Таблиця 2.2

### Методики досліджень, використані в роботі

| Метод (методика)                            | Коротка характеристика методу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Інструменти дослідження                                                       |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Мікроскопічний аналіз мазі                  | Розмір частинок визначали за допомогою лабораторного мікроскопа Granum (Китай) з відеокамерою Tourcam UCMOS. Збільшення – $\times 10$                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Програмне забезпечення для отримання мікросвітлин – TourView 4.10 від TourTek |
| Ситовий аналіз рослинної сировини           | Визначення проводили згідно з ДФУ (2.9.12)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Набір сит                                                                     |
| Вологість                                   | Визначення проводили згідно з ДФУ (2.8.17)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Термостат                                                                     |
| Насипна густина та густина після усадки ЛРС | Визначення проводили згідно з методикою ДФУ (2.9.34)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Мірний циліндр                                                                |
| Визначення коефіцієнта набухання ЛРС        | Проводили згідно з вимогами ДФУ, 2.0 за методикою монографії «Показник набухання»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Мірний циліндр                                                                |
| Визначення коефіцієнта поглинання ЛРС       | 1,0 г подрібненої ЛРС поміщали у градуйований скляний циліндр місткістю 25 мл, висотою $(125 \pm 5)$ мм та ціною позначки 0,5 мл, з притертою пробкою. До випробовуваного зразка додавали 25 мл води <i>P</i> , закривали циліндр і залишали на 8 год. Через 8 год зливали воду і заміряли об'єм зливої витяжки. Коефіцієнт поглинання визначали як різницю між об'ємом використаного води й об'ємом отриманої витяжки | Мірний циліндр                                                                |

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                            |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Плинність                                | Визначення проводили згідно з методикою ДФУ (2.9.16)                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Стандартизована лійка                      |
| Вміст екстрактивних речовин              | Визначали за ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Колба, папіряний фільтр, порцелянова чашка |
| Визначення однорідності мазі             | Дослідження проводили згідно з методикою ДФУ вид. 2, Т. 1, п. 2.9.40                                                                                                                                                                                                                                                                           | Органолептично                             |
| Визначення рН мазі                       | Показник рН зразків визначали потенціометрично (ДФУ вид. 2, Т. 1, 2.2.3 ). Зразок мазі поміщали в хімічну склянку місткістю 100 мл, занурювали в неї електроди каліброваного приладу і визначали показник рН                                                                                                                                   | Прилад РВ-11 «Sartorius AG» (Німеччина)    |
| Визначення термостабільності мазі        | Пробірку з $(8,0 \pm 2,0)$ г зразку мазі поміщали до термостату із температурою $(40 \pm 2)$ °С залишали на 7 днів, переносили в холодильник для витримування протягом 7 днів за температури $(10 \pm 2)$ °С, після чого витримували протягом 3-х діб за кімнатної температури. Стабільність зразка мазі визначали за відсутністю розшарування | Термостат                                  |
| Визначення колірної стабільності мазі    | Пробірки наповнювали на 2/3 об'єму (приблизно 9,0 г) зразком мазі, зважували з точністю до 0,01. Поміщали їх на водяну баню за температури $(42,5 \pm 2,5)$ °С на 20 хв, після чого розташовували в центрифугу. Центрифугували протягом 5 хв зі швидкістю 6000 об/хв. Стабільність зразка мазі визначали за відсутністю розшарування           | Центрифуга                                 |
| Визначення реологічних властивостей мазі | Наважку зразка поміщали в ємність зовнішнього непорушного циліндра, кріпили його до станини приладу, вміщуючи в нього внутрішній рухомий циліндр. За певних швид-                                                                                                                                                                              | Віскозиметр Brookfield марки DV-II + PRO   |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | <p>костей обертання внутрішнього циліндра фіксували показники індикатора приладу. Визначення проводили за збільшення швидкості обертання циліндра і в зворотному напрямку. Будували реограми, визначали тип течії системи, наявність тиксотропних властивостей тощо (ДФУ 2.0, Т. 1, п. 2.2.10).</p> <p>Дотичну напругу зсуву обчислювали за формулою:</p> $\tau_r = Z \cdot a,$ <p>де <math>\tau_r</math> – дотична напруга зсуву, Па;<br/> <math>Z</math> – константа приладу (залежить від типу циліндра);<br/> <math>a</math> – покази приладу.</p> | <p>(США) з системою коаксіальних циліндрів.</p> <p>Структурну в'язкість зразків розраховували за формулою:</p> $\eta = (\tau_r / D_r),$ <p>де <math>\eta</math> – структурна в'язкість, Па·с;<br/> <math>\tau_r</math> – дотична напруга зсуву, Па;<br/> <math>D_r</math> – швидкість зсуву, с<sup>-1</sup></p> |
| Структурно-механічні (реологічні) властивості | Визначали за методикою ДФУ 2.0 (т. 1., п. 2.2.10)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ротаційний віскозиметр                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Визначення механічної стабільності мазі       | Для вивчення реопараметрів розраховували і показники їх механічної стабільності (МС)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Значення МС визначають як відношення величини межі міцності структури до руйнування ( $\tau_1$ ) до величини межі міцності після руйнування ( $\tau_2$ )                                                                                                                                                        |

## Висновки до розділу 2

1. Наведено коротку інформацію про властивості активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин, які були використані під час експериментальних досліджень з отримання екстракту густого вовчого тіла болотяного та екстемпоральної мазі-емульсії з ним.

2. Наведено методики, використані під час проведення експериментальних досліджень з отримання екстракту густого вовчого тіла болотяного та розроблення складу і технології виготовлення мазі-емульсії з ним, а також визначення показників її якості.

## **РОЗДІЛ 3**

### **РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ ОРИГІНАЛЬНОЇ МАЗІ З ЕКСТРАКТОМ ГУСТИМ ВОВЧОГО ТІЛА БОЛОТНОГО**

#### **3.1. Розроблення та дослідження екстракту густого вовчого тіла болотного**

Вибір оптимального методу екстракції визначається насамперед природою БАР, які підлягають вилученню, зокрема їх хімічною структурою, стабільністю до дії температури та світла, розчинністю у різних екстрагентах, а також кількісним вмістом у ЛРС. Обраний метод екстракції має забезпечувати максимально повне виснаження сировини, зберігаючи при цьому біологічну активність цільових компонентів, і водночас бути технологічно простим, швидким у виконанні, економічно доцільним, екологічно безпечним та відтворюваним у виробничих умовах.

Застосування води як екстрагенту є доцільним з економічної та екологічної точок зору, оскільки водна екстракція супроводжується зниженням експлуатаційних витрат через низьку вартість води порівняно з органічними розчинниками. Крім того, вода є нетоксичною, пожежо- та вибухобезпечною, простою у використанні та утилізації, що суттєво зменшує екологічне навантаження на навколишнє середовище та підвищує безпеку технологічного процесу [38, 39, 40].

Разом із тим, водні витяжки з ЛРС є традиційними та добре вивченими лікарськими формами, що сприяє їх широкому застосуванню у медичній практиці.

Враховуючи важливість ступеня подрібнення сировини під час екстракції, ми визначали її дисперсність [3]. Кількісні характеристики фракційного складу ЛРС наведено у табл. 3.1.

**Результати ситового аналізу рослинної сировини вовчого тіла болотного**

| Фракційний склад подрібненої ЛРС, % | Розмір частинок фракцій, мм |         |         |         |         |          |            |
|-------------------------------------|-----------------------------|---------|---------|---------|---------|----------|------------|
|                                     | 7,0-5,0                     | 7,0-3,5 | 3,5-2,0 | 2,0-1,0 | 1,0-0,6 | 0,6-0,16 | Менше 0,16 |
|                                     | 3,18                        | 5,43    | 38,43   | 25,14   | 16,37   | 9,11     | 2,28       |

Дані, наведені в табл. 3.1, свідчать, що сировина має полідисперсний, але досить однорідний склад, який буде забезпечувати рівномірність перебігу процесу екстрагування БАР із рослинної сировини. Переважає фракція з розміром частинок від 3,5 до 0,16 мм.

