

УДК 615.014.2 : 615.322

- О.А. Рубан, д.фарм.н., зав. каф. завод. технол. ліків  
С.А. Малиновська, к.фарм.н., доц. каф. завод. технол. ліків  
Аль-Товайтї Мурал, асп. каф. завод. технол. ліків  
С.І. Мазурець, к.фарм.н., асист. каф. фармакогн.
- *Національний фармацевтичний університет, м Харків*

## ПЕРСПЕКТИВИ СТВОРЕННЯ НОВИХ ОРИГІНАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ НА ОСНОВІ СУБСТАНЦІЙ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ

Розробка оригінальних препаратів - це окрема, дуже серйозна ланка фармацевтичної науки та практики. Оригінальний (інноваційний) лікарський засіб - це лікарський засіб, який був вперше зареєстрований на основі повної документації щодо його якості, безпечності та ефективності, який захищений патентом на термін до 20 років [15]. На фармацевтичному ринку України присутні коштовні оригінальні препарати імпортного виробництва, у вартість яких закладено проведення всього комплексу досліджень, у тому числі клінічних, витрати на промислове виробництво, реєстрацію препарату тощо. Через високу ціну такі ліки доступні далеко не всім верствам населення нашої країни. Звісно, відтворені (генеричні) препарати дешевші, а тому доступніші, і вони займають більшу частину фармацевтичного ринку України. Але їх ефективність та безпечність може істотно відрізнятись від оригінального прототипу [6].

З вищевикладеного можна зробити висновок, що розробка нових оригінальних препаратів є актуальною задачею вітчизняної фармацевтичної науки та практики.

Створення лікарських препаратів - важливий та довготривалий процес, який потребує значних ресурсів як матеріальних, так і інтелектуальних. Матеріальна складова тут посідає значне місце, тому що, як зазначалося раніше, лікарські препарати повинні бути доступними за вартістю для широких верств населення. У цьому аспекті вже багато десятиліть до себе привертають увагу лікарські засоби, які створені з застосуванням субстанцій, виділених із лікарської рослинної сировини. Це особливо актуально, коли йдеться про рослинні ресурси України, яка завжди славилася на весь світ родючістю своєї землі і багатством рослинного світу. Також, можна зазначити, що Україна має серйозну наукову базу, яка сконцентрувала в собі інтелектуальний потенціал багатьох поколінь вчених та дослідників з медичною та фармацевтичною освітою. Це надає незчисленні можливості для виділення біологічно-активних субстанцій з лікарської рослинної сировини, дослідження їх та створення високоефективних оригінальних препаратів на природній основі. Особливо необхідно відмітити те, що з кожним роком підвищується рівень українських фармацевтичних виробничих підприємств, більшість з яких частково або повністю сертифіковані за вимогами GMP, тому вітчизняні препарати не поступаються за якістю імпортним.

Значний інтерес до фітопрепаратів не випадковий, оскільки ліки рослинного походження 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 [17]. Комплекс речовин, які містяться в рослинах, діють полівалентно, стимулюючи різні системи організму чи компенсуючи їх недостатню функцію. Ця дія (більш м'яка, пролонгована), як правило, не викликає алергічних захворювань та ускладнень. Вельми важливими моментами є простота та дешевизна способів отримання ліків з рослин, а також доступність лікарської рослинної сировини [8].

Після огляду літературних джерел нашу увагу привернула така рослина, як хміль звичайний (*Humulus lupulus* L.), і зокрема, шишки хмелю (*Strobuli Lupuli*). Нами було з'ясовано, що ця лікарська рослина широко застосовується в офіціальній і народній медицині, а також у гомеопатії [2, 4, 7].

На кафедрі фармакогнозії НФаУ були проведені фітохімічні дослідження шишок хмелю звичайного та було розроблено технологію одержання сухого екстракту з них [3, 9, 13]. Вивчення фармакологічної активності сухого екстракту суплідь хмелю проводили на кафедрі фізіології з основами анатомії НФаУ [1, 5]. Ці дослідження дозволяють розглядати цю сировину як перспективне джерело фенольних сполук для створення на її основі фармакологічно активних субстанцій з протизапальною та репаративною активністю.

