

ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕХНОЛОГІЇ ГОМЕОПАТИЧНОЇ МАТРИЧНОЇ НАСТОЙКИ НА ОСНОВІ COFFEA ARABICA

О.О. Гайдукова

Національний фармацевтичний університет (Харків)

Вступ

Порушення сну людини є загальносвітовою проблемою. Так, наприклад, сон порушений у кожного третього американця, кожного четвертого англійця, а у Франції порушення сну простежується у 1/5 населення. Під час проведення досліджень популяцій було встановлено, що 10–40 % дорослого населення США мають скороминущу інсомнію, а 10–15 % – розлади сну протягом тривалого періоду. Ці дані говорять про реальні масштаби проблеми [7, 9]. Тому нами був проведений АВС-аналіз зареєстрованих в Україні препаратів, що застосовуються для лікування розладів сну. За результатами проведеного аналізу встановлено, що найбільший прибуток приносять відносно недорогі препарати (наприклад, корвалол, барбовал і корвалдин тощо). До цієї групи також належить один гомеопатичний препарат – дормікінд, який в загальному обсязі продаж приносить 9,18 % прибутку. Більшість гомеопатичних лікарських препаратів (ГомЛП), які використовуються при розладах сну відносяться до групи В – це 30 % препаратів, які приносять лише 15 % прибутку. До даних ГомЛП належать нервохель, нотта, хомвіо-нервін, які в загальному обсязі продажу приносять 3,46% прибутку. Гомеопатичні гранули сон-норма відносяться до групи С, цей препарат приносить в цій групі лише 0,35 % прибутку. Це говорить про те, що ГомЛП для лікування розладів сну ще недостатньо відомі населенню і ця група ефективних і достатньо безпечних препаратів є перспективною з точки зору як менеджменту так і розробки нових препаратів. Тому свої зусилля ми спрямували на розробку нового ГомЛП для лікування розладів сну. Після літературного пошуку та консультації з лікарями-гомеопатами в якості об'єкта дослідження ми обрали рослинну сировину *Coffea Arabica* (Кава аравійська), яка найчастіше використовується в гомеопатії при лікуванні даної патології.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт На-

ціонального фармацевтичного університету з проблеми «Створення гомеопатичних лікарських засобів» (№ держреєстрації 0103U000480).

Метою роботи було обґрунтування технології гомеопатичної матричної настойки (МН) на основі рослинної сировини – зеленого насіння *Coffea Arabica*.

Матеріали та методи дослідження

Об'єкт дослідження – гомеопатична МН «*Coffea Arabica*».

Виготовлення МН проводилося відповідно до вимог ДФУ 1.3 та Німецької гомеопатичної фармакопеї [1, 6]. МН оцінювали за загальними показниками якості: опис, щільність, сухий залишок і вміст спирту. Для ідентифікації біологічно активних речовин (БАР) використовували загальноприйняті та описані в літературі реактиви та методи [6, 8]. Для кількісного визначення кофеїну використовували спектрофотометричний метод [3, 10]. Усі визначення проводили згідно відповідним фармакопейним методикам [1, 2].

Отримані результати та їх обговорення

В Україні виробництво гомеопатичних лікарських засобів проводять згідно ДФУ (1-е вид, доп. 1 та доп. 3), в якій містяться лише загальні статті. У зв'язку з відсутністю в ДФУ монографій на окремі гомеопатичні лікарські засоби (ГомЛЗ) тимчасово дозволено також користуватися керівництвом д-ра Вільмара Швабе та Німецькою гомеопатичною фармакопеєю [2, 4, 5]. Таким чином, гомеопатична МН «*Coffea Arabica*» була виготовлена згідно методу 4а ДФУ 1.3 методом мацерації у співвідношенні (1:10) [1].

Згідно ГФ Х, якщо не зазначено інше, плоди та насіння подрібнюються до розміру часток до 0,5 мм. Але для кожного виду рослинної сировини повинен бути встановлений оптимальний ступінь подрібнення, який забезпечить повноту та швидкість витягнення діючих речовин.

З метою обґрунтування ступеню подрібнення сировини нами було виготовлено 3 зразки МН «*Coffea Arabica*» з різним розміром часток:

Зразок 1 – розмір часток зеленого насіння 0,5 мм.

Зразок 2 – розмір часток зеленого насіння 5,0 мм.

Зразок 3 – не подрібнене зелене насіння (~1,0 см).

Результати дослідження органолептичних та фізико-хімічних показників МН «*Coffea Arabica*» представлені в табл. 1.