На процес екстрагування ЛРС впливають також і інші її технологічні показники, тому технологія виготовлення препаратів вимагає індивідуального підходу.

Далі ми вивчили низку технологічних властивостей (вміст вологи, насипний об'єм, насипну густину, здатність до усадки, коефіцієнти набухання та поглинання води очищеної, екстрактивні речовини, загальна зола, плинність, кут природного укосу) подрібненої сировини вовчого тіла болотного.

Визначення вологості (втрата в масі під час висушування) сировини фітокомпозиції проводили відповідно до вимог ДФУ 2.0, Т. 1, п. 2.2.32 [3].

Коефіцієнт поглинання (Кп) визначали шляхом екстрагування сировини водою очищеною протягом 8 год.

Показник набухання (Кн) визначали відповідно до вимог ДФУ 2.0, Т. 1, п. 2.8.4 й обчислювали за формулою (3.1) [3]:

$$K_n = (V_1 - V_2) : a, \quad (3.1)$$

де  $V_1$  – об'єм водної витяжки, який необхідно отримати, мл;

$V_2$  – об’єм водної витяжки, отриманий в експерименті, мл;

$a$  – наважка сировини, г.

Загальну золу та екстрактивні речовини сировини визначали за методами ДФУ 2.0, Т. 1 [3].

Результати визначення технологічних властивостей вологості, коефіцієнтів набухання та поглинання екстрагента, екстрактивних речовин, загальної золи, плинності, кута природного укусу сировини вовчого тіла болотного наведено у табл. 3.2.

Таблиця 3.2

**Результати визначення технологічних властивостей  
сировини вовчого тіла болотного ( $n = 5$ )**

| Параметри досліджень                         | Од.вимірювання | Результати        |
|----------------------------------------------|----------------|-------------------|
| Вологість                                    | %              | $9,24 \pm 0,53$   |
| Екстрактивні речовини                        | %              | $27,95 \pm 0,25$  |
| Насипний об’єм до усадки, $V_0$              | Мл             | $141,10 \pm 1,44$ |
| Насипний об’єм після усадки, $V_{10}$        | Мл             | $134,30 \pm 1,55$ |
| Насипний об’єм після усадки, $V_{500}$       | Мл             | $129,20 \pm 1,80$ |
| Насипний об’єм після усадки, $V_{1250}$      | Мл             | $125,40 \pm 2,20$ |
| Здатність до усадки, $V_0 - V_{1250}$        | Мл             | 24,00             |
| Насипна густина до усадки, $m / V_0$         | г / мл         | $0,227 \pm 0,03$  |
| Насипна густина після усадки, $m / V_{1250}$ | г / мл         | $0,238 \pm 0,04$  |
| Коефіцієнт набухання ( $K_n$ ) у воді Р      | –              | $3,42 \pm 0,10$   |
| Коефіцієнт поглинання ( $K_p$ ) у воді Р     | –              | $2,13 \pm 0,05$   |
| Зола загальна                                | %              | $8,22 \pm 0,15$   |
| Плинність                                    | с / 100 г      | $18,70 \pm 0,46$  |
| Кут природного укусу                         | –              | $38,4 \pm 0,6$    |

Результати, наведені у табл. 3.2, можуть бути використані у подальших наукових розробках з кореневищем вовчого тіла болотяного.

Технологія отримання густого екстракту кореневищ вовчого тіла болотяного складається з таких стадій (рис. 3.1).

*Підготовка виробництва* передбачає комплекс організаційно-технологічних заходів, що включають підготовку та кондиціонування повітря, приведення у належний стан виробничих приміщень і технологічного обладнання, проведення дезінфекційної обробки, а також ультрафіолетове опромінення поверхонь приміщень. Усі зазначені процедури виконуються відповідно до затверджених стандартних робочих методик з метою забезпечення належних санітарно-гігієнічних умов і запобігання контамінації продукції.

Технологічний процес одержання густого екстракту реалізується суворо за затвердженою рецептурою та чинними технологічними інструкціями, що гарантує стабільність якості, відтворюваність процесу та відповідність готового продукту встановленим нормативним вимогам.

#### *Стадія 1. Підготовка рослинної сировини*

Для виробництва екстракту використовують ЛРС, що відповідає вимогам специфікації, пройшла попередній вхідний контроль і має відповідні протоколи. Розтарювання, подрібнення та зважування сировини проводять згідно із стандартною робочою методикою. Подрібнення рослинної сировини проводять на млині роторному ножовому РМ-250 та центровому МЦ-1, після чого її знепилують шляхом просіювання на віброситі з розміром отворів 0,16 мм і передають на стадію 2.

#### *Стадія 2. Одержання водного екстракту*

Сировину заливають водою очищеною зі стадії 1 до отримання «дзеркала» й екстрагують протягом  $(90 \pm 5)$  хв за температури 95-100 °С. Після закінчення часу екстрагування через випускний кран відбору екстрактора зливають отриману витяжку в збірник.

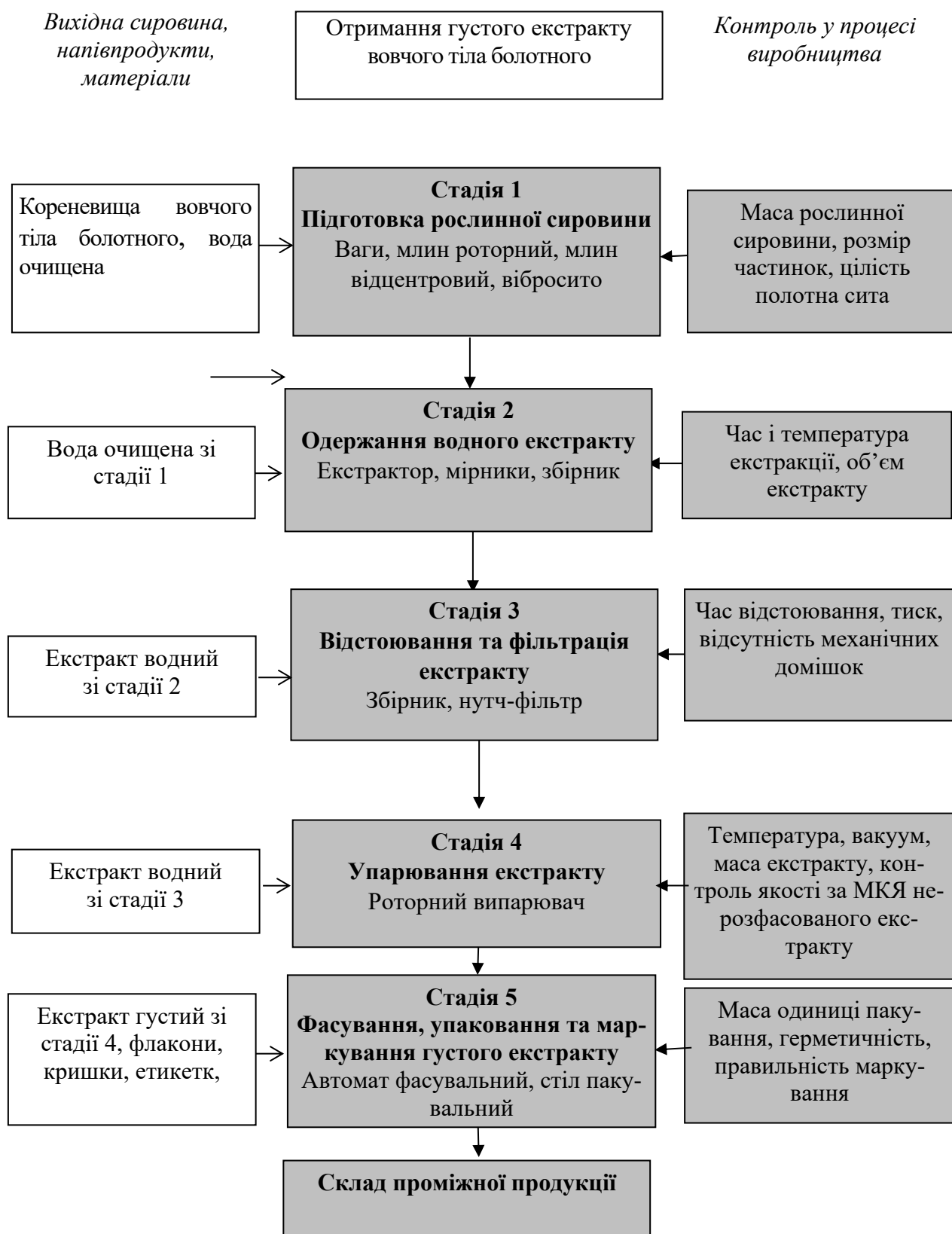


Рис. 3.1 Схема технологічного процесу отримання густого екстракту кореневищ вовчого тіла болотного

### *Стадія 3. Відстоювання та фільтрація екстракту*

Отриманий на стадії 3 екстракт поміщають у ємність для відстоювання і витримують за температури  $(10 \pm 2) ^\circ\text{C}$  протягом 8 год. Після відстоювання екстракт фільтрують крізь нутч-фільтр, а профільтрований екстракт зберігають у герметично закритих контейнерах з ідентифікаційною етикеткою.

