

ФІТОТЕРАПІЯ

науково-практичний
часопис

4'2014

Заснований у березні 2002 року
Виходить щоквартально
УДК 615.322.61.57.014

Передплатний індекс 06684

Головний редактор

Гарник Т. П.

Редакційна колегія

Бойчук Т. М. (м. Чернівці)
Ветютнєва Н. О. (м. Київ)
Герашенко І. І. (м. Київ)
Горбань Є. М. (м. Київ)
Гриценко О. М. (м. Київ)
Губський Ю. І. (м. Київ)
Дзяк Г. В. (м. Дніпропетровськ)
Дорошенко С. І. (м. Київ)
Князевич В. М. (м. Київ)
Козименко Т. М. (м. Київ)
Козярін І. П. (м. Київ)
Коновалова О. Ю. (м. Київ)
(науковий редактор)
Корпачов В. В. (м. Київ)
Куріло С. М. (м. Київ)
Марушко Ю. В. (м. Київ)
Мельник В. П. (м. Київ)
Мітченко Ф. А. (м. Київ)
Назар П. С. (м. Київ)
Петрішева В. О. (м. Київ)
Пономаренко М. С. (м. Київ)
Рибальченко В. К. (м. Київ)
Сенчук А. Я. (м. Київ)
Скиба В. В. (м. Київ)
Скрипнюк З. Д. (м. Київ)
Товстуха Є. С. (Київська обл.)
Туманов В. А. (м. Київ)
(науковий редактор)
Харченко Н. В. (м. Київ)
Цуркан О. О. (м. Київ)
Чабан Т. І. (м. Київ)
Чекман І. С. (м. Київ)
Янчій Р. І. (м. Київ)

Відповідальний секретар

Шураєва Т. К.

Засновники журналу

ВГО «Асоціація фахівців з народної
і нетрадиційної медицини України»

ПВНЗ «Київський медичний університет
Української асоціації народної медицини»
Журнал зареєстрований Міністерством юстиції України
(Свідоцтво про державну реєстрацію друкованого засобу
масової інформації Серія КВ № 20219-10019ПР)

Рекомендовано Президією ВАК України.
(Протокол № 1-05/2 від 10.03.2010 р.)

Журнал є фаховим виданням
для публікації основних результатів
дисертаційних робіт у галузі медичних,
фармацевтичних, біологічних наук.
(Постанова Президії ВАК України
№ 1-05/2 від 10.03.2010 р.)

Рекомендовано до друку

Вченою Радою ПВНЗ «Київський медичний університет
Української асоціації народної медицини»
(Протокол № 4 від 25.11.2014).
Підписано до друку: 23.12.2014

Формат 60x90/8. Ум. друк. арк.
Облік.-видав. арк. Зам. № 23/12-7
Наклад – 1000 прим.

Дизайн та верстка Школярєнко Л. В.
Друк: ФОП Клевцова Г. Є.
м. Київ, вул. Кибальчича, 8 А, оф. 87
Тел. (044) 425-60-44, e-mail: uhlpress@gmail.com

Адреса редакції:

01004, м. Київ, вул. Л. Толстого, 9,
ПВНЗ «Київський медичний університет
Української асоціації народної медицини»
тел.: (050) 353-03-26.
E-mail: phitotherapy.chasopys@gmail.com

Куценко С. А., Рубан О. А., Ковалевська І. В.

Дослідження стабільності капсул «Венотон»64

Літвінова О. В.

Клініко-фармакологічні аспекти та фармакоекономіка препаратів на основі ехінацеї пурпурої67

Зайченко Г. В., Шарифов Х. Ш., Стахорська М. О., Халєєва О. Л., Наврузова Г. Н.

Фітохімічне обґрунтування фармакологічних ефектів фенольних сполук персика звичайного71

Прокопенко Ю. С., Георгіянц В. А., Міщенко В. А.

Види родини пасльонові як перспективні джерела флавоноїдів74

Шостак Т. А., Калинюк Т. Г., Гудзь Н. І.

Особливості фармацевтичної розробки рослинних препаратів (Огляд літератури)77

Федосов А. І.