Нами був проведений аналіз фармацевтичного ринку України і встановлено, що витяги з сировини хмелю звичайного входять до складу деяких препаратів, а сама сировина - до зборів [3, 4, 12]. Дані досліджень представлені у таблиці.

Аналогічний склад та показання до застосування мають деякі препарати, які випускаються в Німеччині: драже «Ardeyседон», «Nervenruh forte», таблетки «Seda Kneipp»; в Угорщині: таблетки «Ховалеттен»; у Словенії: краплі «Валоседан» [3]. Також, нами були знайдені дані щодо застосування субстанції хмелю при виробництві багатьох БАД з рекомендацією до застосування в якості седативних та снодійних засобів.

Як видно з вищевикладеного, у фармацевтичних препаратах та БАД хміль звичайний використовується як один з компонентів зборів, які можна застосовувати як внутрішньо, так і зовнішньо, а витяжки з сировини хмелю входять у склад рідких та твердих фармацевтичних форм.

Висновок, який можна зробити з представлених даних, такий: всі фармацевтичні засоби для внутрішнього

Результати аналізу фармацевтичного ринку препаратів на основі хмелю звичайного

Назва лікарського засобу	Форма випуску, виробник	Вид субстанції з хмелю звичайного	Фармакологічна дія
Шишки (супліддя) хмелю звичайного	Збір; «Ліктрави», Україна	Лікарська рослинна сировина	<i>Внутрішньо:</i> седативна; <i>зовнішньо:</i> протизапальна, репаративна
Валокордин	Краплі; Krewel Meuselbach, Німеччина	Ефірна олія	Седативна, снотворна, спазмолітична
Корвалдин	Краплі; «Фармак», Україна	Ефірна олія	Седативна, снотворна, спазмолітична
Гербіон	Краплі; KRKA, Словенія	Водно-спиртовий екстракт	Седативна, снотворна
Детоксифіт	Збір; «Ейм», Україна	Лікарська рослинна сировина	Жовчогінна, спазмолітична, протизапальна, капілярпротективна і протинабрякова
Збір заспокійливий	Збір; «Ліктрави», Україна	Лікарська рослинна сировина	Седативна
Збір седативний №2	Збір; "Віола", Україна	Лікарська рослинна сировина	Седативна
Нервофлукс	Розчинний чай; Aventis / Rhone-Poulenc Rorer, Франція	Сухий екстракт	Седативна, снотворна
Ново-Пассит	Розчин, таблетки; Galena, Чехія	Екстракт	Седативна, анксиолітична
Санасон	Таблетки; Lek, Словенія	Екстракт	Снодійна, седативна
Ліксон	Розчин; ДП «ДНЦЛЗ», Україна	Водно-спиртовий витяг	Снодійна, седативна
Седавіт	Таблетки, розчин; «Артеріум», Україна	Екстракт	Анксиолітична
Уролесан	Капсули; Краплі; «Артеріум», Україна	Екстракт; Олія	Антибактеріальна, жовчогінна
Тривалумен	Капсули; Боршагівський ХФЗ, Україна	Екстракт	Седативна, протизапальна, діуретична, жовчогінна

вживання, викладені в таблиці, застосовуються в терапії безсоння та нервових розладів, а також при захворюваннях деяких відділів шлунково-кишкового тракту.

У той же час, дані літературних джерел [10, 14, 16] та дослідження, проведені на кафедрах фармакогнозії та фізіології з основами анатомії НФаУ [1, 3, 5], вказують на наявність у сухого екстракту шишок хмелю протизапальної та репаративної активності. Тому, ми вважаємо за доцільне проведення наукових досліджень щодо розробки складів та технологій виробництва твердих лікарських форм для лікування патологій, викликаних наявністю запалення у внутрішніх органах (наприклад, гастритів або виразки шлунку), та м'яких лікарських засобів для лікування ран як у першій, так і у другій фазі [8, 11]. Також слід зазначити, що сировинна база нашої країни достатня для використання лікарської рослинної сировини хмелю звичайного в достатній кількості. До того ж, у результаті проведених досліджень [3] з'ясовано, що при виробництві сухого екстракту шишок хмелю вихід готового продукту становить близько 20 %.