### *Стадія 4. Упарювання екстракту*

Упарювання отриманого екстракту зі стадії 3 проводять у роторному вакуум-випарному апараті за температури  $(75 \pm 5) ^\circ\text{C}$  за умови розрідження 0,8-0,7 МПа. Ступінь упарювання контролюють візуально за об'ємом конденсату води.

Після отримання позитивних результатів аналізу екстракт передають на стадію 5.

### *Стадія 5. Фасування, упаковання та маркування густого екстракту*

Фасування отриманого зі стадії 4 густого екстракту проводять у широкогорлі контейнери, які щільно закриваються. Упакований і промаркований густий екстракт передають на склад проміжної продукції.

## 3.2. Дослідження з розроблення складу мазі з екстрактом густим вовчого тіла болотного

Наступним етапом нашої роботи було експериментальне обґрунтування вибору допоміжних речовин для розроблення основи мазі.

Вибір основи має ґрунтуватися на медико-біологічних вимогах та фармацевтичних аспектах розроблення мазей (фізико-хімічні, фармакотехнологічні, фармакологічні властивості АФІ та допоміжних речовин) [3, 4, 16].

Для розроблення складу мазі ми використовували вазелін, поліетиленгліколь 40 гідрогенізована рицинова олія (ПЕГ 40 ГРО), полісорбат-80, мікрокристалічну целюлозу (МКЦ), натрію альгінат. Як АФІ використовували густий екстракт вовчого тіла болотного у класичній для аптечного виготовлення концентрації 10 % [29, 30].

Під час розроблення складу носія мазі нами враховувалися такі вимоги до мазевих основ: однорідність; рН; відсутність мікробного забруднення; стабільність протягом всього терміну зберігання; добрі споживчі характеристики [16].

Емульсійні основи за своїми фізичними та фізико-хімічними характеристиками найбільшою мірою відповідають властивостям водно-ліпідної мантії шкірного покриву, що обумовлює їх високу біосумісність і доцільність застосування у складі м'яких лікарських форм для дерматологічного використання. Зокрема, емульсійні основи типу «олія у воді» (о / в) забезпечують легке та рівномірне вивільнення активних фармацевтичних інгредієнтів, здатні безперешкодно змішуватися як з водними розчинами лікарських речовин, так і з ексудатами ран. Крім того, такі основи зумовлюють виражений охолоджувальний ефект, сприяють зволоженню шкіри та створюють умови для повного й швидкого всмоктування діючих субстанцій. Важливою перевагою мазей на емульсійних основах є можливість їх нанесення на значні площі шкірного покриву без порушення процесів шкірного дихання, що підвищує комфортність та безпеку застосування препарату [4, 11, 16, 39].

З урахуванням зазначених переваг під час вибору структуроутворювального компонента емульсійної основи особливу увагу приділяли формуванню гідрофільної фази. З цією метою досліджували можливість введення до складу основи різних гелеутворювачів, які здатні забезпечити необхідні реологічні, структурно-механічні та споживчі властивості лікарської форми.

Для вибору основи мазі з густим екстрактом були зразки на емульсійних основах (вони добре всмоктуються шкірою, є зручними у застосуванні, легко наносяться та змиваються з поверхні шкіри). У складі експериментальних зразків варіювали кількістю емульгаторів, як регулятор в'язкості водної фази використовували МКЦ та натрію альгінат, які широко застосовуються у фармацевтичній технології завдяки їх біосумісності та стабілізувальній здатності [11, 13, 16, 39] (табл. 3.3).

**Експериментальні зразки мазі**

| Компонент                               | Зразок / вміст, % |      |      |      |      |      |      |
|-----------------------------------------|-------------------|------|------|------|------|------|------|
|                                         | 1                 | 2    | 3    | 4    | 5    | 6    | 7    |
| Екстракт густий вовчого тіла болотяного | 10,0              |      |      |      |      |      |      |
| Вазелін                                 | 15,0              | 15,0 | 15,0 | 15,0 | 15,0 | 15,0 | 15,0 |
| Полісорбат-80                           | —                 | 1,0  | 1,5  | 2,0  | 2,5  | 3,0  | 3,5  |
| ПЕГ-40 ГРО                              | 5,0               | 2,0  | 1,0  | 4,0  | 4,0  | 4,0  | 4,0  |
| Мікрокристалічна целюлоза               | —                 | —    | —    | 2,5  | 3,0  | 3,5  | 4,0  |
| Натрію альгінат                         | —                 | 2,0  | 3,0  | —    | —    | —    | —    |
| Вода очищена                            | до 100,0          |      |      |      |      |      |      |

Виготовляли експериментальні зразки у лабораторних умовах за правилами виготовлення емульсійних систем, ваховуючи температури плавлення компонентів. На водяній бані в порцеляновій чашці ПЕГ-40 ГРО розплавляли на водяній бані (60-65 °С), додавали вазелін і полісорбат-80, перемішували до однорідності. У іншій порцеляновій чашці 10,0 густого екстракту вовчого тіла болотяного, нагрітого до  $(55 \pm 5)$  °С змішували з водою очищеною, додавали розраховану кількість МКЦ і настоювали за кімнатної температури близько 2 год, після чого додавали залишок води очищеної і перемішували до повного розчинення МКЦ. Суміш з пешої порцелянової чашки (вазеліну з емульгатором) переносили в підігрітий до 50 °С контейнер гомогенізатора, додавали водну фазу з другої порцелянової чашки і гомогенізували за допомогою гомогенізатора фірми EPRUS (Польща) за швидкості 2500 об / хв до одержання однорідної маси.

Далі визначали рН отриманих зразків отриманих зразків мазі-емульсії (табл. 3.4).

**Визначення рН експериментальних зразків мазі-емульсії (n = 3)**

| рН | Зразок    |           |           |           |           |           |           |
|----|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|    | № 1       | № 2       | № 3       | № 4       | № 5       | № 6       | № 7       |
|    | 5,61±0,08 | 5,33±0,07 | 5,26±0,09 | 5,11±0,08 | 6,04±0,07 | 5,68±0,08 | 5,45±0,06 |

Як видно з даних табл. 3.4, усі експериментальні зразки розробленої мазі знаходяться в допустимих значеннях рН для лікарських засобів на шкірного застосування.

З урахуванням особливостей зберігання та практичного застосування лікарського засобу, що розробляється, а також можливих умов його транспортування, особливу увагу приділяли оцінці стабільності маzewої основи. Відомо, що підвищення температури може спричиняти фізико-хімічні зміни в напівтвердих лікарських формах, зокрема явище синерезису, яке проявляється виділенням рідкої фази та негативно впливає на однорідність і споживчі властивості препарату. У зв'язку з цим термостабільність експериментальних зразків мазі досліджували шляхом витримування їх протягом 7 діб за підвищеної температури ( $40 \pm 2$ ) °С, що моделює можливі несприятливі умови зберігання та транспортування. Методика проведення випробувань детально описана у розділі 2.