Визначення оптимального способу приготування лікарських форм зі зборів для лікування захворювань шлункового тракту82

МАТЕРІАЛИ КОНФЕРЕНЦІЇ

Звіт за результатами проведення науково-практичної конференції з міжнародною участю «Сучасні проблеми народної і нетрадиційної медицини» 16-17 жовтня 2014 р., м. Київ84

Резолюція науково-практичної конференції з міжнародною участю «Сучасні проблеми народної і нетрадиційної медицини» 16-17 жовтня 2014 р., м. Київ87

ТЕЗИ**Горчакова Н. О., Пузиренко А. М.**

Вплив елґацину на жирнокислотний склад ліпідів кардіоцитів гіпертензивних щурів87

Доголіч О. І., Волошин О. І.

Біофлавоноїд кверцетин як засіб профілактики кардіоваскулярного ризику у хворих на подагру з високим рівнем коморбідності88

Сухомлин Г. М., Примушко Ж. І.

Досвід рефлексотерапії при лікуванні хворих з серцево-судинними захворюваннями89

Крамар Е. Д.

Застосування ароматичних олій у психоемоційному захисті осіб для зняття негативних наслідків дистресу90

Сокур С. Л.

Механізм інформаційного впливу низкоенергетичними полями на рідини91

Пустовойт М. П., Сокур С. Л.

Контент-аналіз авторських методів та засобів інформаційно-енергетичної корекції змінених фізіологічних станів організму людини93

Інформація для авторів96

10. Филиппенко Т. А. Антиоксидантное действие экстрактов лекарственных растений и фракций их фенольных соединений / Т. А. Филиппенко, Н. Ю. Грибова // *Химия растит. сырья*. – 2013. – № 1. – С. 77-81.

11. Чекман И. С. Антиоксиданты: клинико-фармакологический аспект / И. С. Чекман, И. Ф. Беленичев, Н. А. Горчакова [и др.] // *Укр. мед. час.* – 2014. – № 1 (99). – С. 36-39.

12. Шокіна К. Г. Експериментальне обґрунтування раціонального вибору сучасних і перспективних препаратів з протизапальною дією: Автореф. дис. канд. фармац. наук. – Х., 2006. – 19 с.

13. Kostova I. Synthetic and natural coumarins as cytotoxic agents / I. Kostova // *Curr. Med. Chem. – Anticancer Agents*. – 2005. – Vol. 5, № 1. – P. 29-46.

14. Stefanova T. N. Antitumor and immunomodulatory effect of coumarin and 7-hydroxycoumarin against Sarcoma 180 in mice / T. N. Stefanova, N. J. Nikolova, R. A. Toshkova [et al.] // *J. of Experim. Therap. & Oncol.* – 2007. – № 6(2). – P. 107-115.

15. Vasconcelos J. F. Effects of umbelliferone in a murine model of allergic airway inflammation / J. F. Vasconcelos, M. M. Teixeira, J. M. Barbosa-Filho [et al.] // *Europ. J. of Pharmacol.* – 2009. – Vol. 609, Issues 1-3. – P. 126-131.

Поступила в редакцию 09.10.2014

УДК 615.322:615.27

Г. В. Зайченко, Х. Ш. Шарифов, М. О. Стахорська,
О. Л. Халесва, Г. Н. Наврузова

ФИТОХІМІЧНЕ ОБґРУНТУВАННЯ ФАРМАКОЛОГІЧНИХ ЕФЕКТІВ ФЕНОЛЬНИХ СПОЛУК ПЕРСИКА ЗВИЧАЙНОГО (Огляд літератури)

Ключові слова: листя персика, екстракт, флавоноїди, кумарини, антоціани, дубильні речовини, оксикоричні кислоти, фармакологічна дія.

В огляді наведений аналіз даних літератури про біологічну активність окремих фенольних сполук – флавоноїдів, кумаринів, антоціанів, дубильних речовин і оксикоричних кислот, що входять до складу листя персика звичайного, з метою використання цієї рослини для створення фітопрепаратів. Флавоноїди, що містяться в листі персика, чинять антиоксидантну, детоксикаційну, адаптаційну, імуномодулюючу, протизапальну та протипухлинну дії. Кумарини мають антиоксидантні властивості, протипухлинну та імуномодулюючу активність.