Зібрана та систематизована нами інформація свідчить про те, що за своїм хімічним складом лікарська рослинна сировина хмелю може застосовуватись більш різноманітно, що відкриває широкі перспективи для створення на основі витяжок з неї фармацевтичних препаратів.

На наш погляд, зазначений напрямок наукових досліджень є вельми перспективним і дозволить розширити асортимент вітчизняних препаратів новими оригінальними засобами рослинного походження.

### Висновки

1. На підставі проведеного огляду літературних джерел щодо створення, виробництва та застосування фармацевтичних препаратів на рослинній основі зроблено висновок, що для української фармацевтичної науки та практики є актуальним завданням поповнення номенклатури означених лікарських засобів новими.

2. Складено перелік лікарських засобів із зазначенням фармакологічної дії, які мають у своєму складі субстанції з хмелю звичайного та зроблено висновок про фармакологічну однобічність застосування сировини хмелю звичайного.

3. Після систематизації отриманих даних було зроблено висновок про доцільність та актуальність розробки фармацевтичних препаратів з протизапальною та репаративною активностями на основі сухого екстракту шишок хмелю.

## Література

1. Експериментальне вивчення протизапальних властивостей екстрактів з листя та шишок хмелю звичайного / В.А. Уланова, О.М. Гладченко, С.І. Берестова, Е.А. Єфременко // Вісник фармації. - 2008. - №1 (53). - С. 72-75.
2. Ковальов, В.М. Фармакогнозія з основами біохімії рослин / В.М. Ковальов, О.І. Павлій, Т.І. Ісакова. -Х.: «Прапор», вид. НФаУ, 2000 - 703 с.
3. Мазурець, С.І. Фармакогностичне дослідження хмелю звичайного (*Humulus lupulus* L.): дисс. на здобуття наук. ступ. канд. фармац. наук: 15.00.02 / Мазурець Світлана Ігорівна. -Х., 2011. - 206 с.
4. Машковский М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский - 15-е изд., перераб., испр. и доп. -М.: «Новая волна», 2006. - 1206 с.: ил.
5. Пат. 85926 Україна, МПК А61К 36/18, А61К 36/185, А61К 127/00. Спосіб одержання комплексу біологічно активних речовин з протизапальною та антиоксидантною активністю / Ковальов С.В., Ковальов В.М., Берестова С.І., Малоштан Л.М., Гладченко О.М., Уланова В.А., Єфременко Е.А.; Національний фармацевтичний університет. - № а 2007 06252; заявл. 06.06.2007; опубл. 10.03.2009, бюл. № 5.
6. Подходы к оценке эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств в современной фармацевтической практике / К.С. Давыдова, И.Е. Шохин, Г.В. Раменская, В.Г. Кукес // Вісник фармації 3 (63), 2010. - С. 66-68.
7. Солодовниченко, Н.М. Лікарська рослина сировина та фітопрепарати / Н.М. Солодовниченко, М.С. Журавльов, В.М. Ковальов. -Х.: Вид-во НФаУ: «Золоті сторінки», 2001. - 408с.
8. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств. В двух томах. Т.2 / И.М. Перцев, И.А. Зупанец, Л.Д. Шевченко и др. // Под ред. И.М. Перцева, И.А. Зупанца. -Х.: Изд-во НФаУ, 1999. - 448 с.
9. Alaniya M.D. Flavonol glycoside from *Humulus lupulus* / M.D. Alaniya, N.Sh. Kavtaradze // Chem. Natur. Comp. - 2010. - Vol. 46, № 4. - P. 641-645.
10. Effect of *humulus lupulus* on gastric secretion in a rat pylorus-ligated model / T. Kurasawa, Y. Chikaraishi, A. Naito et al. // Biol Pharm Bull. - 2005. - Vol. 28, № 2. - P. 353-357.
11. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / Ed. by James Swarbrick. - New York / London: Informa Healthcare, 2007. - 4128p.
12. <http://compendium.com.ua/>
13. Langezaal C.A. A pharmacognostical study of *Humulus lupulus* L. / C-A. Langezaal // Pharmacy world and science. - 2007. - Vol. 15, № 4. - P. 178-179.
14. Langezaal C.A. Antimicrobial screening of essential oils and extracts of some *Humulus lupulus* L. cultivars / C-A. Langezaal, A. Chandra, J.J. Scheffer // Pharm. Weekbl Sci. - 1992. - Vol. 14, № 6.-P. 353-356.
15. Note for Guidance on the investigation of Bioavailability and Bioequivalence / CPMP / EWP / QWP / 1401 / 98. - EMEA, 2001.
16. Selective inhibition of COX-2 by a standardized CO2 extract of *Humulus lupulus* in vitro and its activity in a mouse model of zymosan-induced arthritis / S. Hougee, J. Faber, A. Sanders et al. // Planta Med. - 2006. - Vol. 72, № 3. -P. 228-233.
17. Wagner H. Plant drug analysis / H. Wagner, S. Bladt. - Berlin : Springer, 2001. - 384 p.