Крім того, з метою оцінки фізичної стійкості та однорідності мазі визначали її колоїдну стабільність. Для цього експериментальні зразки піддавали центрифугуванню зі швидкістю 6000 об / хв упродовж 5 хв. Застосування цього методу дозволяє прискорено оцінити схильність системи до розшарування або виділення дисперсної фази під дією зовнішніх механічних чинників. Відсутність фазового розподілу після центрифугування свідчила про належну колоїдну стабільність і придатність досліджуваних зразків мазі до подальшого використання та зберігання.

Результати досліджень органолептичного та фізико-хімічного контролю експериментальних зразків мазі-емульсії наведено у табл. 3.5.

Таблиця 3.5

**Результати дослідження термо- і колоїдної стабільності  
експериментальних зразків мазі ( $40 \pm 2$  °C)**

| Показники             | Зразок        |               |               |               |               |            |            |
|-----------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|------------|------------|
|                       | 1             | 2             | 3             | 4             | 5             | 6          | 7          |
| Термостабільність     | Не стабільний | Не стабільний | Стабільний    | Стабільний    | Стабільний    | Стабільний | Стабільний |
| Колоїдна стабільність | Не стабільний | Не стабільний | Не стабільний | Не стабільний | Не стабільний | Стабільний | Стабільний |

Виявлено, що зразки № 1 і 2 (табл. 3.5) не витримали тест на термостабільність, зразки № 1-5 не витримують випробування на колоїдну стабільність і розшаровуються.

Отже, у подальших дослідженнях ми використовували експериментальні зразки мазі-емульсії № 6 і 7.

Ключовими показниками під час розроблення та оптимізації технології емульсійних лікарських форм є розмір частинок і фракційний склад дисперсної фази. Саме ці параметри значною мірою визначають структурно-механічні та реологічні властивості емульсій, зокрема в'язкість, тиксотропність і здатність до рівномірного розподілу на поверхні шкіри або слизових оболонок. Окрім цього, дисперсність системи безпосередньо впливає на її фізичну стабільність, зокрема на стійкість до коалесценції та розшарування в процесі зберігання.

Зменшення розміру частинок дисперсної фази сприяє збільшенню питомої поверхні контакту між фазами, що, у свою чергу, підвищує агрегативну та седиментаційну стабільність емульсійної системи, а також забезпечує більш рівномірне вивільнення БАР. За даними фармацевтичної технології, оптимальним для емульсійних мазей вважається розмір частинок дисперсної фази в

межах 1–2 мкм, оскільки саме такий діапазон дозволяє досягти балансу між високою стабільністю препарату, прийнятними реологічними властивостями та комфортними споживчими характеристиками готової лікарської форми.

Контроль дисперсності здійснювали методом мікроскопії [3]. Дослідження виконували з використанням триокулярного цифрового мікроскопа Лабораторний мікроскоп Granum (Китай) з відеокамерою Tourcam UCMOS, програмне забезпечення для обробки мікросвітлин – TourView 4.10 від TourTek.

Мікросвітлини експериментальних зразків мазі наведено на рис. 3.2.

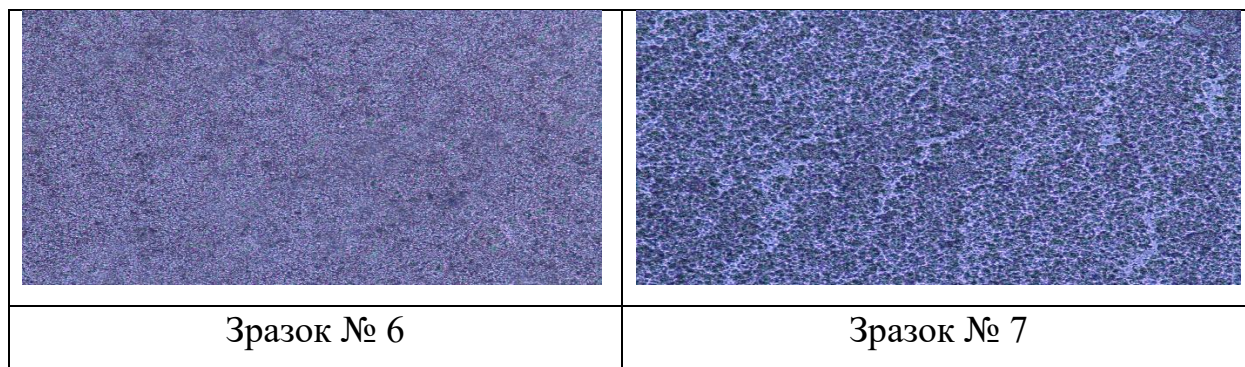


Рис. 3.2 Мікросвітлини експериментальних зразків мазі–емульсії

Мікроскопічне вивчення експериментальних зразків мазі-емульсії (рис. 3.1) показало достатньо рівномірний розподіл частинок неправильної форми. Однак, рівномірніший розподіл частинок дисперсної фази в безперервному середовищі та її більш однорідний фракційний склад спостерігається у зразку № 6.

МЛФ являють собою складні структуровані системи, що характеризуються певними реологічними та структурно-механічними властивостями, зокрема в'язкістю, пластичністю, еластичністю та пружністю. Саме сукупність цих показників зумовлює ключові споживчі й технологічні характеристики препаратів: рівень біодоступності АФІ, стійкість системи до механічного руйнування, зручність і легкість нанесення на шкіру, рівномірність розподілу на

поверхні, а також можливість реалізації оптимального та відтворюваного технологічного процесу виготовлення.

У зв'язку з цим на наступному етапі досліджень були проведені реологічні випробування зразків мазі № 6 і 7. Реограми плинності залежності дотичної напруги зсуву ( $\tau$ ) від градієнта швидкості зсуву ( $Dr$ ) розроблених зразків мазі наведено на рис. 3.3.

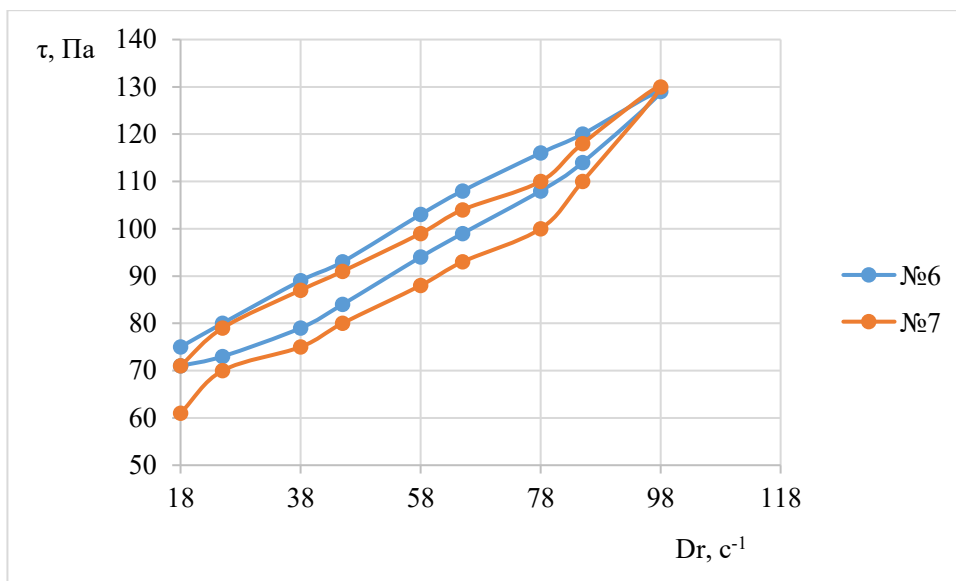


Рис. 3.3. Реограми плинності залежності дотичної напруги зсуву ( $\tau$ ) від градієнта швидкості зсуву ( $Dr$ ) зразків мазі № 6 і 7 за температури 20 °С

Реограми залежності структурної в'язкості ( $\eta$ ) від градієнта швидкості зсуву ( $Dr$ ) зразків мазі № 6 і 7 наведено на рис. 3.4.