А. В. Зайченко, Х. Ш. Шарифов, М. А. Стахорская,
Е. Л. Халеева, Г. Н. Наврузова

ФИТОХИМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ ЭФФЕКТОВ ФЕНОЛЬНЫХ СОЕДИНЕНИЙ ПЕРСИКА ОБЫКНОВЕННОГО (Обзор литературы)

Ключевые слова: листья персика, экстракт, флавоноиды, кумарины, антоцианы, дубильные вещества, оксикоричные кислоты, фармакологическое действие.

В обзоре представлен анализ данных литературы о биологической активности отдельных фенольных соединений – флавоноидов, кумаринов, антоцианов, дубильных веществ и оксикоричных кислот, входящих в состав листьев персика обыкновенного, с целью использования этого растения для создания фитопрепаратов. Флавоноиды, содержащиеся в листьях персика, оказывают антиоксидантное, детоксикационное, адаптационное, иммуно-модулирующее, противовоспалительное и противоопухолевое действия. Кумарины обладают антиоксидантными свойствами, противоопухолевой и иммуномодулирующей активностью.

G. V. Zaychenko, Ch. Sh. Sharifov, M. O. Stahorska,
O. L. Khalieieva, G. N. Navruzova

PHYTOCHEMICAL JUSTIFICATION PHARMACOLOGICAL EFFECTS PHENOLIC COMPOUNDS OF PEACH (Review of literature)

Keywords: peach leaf, flavonoids, coumarins, anthocyanins, tannins, oxycinnamic acids, pharmacological action.

Review of provides an analysis of the literature on the biological activity of individual phenolic compounds – flavonoids, coumarins, anthocyanins, tannins and oxycinnamic acids included in the peach leaf in order to use this plant to create a dietary supplement. Flavonoids in the leaves of peach have antioxidant, detoxification, adaptive, immunomodulatory, anti-inflammatory and anti-tumor action. Coumarins have antioxidant properties, anti-tumor and immunomodulatory activity.

УДК 615:322. 582.61

ВИДИ РОДИНИ ПАСЛЬОНОВІ ЯК ПЕРСПЕКТИВНІ ДЖЕРЕЛА ФЛАВОНОЇДІВ

- Ю. С. Прокопенко, к. фарм. н., доц. каф. якості, стандарт. та сертиф. ліків
- В. А. Георгіянци, д. фарм. н., проф., зав. каф. фармац. хімії
- В. А. Міщенко, к. фарм. н., асист. каф. якості, стандарт. та сертиф. ліків

■ *Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

Родина пасльонові вважається однією з найбільших та найважливіших у господарстві родин: вона нараховує близько 2000 представників, серед яких харчові (картопля, помідор, перець, баклажан), лікарські (дурман, блеко-

та, беладона, тютюн), а також декоративні рослини (петунія). Деякі види родини пасльонові використовуються як декоративні, так і харчові рослини (дерева звичайна, фізаліс звичайний) [1].

З літературних джерел відомо, що у надземній частині видів родини пасльонові містяться флавоноїди переважно групи флавонолів, проте на сьогоднішній день дані про методики визначення флавоноїдів у рослинах даної родини відсутні, тому нашим завданням було дослідження можливості розробки спектрофотометричного методу їх ідентифікації та кількісного визначення [2-4]. До того ж, широкий спектр фармакологічної активності різних груп флавоноїдів дає підстави сподіватись, що їх присутність може бути позитивним фактором при виявленні різних видів фармакологічної активності [5-7].

Одним з методів, який широко використовується для ідентифікації та кількісного визначення флавоноїдів, є абсорбційна спектрофотометрія в УФ та видимій областях [8]. Дані літературних джерел свідчать про те, що до складу рослин родини пасльонові, в основному, входять флавоноли, які характеризуються УФ-спектром з максимумом поглинання в області 350-420 нм [5].