Встановлено, що всі зразки МН «*Coffea Arabica*» представляють собою рідину жовтого кольору зі специфічним запахом кави та гіркуватим смаком. Вміст етанолу в них знаходиться в межах 57 – 61 %,

відносна густина та вміст екстрактивних речовин відповідають нормам показників, наведених у Німецькій гомеопатичній фармакопеї та керівництві В. Швабе та суттєво не відрізняються. Кількісний вміст кофеїну теж суттєво не відрізняється (згідно Французької фармакопеї – повинен бути не менше 0,06 %). Тобто ступінь подрібнення сировини не має великого впливу на вихід екстрактивних речовин.

Таблиця 1

Фізичні та фізико-хімічні показники зразків МН «Coffea Arabica» в залежності від ступеню подрібнення сировини

Показники	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Колір	жовта		
Запах	специфічний запах кави		
Прозорість	прозора		
Вміст етанолу, %	58,91±1,45	58,85±1,38	58,93±1,42
Відносна густина, $\rho_{\text{відн.}}$	0,905±0,002	0,904±0,003	0,904±0,002
Сухий залишок, %	1,52±0,01	1,51±0,02	1,51±0,01
Кількісний вміст кофеїну, %	0,084±0,006	0,082±0,007	0,082±0,006

Примітки: n = 3; P=95 %.

Для якісного визначення алкалоїдів (основна група БАР, які обумовлюють фармакологічну дію) було проведено основні осадові та кольорові реакції. За результатами досліджень встановлено наявність у всіх зразках МН «Coffea Arabica» алкалоїдів, внаслідок утворення характерних продуктів хімічної реакції.

Згідно ДФУ 1.3, якщо не зазначено інше, мацерат змішують з розрахованою кількістю спирту відповідної концентрації та витримують при температурі, що не перевищує 20° С протягом не менше 5 діб, потім, якщо необхідно, фільтрують. З метою обґрунтування часу настоювання сировини нами було виготовлено зразки МН «Coffea Arabica», час настоювання яких складав від 8 діб до 5 діб та досліджено їх фізико-хімічні показники якості. Результати наведені в табл. 2.

Одержані дані свідчать, що при настоюванні протягом 4 діб спостерігається недостатнє вивільнення діючих речовин з ЛРС, вміст кофеїну в МН менший, ніж при інших режимах настоювання. Збільшення часу настоювання МН від 6 до 8 діб суттєво не впливає на фізико-хімічні показники та кількісний вміст кофеїну.

Таким чином, проведені дослідження дають можливість прискорити технологічний процес шляхом скорочення часу настоювання МН з рослини Coffea Arabica до 5 діб.

Фізичні, фізико-хімічні показники МН «Coffea Arabica» в залежності від часу настоювання

Показники	Час настоювання				
	8 діб	7 діб	6 діб	5 діб	4 доби
Колір	жовто-коричневий				світло-жовтий
Запах	терпкий, солодкуватий, специфічний				слабкий
Прозорість	рідина прозора, механічні включення відсутні				
Вміст етанолу, %	57,82±1,33	57,82±1,32	57,82±1,29	57,95±1,27	60,24±1,67
Відносна густина, $\rho_{\text{відн.}}$	0,904±0,002	0,904±0,002	0,904±0,002	0,904±0,003	0,890±0,004
Сухий залишок, %	1,52±0,01	1,52±0,02	1,51±0,01	1,51±0,02	1,28±0,04
Кількісний вміст кофеїну, %	0,084±0,006	0,084±0,007	0,083±0,005	0,083±0,007	0,047±0,009

Примітки: n = 5; P=95 %.

Висновки

1. Досліджено вплив ступеню подрібнення насіння Coffea Arabica на фізичні та фізико-хімічні показники МН та встановлено, що ступінь подрібнення суттєво не впливає на такі показники, як сухий залишок, відносну густина та кількісний вміст кофеїну.

2. Досліджено вплив часу настоювання насіння Coffea Arabica на фізичні та фізико-хімічні показники МН. Встановлено, що оптимальним є настоювання протягом 5 діб.

3. Проведені дослідження були використані при розробці раціональної технології гомеопатичної МН «Coffea Arabica».

Література

1. Державна фармакопея України / ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів". – [1-е вид.] – Харків, 2009. – Доповнення 3. – 280 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП «Науково-експериментальний фармакопейний центр якості лікарських засобів». – [1-е вид.]. – Харків: РІРЕГ, 2001. – Доповнення 1. – 2004. – 520 с.
3. Копытько Я.Ф. Стандартизация настоек гомеопатических матричных Coffea Arabica (Coffea Cruda) и Coffea Tosta / Я.Ф. Копытько // Химико-фармацевтический журнал. – 2008. – № 11. – С. 45–48.
4. Разработка проекта приказа по контролю качества гомеопатических лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках / И.А. Самылина, З.П. Костенникова, Н.С. Терешина [и др.] // Фармация. – 2009. – № 2. – С. 3–5.