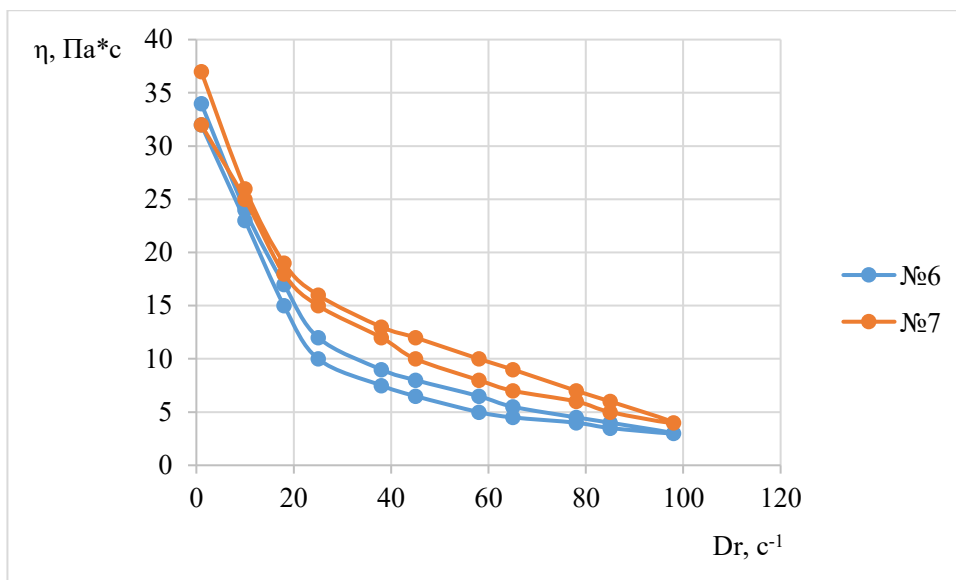


Рис. 3.4. Реограми залежності структурної в'язкості ( $\eta$ ) від градієнта швидкості зсуву ( $Dr$ ) зразків мазі № 6 і 7 за температури 20 °С

Проведені реологічні дослідження (рис. 3.3 і 3.4) показали, що обидва зразки є мають пластичний тип течії, тиксотропні властивості та оптимальні показники в'язкості, однак результати демонструють, що зразок № 6 має кращу здатність до відновлення властивостей після деформації.

Отже, отримані у процесі експерименту дані реологічних досліджень свідчать про здатність мазі до екструзії, легкого намазування, рівномірного розподілу на поверхні шкіри.

Наступним етапом досліджень було вивчення вивільнення з розробленої мазі-емульсії методом рівноважного діалізу крізь напівпроникну мембрану танінів, які є однією з основних груп БАР у кореневищах вовчого тіла болотяного. Вміст танінів, у перерахунку на пірогалол, у діалізаті визначали спектрофотометричним методом за довжини хвилі 760 нм. Методика визначення наведена у розділі 2.

Аналітичні проби відбирали кожні 15 хв протягом 1,5 год. Динаміку вивільнення та дифузії БАР з експериментального зразка розробленої мазі-емульсії з екстрактом вовчого тіла болотяного наведено на рис. 3.5.

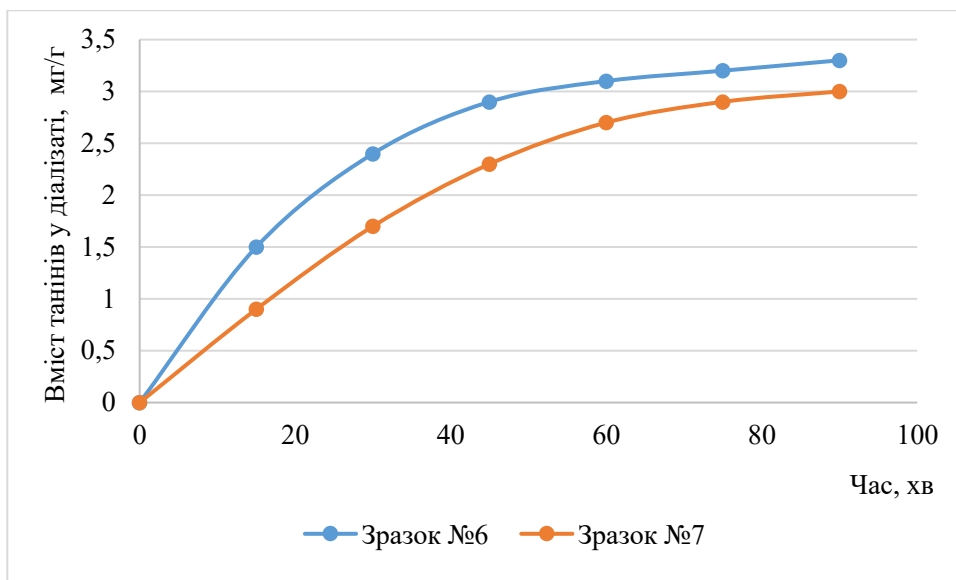


Рис. 3.5 Динаміка вивільнення танінів з експериментальних зразків мазі-емульсії з екстрактом вовчого тіла болотного

Як видно з рис. 3.5, швидкість вивільнення БАР зі зразка № 6 протягом перших 30 хв дещо вища, ніж у зразка № 7, а вміст танінів у діалізаті сягає більше 55 % від загального. Обидва склади через 60 хв мають високі показники дифузії і забезпечують вивільнення понад 80 % танінів, які містить наважка зразка мазі, однак, для подальших досліджень нами було обрано зразок № 6.

Подальша робота полягала у розробленні та викладенні технологічного процесу виготовлення мазі-емульсії в лабораторних умовах.

### 3.3. Розроблення технології виготовлення мазі-емульсії з густим екстрактом вовчого тіла болотного

Розроблення технології мазі базувалась на результатах попередньо проведених експериментальних досліджень.

Експериментальні зразки мазі-емульсії з густим екстрактом вовчого тіла болотного виготовляли за правилами виготовлення емульсійних систем з урахуванням температури плавлення компонентів. Спочатку відважували всі

складові мазі у кількостях, відповідних рецептурі: густий екстракт вовчого тіла болотного, вазелін, полісорбат-80, МКЦ, ПЕГ-40 ГРО, вода очищена.

Далі готували водну фазі: у проміжній ємності № 1 у воді очищеній розчиняли густий екстракт вовчого тіла болотного, перемішували та нагрівали до температури  $(55 \pm 5) ^\circ\text{C}$ ; додавали мікрокристалічну целюлозу і витримували близько 2 год, перемішуючи.

У проміжну ємність № 2 поміщали емульгатори полісорбат-80 та ПЕГ-40ГРО, сплавляли їх з вазеліном, помішуючи, за температури  $(60-65) ^\circ\text{C}$ . Після цього розчин з ємності № 1 додавали до сплаву емульгаторів та вазеліну (масляна фаза) у ємність № 2 і гомогенізували за допомогою гомогенізатора зі швидкістю 2500 об / хв. Далі отриману масу охолоджували до температури  $25 \pm 5) ^\circ\text{C}$ . Готову мазь фасували у скляні та пластикові контейнери. Оформлювали етикетками «Зовнішнє», «Зберігати в темному прохолодному місці», «Берегти від дітей».

Блок-схему виготовлення розробленої мазі-емульсії з густим екстрактом вовчого тіла болотного наведено на рис. 3.6.

Отже, на основі проведених комплексних органолептичних, мікроскопічних, фармакотехнологічних, біофармацевтичних досліджень було розроблено оптимальний склад мазі-емульсії, г:

|                                         |          |
|-----------------------------------------|----------|
| густи́й екстракт вовчого тіла болотного | 10,0     |
| вазелін                                 | 15,0     |
| ПЕГ-40 ГРО                              | 4,0      |
| полісорбат-80                           | 3,0      |
| мікрокристалічна целюлоза               | 3,5      |
| вода очищена                            | до 100,0 |

Виготовлена мазь-емульсія є однорідною густою в'язкою масою від світло-коричневого до коричневого кольору зі специфічним запахом, властивим вхідним інгредієнтам.