Методика спектрофотометричного визначення суми флавоноїдів була заснована на утворенні флуоресціюючих комплексів з розчином алюмінію хлориду, який широко застосовується в аналізі при визначенні даних сполук. При додаванні розчину алюмінію хлориду до випробовуваного розчину відбувається батохромний зсув поглинання флавоноїдів, який дозволяє виключити вплив інших біологічно активних речовин фенольної структури [7, 8].

Як відомо, лікарську рослину сировину стандартизують за компонентами, які наближені за структурою до діючих з повністю або частково відомим складом. При цьому розрахунки проводять у перерахунку на домінуючу речовину, яку приймають за стандарт [9]. Тому для того, щоб кількісно контролювати дану групу сполук, необхідно було обрати стандарт, у перерахунку на який можливим буде регламентування вмісту суми флавоноїдів. З цією метою було обрано стандарт рутину, що можна по-

яснити даними літературних джерел та проведеним хроматографічним аналізом вмісту флавоноїдів у надземних частинах рослин родини пасльонові [10].

Матеріали та методи дослідження

З метою дослідження використовували траву дурману звичайного, беладони, блекоти чорної, картоплі, помідора їстівного, перцю однорічного, баклажана синього, фізаліса звичайного, петунії гібридної, а також листя тютюну звичайного та дерези звичайної, зібрані у різних регіонах України.

Досліджуваний розчин для визначення вмісту суми флавоноїдів методом УФ-спектрофотометрії готували наступним чином: подрібнену сировину вміщували у колбу на 250 мл, додавали розчин спирту етилового 50 % та нагрівали на водяній бані зі зворотнім холодильником протягом 30 хв., отриманий розчин охолоджували та відфільтровували через паперовий фільтр. У мірну колбу на 50 мл вміщували 1 мл фільтрату, додавали розчин спирту етилового 50 %, спиртовий розчину алюмінію хлориду 50 г/л, через 10 хв. додавали розчин кислоти оцтової 50 г/л та доводили спиртом етиловим 50 % до позначки.

Для приготування компенсаційного розчину 1 мл фільтрату помістили у мірну колбу на 50 мл, додали розчин спирту етилового 50 %, розчин кислоти оцтової 50 г/л та довели спиртом етиловим 50 % до позначки.

Розрахунок вмісту суми флавоноїдів у сировині проводили за формулою:

$$X = \frac{A_1}{A_0} \cdot \left(\frac{m_0 \cdot 1}{100 \cdot 25} \right) \cdot \left(\frac{50 \cdot 50}{m_1 \cdot 1} \right) \cdot \frac{100}{(100 - d)}, \text{ де:}$$

A_1 – питомий показник поглинання випробовуваного розчину за довжини хвилі 404 нм;

A_0 – питомий показник поглинання стандартного розчину (рутину) за довжини хвилі 408 нм;