Надійшла до редакції 12.01.2012

УДК 615.014.2 : 615.322—

О.А. Рубан, С.А. Малиновська,  
Аль-Товайті Мурад, С.І. Мазурець

### ПЕРСПЕКТИВИ СТВОРЕННЯ НОВИХ ОРІГІНАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ НА ОСНОВІ СУБСТАНЦІЙ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ

**Ключові слова:** хміль звичайний, шишки хмелю, сухий екстракт, фармацевтичний ринок, фармацевтичний препарат.

У статті наведено результати аналізу літературних джерел щодо створення, виробництва та застосування фармацевтичних препаратів на рослинній основі. Було проведено огляд фармацевтичного ринку України на предмет наявності фармацевтичних засобів з сировиною хмелю звичайного у складі. Після систематизації отриманих даних було зроблено висновок про доцільність та актуальність розробки фармацевтичних препаратів з протизапальною та репаративною активностями на основі сухого екстракту шишок хмелю.

### Е.А. Рубан, С.А. Малиновская, Аль-Товайты Мурад, С.И. Мазурець ПЕРСПЕКТИВЫ СОЗДАНИЯ НОВЫХ ОРІГІНАЛЬНИХ ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВЕ СУБСТАНЦИЙ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

**Ключевые слова:** хмель обыкновенный, шишки хмеля, сухой экстракт, фармацевтический рынок, фармацевтический препарат.

В статье приведены результаты анализа литературных источ-

ников в отношении создания, производства и применения фармацевтических препаратов на растительной основе. Был проведен обзор фармацевтического рынка Украины на предмет наличия фармацевтических средств с сырьем хмеля обыкновенного в составе. После систематизации полученных данных был сделан вывод о целесообразности и актуальности разработки фармацевтических препаратов с противовоспалительной и репаративной активностями на основе сухого экстракта шишек хмеля.

### Е.А. Ruban, S.A. Malynovskaya, Al-Towayty Murad, S.I. Mazurets PROSPECTS OF CREATION OF NEW ORIGINAL PREPARATIONS ON THE BASIS OF PHYTOGENIC SUBSTANCES

**Keywords:** hop, hop cones, dry extract, pharmaceutical market, pharmaceutical preparation.

The results of the analysis of references concerning creation, manufacturing and using of plant-based pharmaceutical preparations are outlined in the article. The review of the Ukrainian pharmaceutical market for presence of medicines with raw material of hop in structure has been made. After systematization of the received data the conclusion about reasonability and urgency of working out of pharmaceutical preparations with anti-inflammatory and reparative activities on the basis of a dry extract of hop cones has been drawn.