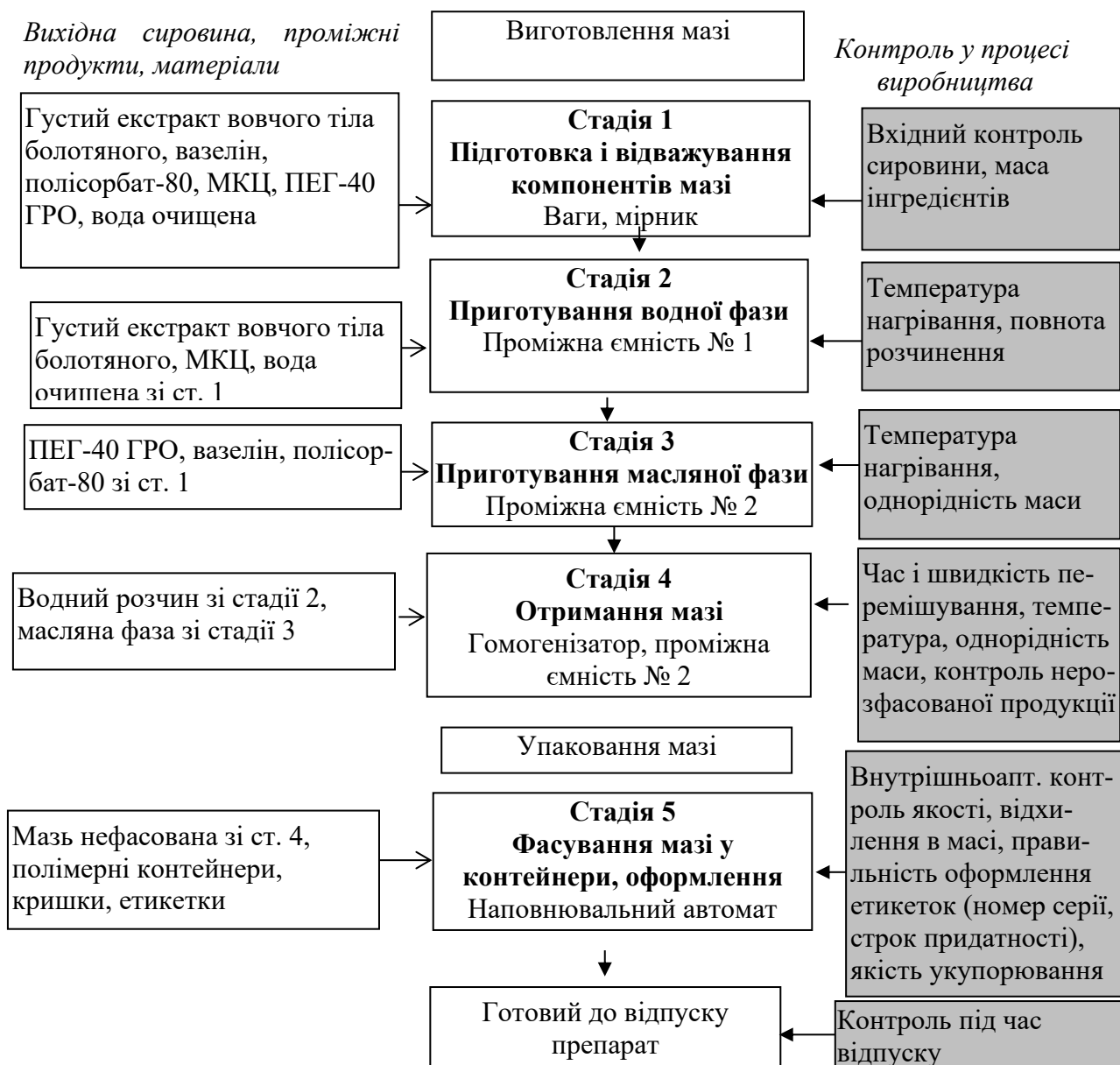


Рис. 3.6 Блок-схема виготовлення розробленої мазі-емульсії з густим екстрактом вовчого тіла болотного в лабораторних умовах

### Висновки до розділу 3

1. Досліджено фармакотехнологічні властивості лікарської сировини – кореневищ вовчого тіла болотного (ситовий аналіз, вологість, коефіцієнти набухання та поглинання екстрагента, екстрактивні речовини, насипна маса до усадки, насипна маса після усадки, загальна зола, плинність, кут природного укусу).

2. Опрацьовано технологічні параметри та розроблено технологічну схему процесу отримання екстракту густого вовчого тіла болотного кореневищ. Визначено оптимальні умови екстракції сировини водою: температура – 95–100 °С; метод ремацерації; відстоювання за температури  $(10 \pm 2)$  °С протягом 8 год.

3. У результаті проведених досліджень склад мазі-емульсії: екстракт густий вовчого тіла болотного кореневищ – 10,0, вазелін – 15,0, поліетиленгліколь 40 гідрогенізована рицинова олія – 4,0, мікрокристалічна целюлоза – 3,5, полісорбат-80 – 3,0, вода очищена – до 100,0.

4. Визначено технологічні параметри виготовлення мазі-емульсії, раціонального шляху введення активного фармацевтичного інгредієнту – екстракту густого вовчого тіла болотного кореневищ та допоміжних речовин до її складу. Виготовлення водної фаз (вода очищена, густий екстракт вовчого тіла болотного, мікрокристалічна целюлоза – за температури  $(55 \pm 5)$  °С; настоювання близько 2 год, перемішуючи); масляна фаза (емульгатори полісорбат-80, поліетиленгліколь 40 гідрогенізована рицинова олія, вазелін – за температури  $(60-65)$  °С); змішування і гомогенізація отриманих двох фаз (у гомогенізаторі зі швидкістю 2500 об / хв протягом  $15 \pm 1$  хв).

Встановлено критичні параметри та критичні стадії технології виготовлення розробленої мазі-емульсії з екстрактом густим вовчого тіла болотного кореневищ.

## ВИСНОВКИ

1. Фітотерапія посідає важливе місце у сучасній медицині як один із напрямів комплексного лікування та профілактики захворювань. Інтерес до лікарських рослин зростає завдяки їхній доступності, відносній безпечності, багатокomпонентності хімічного складу та можливості тривалого застосування. Фітотерапія є важливим складником сучасної доказової медицини за умови правильної ідентифікації рослин, їх стандартизації, дотримання дозування, урахування протипоказань та взаємодій із іншими ліками. Фітотерапія поєднує традиційний досвід і наукові принципи, розширюючи можливості лікування та профілактики захворювань.

2. Проведено бібліосемантичний аналіз, а також аналіз сучасного стану використання та наукових досліджень рослинної сировини вовчого тіла болотного. Наведено ареали його розповсюдження, властивості основних активних фармацевтичних інгредієнтів, застосування фітотерапією та народною медициною.

3. У результаті проведеного аналізу класифікації, властивостей та доцільності використання допоміжних речовин в технології м'яких лікарських форм визначено, що їх дія спрямована на підвищення ефективності, стабільності та безпечності препаратів, а основні тенденції включають біосумісність і натуральне походження компонентів; використання наноструктурованих систем доставки; мінімізацію подразнювальних та токсичних речовин; орієнтацію на комфорт, споживчі властивості та функціональність.

4. Досліджено фармакотехнологічні властивості лікарської сировини – кореневищ вовчого тіла болотного (ситовий аналіз, вологість, коефіцієнти набухання та поглинання екстрагента, екстрактивні речовини, насипна маса до усадки, насипна маса після усадки, загальна зола, плинність, кут природного укосу).

5. Опрацьовано технологічні параметри та розроблено технологічну схему процесу отримання екстракту густого вовчого тіла болотного кореневищ. Визначено оптимальні умови екстракції сировини водою: температура – 95–100 °С; метод ремацерації; відстоювання за температури  $(10 \pm 2)$  °С протягом 8 год.