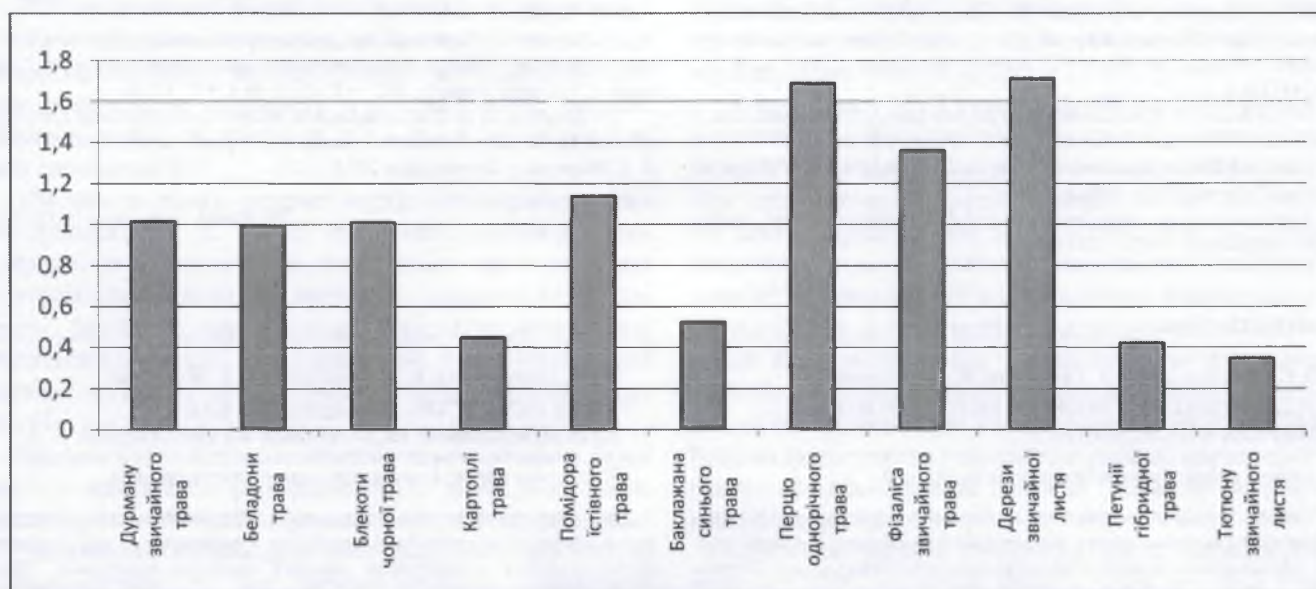


Рис. Порівняльний аналіз вмісту флавоноїдів у видах родини пасльонові

m_0 – маса наважки стандартної речовини для приготування стандартного розчину;
 m_1 – маса наважки сировини для приготування досліджуваного розчину;
 d – втрата в масі при висушуванні, %.

Результати дослідження та їх обговорення

За умов проведеної пробопідготовки, спектри поглинання досліджуваних розчинів мали максимуми: з трави дурману – 411 нм, з трави беладони – 411 нм, з трави блекоти – 412 нм, з трави картоплі – 415 нм, з трави помідора їстівного – 411 нм, з трави баклажана синього – 412 нм, з трави перцю однорічного – 409 нм, з трави фізаліса – 412 нм, з трави петунії – 410 нм, з листя тютюну – 412 нм, з листя дерези – 408 нм. Аналізуючи УФ-спектр поглинання розчину стандартного зразка рутину, отриманого за таких самих умов, можна виявити, що даний розчин має подібний рисунок спектра і також характеризується наявністю максимуму поглинання за довжини хвилі 410 нм.

Порівняльний аналіз вмісту флавоноїдів у досліджуваних зразках зображений на рисунку.

Як видно з даних, наведених на рис., найвищим вмістом флавоноїдів серед досліджуваної сировини характеризуються листя дерези звичайної (1,71 %) і трава перцю однорічного (1,68 %). Трава фізаліса звичайного також характеризується достатньо високим вмістом флавоноїдів – майже 1,36 %. Найменший вміст даної групи біологічно активних сполук було виявлено у листі тютюну зви-

чайного (0,35 %), траві петунії гібридної (0,42 %) та траві картоплі (0,45 %). Аналізуючи отримані результати кількісних розрахунків вмісту суми флавоноїдів, можна зробити висновок, що досліджувані види родини пасльонові є перспективними для подальшого визначення флавоноїдного складу та у майбутньому можуть бути використані як сировина для отримання даної групи біологічно активних сполук.

Висновки

1. За допомогою методу абсорбційної УФ-спектрофотометрії визначено вміст флавоноїдів у траві дурману звичайного, беладони, блекоти чорної, картоплі, помідора їстівного, перцю однорічного, баклажана синього, фізаліса звичайного, петунії гібридної, листі тютюну звичайного та дерези звичайної.

2. Встановлено, що найвищим вмістом флавоноїдів характеризуються листя дерези звичайної, трава перцю однорічного та трава фізаліса звичайного.

3. Трава петунії гібридної, картоплі та листя тютюну звичайного характеризуються найнижчим вмістом флавоноїдів серед досліджуваних видів сировини.

4. Отримані дані експериментального дослідження дозволяють визначити перспективні види рослинної сировини родини пасльонові, що може у майбутньому застосовуватись як джерела флавоноїдів.

