

СТВОРЕННЯ ГОМЕОПАТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

ОДЕРЖАННЯ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ ГОМЕОПАТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ BELLIS

Бобрук В.П., Гордзієвська Н.А., Коваль В.М.

Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова

Препарати стокроток здавна використовуються у народній та традиційній медицині. Вони регулюють загальний обмін речовин, діють як відхаркуючий, протизапальний, жарознижуючий, кровоспинний засіб, підвищують діурез, сприяють виділенню жовчі у дванадцятипалу кишку, мають легкий проносний ефект. Застосовують їх внутрішньо у вигляді настоїв та зовнішньо у вигляді компресів та примочок.

В гомеопатії препарати із стокротків застосовуються при запальних та дегенеративних процесах опорно-рухового апарату.

Метою нашої роботи було отримання гомеопатичних препаратів із стокроток багаторічних (*Bellis perennis*) та дослідження їх якості.

Сировиною для отримання матричної есенції служила свіжа трава дикорослих стокроток багаторічних, зібрана у період цвітіння.

Об'єктом дослідження були есенція та тинктура, а також одержані з них препарати: дилюції x1-x4 та гранули x3 отримані за гомеопатичними технологіями.

Контроль якості одержаних есенцій проводили відповідно до Фармакопейної статті «Матричні настойки для гомеопатичних лікарських засобів» та вимог Гомеопатичної фармакопеї.

Якісний аналіз біологічно активних речовин проводили за допомогою кольорових реакцій (на сапоніни – реакції піноутворення, ефірні олії - із розчином судану III, інуліну та органічних кислот- із б-нафтоломі H_2SO_4 , слизи-із метиленовим синім, флавоно- ціаніди нова проба).

Дані реакції дали можливість підтвердити наявність біологічно- активних речовин в досліджуваних матричних настояках і дилюціях D1-D2, але не дозволили провести ідентифікацію біологічно-активних речовин в дилюціях D3-D4 і витяжках із гранул. Тому подальшим кроком наших досліджень буде розробка більш чутливих методів аналізу.

КРОК ДО ВИРІШЕННЯ ПИТАННЯ ЩОДО МЕХАНІЗМУ ДІЇ ГОМЕОПАТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Кучмістова О.Ф.

Українська військово-медична академія

Гомеопатія є самостійним лікувальним методом, що використовується більш ніж у 70 країнах світу, законно визнана у США, Німеччині, Франції, Австрії, Індії, Мексиці. У своєму розвитку ця система лікування за принципом подібності пройшла шлях понад 210 років - від повного заперечення до поступового визнання. На сьогодні відмічена нова хвиля зацікавленості гомеопатичним методом лікування. Учні Самуїла Ганемана продовжують розповсюджувати його вчення в Азії, Австралії та на Африканському континенті.

Метою гомеопатії є регулювання фізіологічних процесів, пригнічених хворобою, за допомогою мінімальних доз лікарських речовин. Надані речовини діють аналогічно хвороботворному збуднику, тобто однаково збуджуючих реактивність організму хворого. Подібність у реакціях, викликаних двома різнорідними факторами – лікарською речовиною і збудником хвороби, забезпечує передачу нервових імпульсів, які йдуть від нервових рецепторів по нервовим волокнам до одних й тих самих центрів.

Гомеопатія внесла в медицину абсолютно нові уявлення про терапевтичну дозу. З точки зору сучасної гомеопатії, при використанні лікарських речовин у мізерно малих дозах, їх дія визначається певними специфічними біологічними реакціями хворого організму. Гомеопатичні лікарські засоби не мають бактерицидних, бактеріостатичних або антитоксичних властивостей і діють тільки на макроорганізм, відновлюючи його гомеостаз, порушений патологічним процесом.

Сучасний арсенал лікарських засобів, що ввійшли у практику гомеопатії, налічує 2000. Проте механізм їх дії досі науково не обґрунтований. Найбільші суперечності між алопатами і гомеопатами викликає застосування високих розведень, у яких вміст речовин менший ніж одна молекула (Глаз В.Г., 1989; Лопатинська О.І., 1996).