6. У результаті проведених досліджень склад мазі-емульсії: екстракт густий вовчого тіла болотного кореневищ – 10,0, вазелін – 15,0, поліетиленгліколь 40 гідрогенізована рицинова олія – 4,0, мікрокристалічна целюлоза – 3,5, полісорбат-80 – 3,0, вода очищена – до 100,0.

7. Визначено технологічні параметри виготовлення мазі-емульсії, раціонального шляху уведення активного фармацевтичного інгредієнту – екстракту густого вовчого тіла болотного кореневищ та допоміжних речовин до її складу. Виготовлення водної фаз (вода очищена, густий екстракт вовчого тіла болотного, мікрокристалічна целюлоза – за температури  $(55 \pm 5)$  °С; настоювання близько 2 год, перемішуючи); масляна фаза (емульгатори полісорбат-80, поліетиленгліколь 40 гідрогенізована рицинова олія, вазелін – за температури  $(60-65)$  °С); змішування і гомогенізація отриманих двох фаз (у гомогенізаторі зі швидкістю 2500 об / хв протягом  $15 \pm 1$  хв).

Встановлено критичні параметри та критичні стадії технології виготовлення розробленої мазі-емульсії з екстрактом густим вовчого тіла болотного кореневищ.

8. За темою кваліфікаційної роботи опубліковано тезу «Щодо розроблення складу і технології екстемпоральної мазі з екстрактом вовчого тіла болотного».

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Арзуманов А. Щодо розроблення складу і технології екстемпоральної мазі з екстрактом вовчого тіла болотяного. *YOUTH PHARMACY SCIENCE* : матеріали VI Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнарод. участю (м. Харків, 10-11 груд. 2025 р.). Х., 2025. С. 144.
2. Вихляєв Ю., Дудорова Л., Пеценко Н., Черновський С. Оздоровчолікувальні чинники застосування засобів фітотерапії (огляд літератури). *Фітотерапія. Часопис*, 2024. № 3. С. 110–118.
3. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014, 2015.
4. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан та ін.; за ред. І. М. Перцева. Харків : Золоті сторінки, 2016. 720 с.
5. Зупанець І. А., Безугла Н. П., Отрішко І. А., Урсол Г. М. Фітотерапія: лікарські засоби vs БАД. *Укр. мед. часопис*, 2023;4(156): 26–32.
6. Іванов Є. А., Блажко Н. Б., Пилипович О. В. Болота Малого Полісся та їхнє геоекологічне значення. *Гідрологія, гідрохімія і гідроекологія*, 2022, 15.
7. Імуномодуюча дія фітопрепаратів / І. Беленічев та ін. *Фітотерапія. Часопис*. 2025. № 1. С. 5-17. <https://doi.org/10.32782/2522-9680-2025-1-5>.
8. Лікарські рослини Буковини : довідник. Чернівецький національний університет ім. Ю. Федьковича. Чернівці : Рута, 2002 . Ч. 1 : Природна флора / уклад. М. О. Смолінська [та ін.]. Чернівці : [б.в.], 2002. 295 с.
9. Лікарські рослини: Енциклопедичний довідник / відп. ред. А. М. Гродзинський. К.: Вид-во «Українська Енциклопедія» ім. М. П. Бажана, Український виробничо-комерційний центр «Олімп», 1992. 544 с.

10. Наказ МОЗ України № 455 від 30.05.2013 р. «Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг». – Режим доступу: [http:// mozdocs.kiev.ua/view.php?id=14526](http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=14526).
11. Розробка рецептури емульсійного косметичного продукту на основі колоїдних закономірностей / В. Єфімова та ін. *Технічні науки та технології*. 2018. № 1(11). С. 178–187.
12. Сучасна фітотерапія. Навч. посібник / Гарна С. В. та ін. Харків, вид-во «Друкарня Мадрид». 2016. 576 с.
13. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www. pharmencyclopedia.com.ua](http://www.pharmencyclopedia.com.ua)
14. Фармацевтична опіка пацієнтів при симптоматичному лікуванні кашлю: метод. рек. / К. О. Зупанець та ін. *Золоті сторінки*, Харків, 2021. 52 с.
15. Фармацевтична опіка пацієнтів при симптоматичному лікуванні захворювань сечовидільної системи: метод. рек. / І. А. Зупанець та ін. *Золоті сторінки*, Харків, 2020. 40 с.
16. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків: навч. посіб. / І. М. Перцев [та ін.] ; за ред. І. М. Перцева. Вид. 2-ге, перероб. та доп. Вінниця : Нова Книга, 2007. 641 с.
17. Шкарупелова І. О., Чижевська Л. Т. Сучасний стан і напрямки використання ботанічного заказника «Теребіжі» Славутського району Хмельницької області. 2020. PhD Thesis. Східноєвропейський національний університет імені Лесі Українки.
18. Шмалько О. О., Вишневська Л. І. Експериментальні дослідження з розроблення складу і технології твердих желатинових капсул та методик їх аналізу. *Медична та клінічна хімія*. 2024, 2: 96-104.
19. Anquez-Traxler C. The legal and regulatory framework of herbal medicinal products in the European Union: a focus on the traditional herbal medicines category. *Drug Inf. J.* 2011. 45 15–23 10.1177/009286151104500102.

20. Antiinflammatory activity of proanthocyanidins of rhizomes with roots of *Comarum palustre* L. In: *Doklady biological sciences* / O. A. Yerschik et al. *Springer Nature BV*, 2009. p. 535.
21. apps.who.int/iris/handle/10665/312342.
22. Bandaranayake W. M. Quality control, screening, toxicity, and regulation of herbal drugs. *Modern Phytomedicine: Turning Medicinal Plants into Drugs*, 2006, 20, 25–57. 10.1002/9783527609987.ch2.
23. Barti H., Pant B., Joshi S., Kumar S. Ethnopharmacology: Harnessing Traditional Knowledge for Advancements in Modern Drug Discovery. *Nanotechnology Perceptions*. 2024. 20(7):90-105. DOI: 10.62441/nano-ntp.v20i7.3811
24. Bondarenko H., Gamulya Yu, Siranskyi V. Rare, protected, and understudied vascular plant species of the pinewood complex of the Mozh River valley (Kharkiv Region, Ukraine). *The Journal of VN Karazin Kharkiv National University. Series «Biology»*. 2023, 41: 17-31.
25. Calapai G. European legislation on herbal medicines: a look into the future. *Drug Saf.* 2008. 31 428–431 10.2165/00002018-200831050-00009
26. Chevallier A. Encyclopedia of herbal medicine. US: Dorling Kindersley, 2016. 336 p.
27. Committee on the Use of Complementary, and Alternative Medicine by the American Public Board on Health Promotion Disease Prevention Institute of Medicine. *Complementary and Alternative Medicine in the United States*. Washington, DC: The National Academies Press. 2005.
28. Ekor M. The growing use of herbal medicines: issues relating to adverse reactions and challenges in monitoring safety. *Frontiers in Pharmacology*, 2014 p.; 4: 177. doi: [10.3389/fphar.2013.00177](https://doi.org/10.3389/fphar.2013.00177).
29. Falconer J. R., Steadman K. J. Extemporaneously compounded medicines. *Austr. Prescr.* 2017. V. 40, N 1. P. 5–8.
30. Feldschuh M. Compounding in community pharmacy [Electronic resource]. *Australian Prescriber*. 2008. № 31. P. 30-31. – Access mode: <http://www.australianprescriber.com/magazine/31/2/30/1>.