Література

1. Wiart Christophe. *Ethnopharmacology of Medicinal Plants* / Christophe Wiart. – New Jersey: Humana press, 2002. – 241 p.
2. Van Der Berg R. G. *Solanaceae* / R. G. Van Der Berg. – London: Chapman and Hall, 2001. – 178 p.
3. Woon H. *Analysis of Phenolic Compounds by High-Performance Liquid Chromatography and Liquid Chromatography / Mass Spectrometry in Potato Plant Flowers, Leaves, Stems, and Tubers and in Home-Processed Potatoes* / H. Woon // *J. Agric. Food Chem.* – 2008. – № 56. – P. 3341-3349.
4. Wollenweber E. *Chemodiversity of surface flavonoids in Solanaceae* / E. Wollenweber // *Z. Naturforsch. C.* – 2005. – № 10. – P. 661-670.
5. Barnes J. *Herbal Medicines* / J. Barnes, L. A. Anderson, D. Phillipson. – London: Pharmac. Press, 2007. – 710 p.
6. *Современная фитотерапия* / под ред. В. Петкова. – София: Медицина и физкультура, 1988. – 503 с.

7. Клышев Л. К. *Флавоноиды растений* / Л. К. Клышев. – Алма-Ата: Изд-во «Наука», 1978. – 218 с.
8. Селиванчикова И. Б. *Количественное определение флавоноидов в гомеопатических настойках тити методом спектрофотометрии* / И. Б. Селиванчикова, М. Н. Лякина, З. П. Костенникова // *Фармация.* – 2001. – № 6. – С. 14-16.
9. Беликов В. Г. *Анализ лекарственных веществ фотометрическими методами. Опыт работы отечественных специалистов* / В. Г. Беликов // *Рос. хим. журн.* – 2002. – Т. XLV, № 4. – С. 52-56.
10. Мищенко В. А. *Цілеспрямований пошук протисудомних субстанцій з рослин родини Solanaceae: автор. канд. фарм. наук: 15.00.02* / В. А. Мищенко. – Запоріжжя, 2013. – 24 с.

Надійшла до редакції 09.10.2014

УДК 615:322. 582.61

Ю. С. Прокопенко, В. А. Георгіянец, В. А. Мищенко
**ВИДИ РОДИНИ ПАСЛЬОНОВІ ЯК ПЕРСПЕКТИВНІ
ДЖЕРЕЛА ФЛАВОНОЇДІВ**

Ключові слова: флавоноїди, родина пасльонові.

У статті наведено результати експериментального дослідження, присвяченого вивченню вмісту флавоноїдів у надземних частинах харчових, офіційних та декоративних рослин родини пасльонові. Визначено, що найвищим вмістом флавоноїдів у перерахунку на рутин характеризуються листя дерези звичайної (1,71 %), трава перцю однорічного (1,68 %) та трава фізаліса звичайного (1,36 %).

Ю. С. Прокопенко, В. А. Георгіянец, В. А. Мищенко
**ВИДИ СЕМЕЙСТВА ПАСЛЕНОВЫЕ КАК
ПЕРСПЕКТИВНЫЕ ИСТОЧНИКИ ФЛАВОНОИДОВ**

Ключевые слова: флавоноиды, семейство пасленовые.

В статье представлены результаты экспериментального исследования, посвященного изучению флавоноидов в надземных частях пищевых, официальных и декоративных растений семейства пасленовые. Обнаружено, что наивысшим содержанием флавоноидов в пересчете на рутин характеризуются листья дерези обыкновенной (1,71 %), трава перца однолетнего (1,68 %), а также трава физалиса обыкновенного (1,36 %).

Yu. S. Prokopenko, V. A. Georgiyants, V. A. Mishchenko
MEMBERS OF THE SOLANACEAE FAMILY AS PROMISING
SOURCES OF FLAVONOIDS

Keywords: flavonoids, Solanaceae family.