Існує ціла низка теорій щодо механізму дії гомеопатичних ліків (Тихонов О.І., 2007; Зеликман Т.Я., 2004; Ветютнева Н.О., 1999; Кучмістова О.Ф., 1999; Гесс В., 1997; Максютіна Н.П., 1993; Фаррингтон Е, 1992; Попова Т.Д., 1989 та ін.). Зокрема ефективність розчинів або тритурацій, на думку окремих зарубіжних науковців, полягає у методі їх приготування (інтенсивне струшування або сильне розтирання), який дозволяє звільнити так звану «приховану енергію». При цьому ефективність гомеопатичних ліків зростає зі збільшенням розведення (Alteraue W., 1995; Mucke Gunter, 1989). Просте механічне змішування речовини та розчинника, створення відповідної концентрації не викликає належного лікувального ефекту.

Як показав проведений аналіз літератури, пояснити ефективність гомеопатичних лікарських засобів прагнули багато вчених. Вайером Г. була створена перша кібернетична модель (1971), у якій високе розведення є носієм інформації. Попп Ф., досліджуючи біофотонну модель, довів, що ліки можуть справляти на живі організми суто інформативний вплив (1978). Бенвеніст Ж. виявив дегрануляцію базофілів при розведенні 10 -120 (1988). Припускається, що носієм інформації при послідовних розведеннях є вода. Отже йде мова про властивість води кодувати, запам'ятовувати та передавати інформацію від першочергово розчиненої речовини до наступних розведень.

У відповідності з теорією інформаційних полів гомеопатична потенція є джерелом специфічних зовнішніх електромагнітних сигналів, які мають резонансні частоти до частот внутрішніх осциляторів живих об'єктів (Самосюк І.З., Лисенюк В.П., 1994).

Дію гомеопатичного препарату пояснюють й тим, що в його розчині існують специфічні структури з важких ізотопів кисню, які подають сигнали до біологічних систем (Wayne I., 1997). Цим же автором висувається теорія, що пов'язує механізм дії гомеопатичних ліків з ефектом контамінації. У контамінованому розчині утворюються вільні радикали, які зумовлюють фармакологічний ефект.

За даними Лопатинської О.І. (2000), ефективність дії гомеопатичних засобів у високих розведеннях обумовлена фізичними процесами, що проходять як в організмі людини, так і в самих засобах. При захворюваннях, викликаних різноманітними патогенними факторами, в тканинних рідинах можуть виникати некомпенсоване падіння концентрацій деяких речовин. Останні елімінуються з тканинних рідин під час реакцій, що проходять в організмі внаслідок дії патогенного фактора. Аналогічне падіння концентрацій речовин виникає і в гомеопатичних ліках. У результаті вживання гомеопатичного засобу відбувається нейтралізація виникаючих при захворюваннях некомпенсованих понижень концентрацій речовин, що усуває хворобливий стан.

Проте найбільш обґрунтованим є уявлення про те, що у процесі виготовлення гомеопатичного засобу відбувається певна специфічна зміна структури молекулярних конгломератів (кластерів) водно-спиртового розчину похідної речовини. Можливо, впливом цих молекулярних кластерів опосередкований ефект гомеопатичних ліків.

Цікаві дані наводяться Семеновою Н.К. (1997) щодо спроб сфотографувати гомеопатичні лікарські засоби, зокрема нозоди, за методом А.Ф. Охатріна. На фотографіях чітко визначена певна аура навколо гомеопатичних ліків. До того ж ця аура не однорідна, а згусткоподібна (включає у себе "кластери"). Згідно низці знімків, кластери змінюють своє розташування, а за ними стає помітний слід у вигляді хвоста комети. Виражається припущення, що аура гомеопатичного лікарського засобу "кипить". Отже при введенні таких ліків до організму людини тканини піддаються "бомбардуванню" кластерами, що виходять з лікарського засобу. Таким чином, внутрішнє середовище організму людини структурується.

Оскільки будь-яка маса готового нозоду (як місцевого, так і хронічного) володіє однаковою дією, то гомеопатичний препарат визначається як "голограма ліків". У організмі хворого крапкою дотику наданих ліків є таке саме інформаційно-енергетичне поле, біологічна голограма людини. При правильному виборі ліків відбувається резонанс, а наступні зміни на рівні фізіологічних систем відбуваються за принципом ланцюжкових розгалужених реакцій.