31. European Pharmacopoeia 8.0, vol. 1. Strasbourg: Council of Europe. 2014. P. 1380.
32. European Medicines Agency (EMA). Guidelines on Herbal Medicinal Products (2022–2023 updates).
33. Habitat preferences of *Comarum palustre* L. in the peatlands of eastern Poland / A. Serafin et al. *Mires & Peat*, 2022, 28.16. Doi : 0.19189/MaP.2020.OMB.StA.2150.
34. Heinrich M. Food–Herbal Medicine Interface. *Encyclopedia of Food and Health* edited by Benjamin Caballero, Paul Finglas, & Luiz Trugo, Elsevier; 2016. Ch. 772. DOI:10.1016/B978-0-12-384947-2.00772-8
35. Immunostimulatory activity of the aqueous extract from the leaves of *Sambucus racemosa* subsp. *pendula* through TLR4-dependent JNK activation in RAW264.7 cells / H. J. Choi et al. *Biomedical reports*. 2024. Vol. 21. No. 3. P. 133. DOI: 10.3892/br.2024.1821.
36. [http://www.who.int/health-topics/traditional-complementary-and-integrative-medicine#tab=tab\\_1](http://www.who.int/health-topics/traditional-complementary-and-integrative-medicine#tab=tab_1).
37. Kashchenko N .I., Chirikova N. K., Olennikov D. N. Agrimoniin, an active ellagitannin from *Comarum palustre* herb with anti- $\alpha$ -glucosidase and antidiabetic potential in streptozotocin-induced diabetic rats. *Molecules*. 2017;22(1):73; <https://doi.org/10.3390/molecules22010073>.
38. Matsiuk K., Vyshnevskaya L., Buhai A. Extracts as a component of medicinal products. *Modern Pharmacy – Science and Practice* : II International Scientific-Practical Internet-Conf., December 1–21, 2020, Kutaisi, Georgia. P. 69.
39. Matsiuk K., Vyshnevskaya L. Research on the development of emulsion ointment for the treatment of cheilitis. *Proceeding of the International Topkapi Congress*. Turkey: March 15-1, 2023. ISBN: 978-625-367-016-0. P. 280.
40. May H. Mohammad. Study the effect of cold and hot water extracts of parsley plant *Petroselinum crispum* on the growth of some enterobacteriaceae. *Journal of Al-Nahrain university*. 2014. V.17, N 1. P. 148-154.

41. Mukherjee P. W. *Quality Control of Herbal Drugs: An Approach to Evaluation of Botanicals*. New Delhi, India: Business Horizons Publishers. 2002.
42. Nissen N. Practitioners of Western herbal medicine and their practice in the UK: beginning to sketch the profession. *Complement. Ther. Clin. Pract.* 2010. 16 181–186 10.1016/j.ctcp.2010.06.001.
43. Perceptions, use and attitudes of pharmacy customers on complementary medicines and pharmacy practice / L. A. Braun et al. *BMC Complement. Altern. Med.* 2010. 10:38 10.1186/1472-6882-10-38.
44. Pleiotropic Effects of *Comarum palustre* L. in Patients with Osteoarthritis and Diabetes Mellitus with High Comorbidity Burden: An Exploratory Study / I. V. Shirinsky et al. *Alternative therapies*, vol. 27 No. S1. P. 80.
45. Popov S. V. Adhesion of human neutrophils to fibronectin is inhibited by comaruman, pectin of marsh cinquefoil *Comarum palustre* (L.), and by its fragments. *Biochemistry*. 2005. Jan;70(1):108-12. PMID: 15701056.
46. Popov S. V., Popova G. Y., Ovodova R. G., Ovodov Y. S. Antiinflammatory activity of the pectic polysaccharide from *Comarum palustre*. *Fitoterapia*. 2005; Jun;76(3-4):281-7. doi: 10.1016/j.fitote.2005.03.018. PMID: 15885926.
47. WHO convenes first high-level global summit on traditional medicine to explore evidence base, opportunities to accelerate health for all.
48. WHO Global Atlas of Traditional, Complementary and Alternative Medicine / C. Bodeker et al. Geneva, Switzerland: World Health Organization. 2005.
49. WHO Global Centre for Traditional Medicine. Annual Report. 2023–2024.
50. WHO Global Report on Traditional and Complementary Medicine 2019–2023.
51. WHO. Traditional Medicine Strategy 2014–2023. Geneva: World Health Organization.
52. Williamson E. M., Liu X., Izzo A. A. Trends in use, pharmacology, and clinical applications of emerging herbal nutraceuticals. *British Journal of Pharmacology*. 2020.177 (6), 1227-1240.

## ДОДАТКИ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

# ГРАМОТА

нагороджується

**Арзуманов Аврамос**

у секційному засіданні студентського наукового  
товариства кафедри  
аптечної технології ліків

VI Всеукраїнська науково-практична конференція з  
міжнародною участю

**«YOUTH PHARMACY SCIENCE»**

Ректор закладу  
вищої освіти



**Олександр КУХТЕНКО**

10-11 грудня 2025 р. м. Харків



Міністерство  
охорони здоров'я  
України

Національний  
фармацевтичний  
університет



СЕРТИФІКАТ

Цим засвідчується, що

**Арзуманов Е.С.**

**Науковий керівник:  
Вишневська Л.І.**

брав(ла) участь у роботі VI Всеукраїнської  
науково-практичної конференції  
з міжнародною участю

**YOUTH  
PHARMACY  
SCIENCE**

Ректор НФаУ,  
д. фарм. н., проф.



Олександр КУХТЕНКО

10-11 грудня 2025 р.  
м. Харків  
Україна

### ЩОДО РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ МАЗІ З ЕКСТРАКТОМ ВОВЧОГО ТІЛА БОЛОТЯНОГО

Арзуманов Е.С.

Науковий керівник: Вишневська Л.І.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

atl@nuph.edu.ua

**Вступ.** Мазі (лат. *unguenta*) – це м'які лікарські форми, призначені для нанесення на шкіру, слизові оболонки або ранові поверхні. Їх основою є певна база, у якій рівномірно розподілені активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ). До складу мазей також можуть входити консерванти, поверхнево-активні речовини та інші допоміжні компоненти, дозволені для медичного застосування. Використовують мазі з лікувальною, профілактичною, діагностичною чи косметичною метою. Для забезпечення належного фармакологічного ефекту мазі мають відповідати низці критеріїв: бути стабільними, що визначається реологічними властивостями (в'язкістю, пластичністю, тривалістю релаксації), забезпечувати рівномірний розподіл АФІ і їх оптимальний ступінь дисперсності. Мазі мають бути хімічно й мікробіологічно стабільними, не містити сторонніх домішок і точно відповідати зазначеній концентрації АФІ.

**Мета дослідження.** Наукове і експериментальне обґрунтування складу та технології виготовлення екстемпоральної емульсійної мазі з екстрактом вовчого тіла болотяного.

**Матеріали та методи.** У науковій роботі були використані бібліосемантичний, логічного узагальнення, графічний, фармакотехнологічні, структурно-механічні, біофармацевтичний та математико-статистичний методи дослідження.

**Результати дослідження.** У результаті проведених експериментальних досліджень було визначено оптимальний режим та отримано екстракт з сировини вовчого тіла болотяного. З даним екстрактом виготовлено експериментальні зразки емульсійної мазі та проведено дослідження їх фармакотехнологічних, структурно-механічних та біофармацевтичних властивостей.

**Висновки.** Розроблено оригінальний склад та технологію виготовлення в умовах аптеки новий лікарський препарат у формі емульсійної мазі протизапальної дії з екстрактом вовчого тіла болотяного.

### ОБґРУНТУВАННЯ СКЛАДУ НАЗАЛЬНОЇ МАЗІ З ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТОМ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ АЛЕРГІЧНОГО РИНИТУ

Бабич Т.А., Половко Н.П., Семченко К.В.

Науковий керівник: Олійник С.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

sveta\_oleinik@ukr.net

**Вступ.** Назальні мазі – це однорідні мазі, креми чи гелі, призначені для нанесення на слизову оболонку носа чи на шкіру поряд з носом. Можуть складатися з однієї чи декількох діючих речовин, розчинених в основі.

Для лікування алергічного риніту застосовують антигістамінні (інтраназальні та оральні) та зволожуючі лікарські засоби. При цілорічних або постійних алергіях з алергічним ринітом додатково вводять в лікування імунотерапію алергенами.

Кваліфікаційну роботу захищено  
у Екзаменаційній комісії

« 2 » лютого 2025 р.

З оцінкою \_\_\_\_\_

Голова Екзаменаційної комісії,  
доктор фармацевтичних наук, професор

\_\_\_\_\_ /Володимир ЯКОВЕНКО/