Article presents results of the research which was devoted to the study of the content of flavonoids in aerial parts of the food, officinal and decorative plants of the Solanaceae family. It has been found that *Lycium barbarum* leaves, *Capsicum annuum* herb, and *Physalis alkekengi* herb are characterized by the highest content of flavonoids calculated as rutin: 1,71 %, 1,68 % and 1,36 %, respectively.



УДК: 615.012/014.24:615.322

ОСОБЛИВОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ РОСЛИННИХ ПРЕПАРАТІВ (Огляд літератури)

- Т. А. Шостак, асп. каф. технол. лік. і біофарм.
Т. Г. Калинюк, д. фарм. н., проф., зав. каф. технол. лік. і біофарм.
Н. І. Гудзь, к. фарм. н., доц. каф. технол. лік. і біофарм.
- *Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького*

В останні роки рослинні препарати (РП) набувають все більшої популярності у фармакотерапії багатьох захворювань. За статистикою ВООЗ, до 80 % населення планети віддають перевагу препаратам природного походження. Інтерес до застосування лікарських рослин і ліків, отриманих на їхній основі, обумовлений тим, що при правильному дозуванні вони практично нетоксичні, нешкідливі, відносно доступні, ефективні та у деяких випадках завдяки комплексній дії не мають конкурентів. Значні ресурси, доступність сировини, можливість культивування роблять рослинну сировину перспективним об'єктом дослідження з метою розробки нових лікарських засобів (ЛЗ) рослинного походження [1].

РП представлені біологічно активними речовинами (БАР), виділеними із рослин, очищеними комплексами природних сполук (у вигляді субстанцій) та великою групою комплексних препаратів із рослин (настої, відвари, збори, настойки, екстракти та ін.), а також самою рослинною сировиною [2].

РП мають низку переваг перед хіміотерапевтичними препаратами. До складу лікарських рослин входять природні речовини, необхідні організму для нормальної життєдіяльності: вітаміни, вуглеводи, макро- та мікроелементи, ферменти, гормони тощо. Комплекс речовин, які містяться в рослинах, діє полівалентно, стимулюючи різні системи організму чи компенсуючи їх недостатню функцію [3].

Завдяки наявності в рослинах багатьох активних речовин із різноманітною фармакологічною дією є можливість застосовувати РП для лікування багатьох захворювань. ЛЗ рослинного походження властивий широкий спектр фармакологічної дії. Так, активні речовини женьшеню, елеутерококу, лимоннику діють на нервову і серцево-судинну системи, функцію ендокринних залоз. Багаторічна

трав'яниста рослина діоскорея містить біологічно активну речовину – стероїдний сапонін діосцин, який використовують для синтезу гормонів кори надниркової залози та їх аналогів, а також статевих гормональних препаратів. Хміль звичайний, зокрема шишки хмелю – у фармацевтичних препаратах та БАД використовується як один із компонентів зборів, які можна застосовувати як внутрішньо, так і зовнішньо, а витяжки із сировини входять у склад рідких та твердих лікарських форм. Широко застосовується у терапії безсоння та нервових розладів, а також при захворюванні деяких відділів шлунково-кишкового тракту. Також лікарську рослинну сировину (ЛРС), яка містить антраценпохідні фітокомплекси, використовують при закрепах. Засобами вибору можуть бути препарати таких рослин: листя сенни, корінь ревеню, плоди жостеру, кора крушини та ін. [3, 4, 5].

Згідно наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. ЛЗ рослинного походження має відповідати таким умовам: передбачений відповідно до його складу та призначення для застосування без нагляду лікаря з метою діагностики, без пропису рецепта або без спостереження за процесом лікування; застосовується у певних концентраціях та дозуванні та призначений для орального, зовнішнього або інгаляційного застосування; є документальне підтвердження щодо застосування у медичній практиці не менше 30 років у світі та не менше 10 років в Україні; є досить даних щодо традиційного використання, зокрема доведена безпека застосування у звичайних умовах, фармакологічні ефекти або ефективність доведені тривалим використанням і досвідом [6].

Основним етапом створення ЛЗ є фармацевтична розробка (ФР), на якому закладаються не лише основи якості, але й ефективності та безпечності застосування. Об'єктами досліджень з ФР є всі компоненти ЛЗ – активні