5. Швабе В. Гомеопатические лекарственные средства. Руководство по описанию и приготовлению / В. Швабе; пер. с нем. под ред. В.И. Рыбака. – М.: Московское научное общество врачей-гомеопатов, 1967. – 373 с.

6. German Homeopathic Pharmacopoeia (GHP) Vols 1 and 2. – Stuttgart, Medpharm Scientific Publishers, 2006. – 1772 p.

7. Insomnia and sleep duration as mediators of the relationship between depression and hypertension incidence / J. E. Gangwisch, D. Malaspina, K. Posner [et al.] // *Am. J. Hypertens.* – 2010. – Vol. 23. – P. 62–69.

8. Kopyt'ko Ya.F. Standardization of homeopathic *Coffea arabica* (*Coffea cruda*) and *Coffea tostamatrix* tinctures / Ya.F. Kopyt'ko // *Pharmac. Chemistry J.* – 2008. – Vol. 42, Iss. 11. – P. 647–649.

9. Obstructive sleep apnea/hypopnea and systemic hypertension / J. Duran-Cantolla, F. Aizpuru, C. Martinez-Null, F. Barbe-Illa // *Sleep Med. Rev.* – 2009. – Vol. 13. – P. 323–331.

10. *Pharmacopée Française, X ed., 6 Supplement: Monographies de souches pour préparation homéopathiques.* – Paris, 1989.

Резюме

Гайдукова О.О. Обґрунтування технології гомеопатичної матричної настойки на основі *Coffea Arabica*.

Проведені фізичні та фізико-хімічні дослідження гомеопатичної матричної настойки «*Coffea Arabica*» дозволили обрати оптимальний ступінь подрібнення сировини та час настоювання настойки на основі рослинної сировини – свіжого насіння Кави Аравійської.

Ключові слова: гомеопатичний препарат, матрична настойка, технологія.

Резюме

Гайдукова Е.А. Обоснование технологии гомеопатической матричной настойки на основе *Coffea Arabica*.

Проведенные физические и физико-химические исследования гомеопатической матричной настойки «*Coffea Arabica*» позволили выбрать оптимальную степень измельчения сырья и время настаивания настойки на основе растительного сырья – свежих семян Кофе Аравийского.

Ключевые слова: гомеопатический препарат, матричная настойка, технология.

Summary

Gaidukova E.A. Ground of technology of homeopathic matrix tincture on the basis of *Coffea Arabica*.

Conducted physical and physical and chemical researches of homeopathic mother tincture of «*Coffea Arabica*» allowed to choose the optimum degree of plant raw material and time of infusing of tincture on the basis of fresh seed of Coffee Arabian.

Keywords: homeopathic medicine, mother tincture, technology.

Рецензент: д.фарм.н., проф. Є.В. Гладух

УДК 616.12-008.1-057.87

ВПЛИВ АДАПТОГЕНІВ НА ПОКАЗНИКИ ВАРІАБЕЛЬНОСТІ СЕРЦЕВОГО РИТМУ ОРГАНІЗМУ ІНОЗЕМНИХ СТУДЕНТІВ

Е.О. Глазков

Луганський національний університет імені Тараса Шевченка

Вступ

Згідно з сучасними уявленнями, здоров'я людини значною мірою залежить від можливостей адаптації організму до тих чи інших факторів зовнішнього середовища і, зокрема, до розумових та фізичних навантажень [1, 2, 8]. Адаптивні реакції забезпечують гомеостаз, працездатність, максимально можливе в конкретних умовах продовження життя, репродуктивність. Адаптаційні можливості організму широко використовуються з метою визначення рівня індивідуального здоров'я. Тому вивчення специфіки адаптації, управління адаптаційними процесами та їх корекція є неодмінними умовами профілактики захворювань [3, 4]. Надійним індикатором рівня пристосувальних реакцій на виникаючі внутрішні і зовнішні впливи може слугувати функціональний стан серцево-судинної системи, яка найбільш оперативно реагує на навколишнє середовище і лімітує працездатність організму [6, 9].

Однак аналіз наукової літератури не дає нам змоги стверджувати, що існує повна однаковість у розумінні характеру та перебігу довготривалих пристосувальних реакцій серцево-судинної системи. Доволі часто зустрічаються неоднозначні та суперечливі погляди у цій площині. Насамперед це стосується змін параметрів центральної гемодинаміки, артеріального тиску [2, 6].

Літературні джерела [6, 10, 12] вказують на те, що діяльність центрального надсегментарного апарату вегетативної нервової системи (ВНС) спрямована на регуляцію життєво важливих функцій організму, внутрішні органи, залози, кровообіг, дихання, травлення, обмін речовин, теплорегуляцію - для підтримки гомеостазу, забезпечення фізичної та психічної діяльності організму, що підвищує його адаптивні можливості. При розвитку різних фаз адаптаційного синдрому може відзначатися переважання симпатичних або па-