В останні роки в гомеопатії з'явилися нові напрямки. До них відносяться астрологічна гомеопатія, гомотоксикологія, діагностика та медикаментозне тестування за методом Фоля (Карамішев В.Д., 2005). Зокрема, автор гомотоксикології німецький вчений Ганс Генріх Ревекег вважає, що існують особливі речовини – гомотоксини, які пошкоджують організм людини. При дії гомотоксинів на організм виникають певні симптоми хвороби.

Таким чином, на сьогодні немає загально прийнятої теорії, що пояснює механізм дії гомеопатичних препаратів. Отже питання залишається відкритим. Більша частина існуючих теорій мають право на визнання, проте кожна з них пояснює лише окремі фрагменти мозаїки під назвою "гомеопатія", окремі рівні впливу гомеопатичних ліків на організм людини. Кожне дослідження, яке стосується гомеопатичного методу лікування, кожна гіпотеза, кожне статистичне дослідження надають можливість більш широко зрозуміти гомеопатію, наблизити її до першого ланцюжка допомоги.

ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ СУЧАСНОЇ ФАРМАКОТЕРАПІЇ АЛЕРГІЧНОГО РИНИТУ

Олійник С.В., Тихонов О.І.

Національний фармацевтичний університет

Алергічний риніт являє собою актуальну проблему у зв'язку з широким розповсюдженням, щорічним глобальним ростом захворюваності, частими ускладненнями, а також різким зниженням працездатності та якості життя хворих. Значна поширеність цього захворювання збільшує попит на антиалергічні засоби, які займають один з важливих сегментів фармацевтичного ринку.

Аналіз даних літератури переконує в тому, що протягом останнього десятиліття захворюваність на алергічний риніт у всьому світі зросла приблизно на 50 %, а отже це захворювання є однією з найбільш актуальних проблем алергології. Про це свідчить:

- суттєве зниження якості життя хворих, включаючи працездатність, здібність до навчання, можливість відпочивати;
- економічний збиток, що завдається цим захворюванням;
- зв'язок з синуситами, ураженням очей і, нерідко, інших органів;
- трансформація цієї патології у значної частини хворих в бронхіальну астму.

За даними статистики у світі на алергічний риніт страждають 10-25 % населення. В США кількість хворих на алергію перевищує 40 млн. людей, з них 25-30 млн. страждають на алергічний риніт. В Англії розповсюдженість захворювання складає 16 %, в Данії – 19 %, в Німеччині – від 13 до 17 %.

Постійний ріст захворюваності на алергічний риніт пов'язаний з несприятливою екологічною ситуацією, соціальними та сімейними стресами, несприятливими умовами життя, неправильним харчуванням, поширеністю шкідливих звичок, інтенсивним розвитком промисловості, хімізацією виробництва, сільського господарства, безконтрольним застосуванням ліків, широким використанням косметики та синтетичних виробів у побуті, спадковістю та широкою обов'язковою вакцинацією населення.

Фармакотерапія цього захворювання спрямована на усунення симптомів захворювання, запалення в слизовій оболонці носа і попередження виникнення незворотних змін у вигляді потовщення слизової оболонки носових раковин та включає використання наступних основних груп препаратів:

- антигістамінні препарати;
- глюкокортикостероїди;
- стабілізатори мембрани огрядних клітин (кромони);
- судинозвужуючі засоби.

В поєднанні ці засоби впливають на такі прояви алергічного риніту, як свербіння/чхання, виділення з носа, закладеність носа і порушення нюху. Місце кожного препарату визначається його дією на різні ланки патогенезу, симптомами захворювання та їх тяжкістю, а також віком хворого і наявністю у нього захворювань, що обмежують призначення тих або інших лікарських засобів.

Сучасний фармацевтичний ринок України препаратів для лікування та профілактики алергічного риніту представлений переважно закордонними виробниками (рис.) і лише 23 % від усього асортименту складають препарати вітчизняного виробництва.

Тому першочерговим завданням сучасної медицини та фармації є збільшення асортименту вітчизняних препаратів для лікування даної патології.

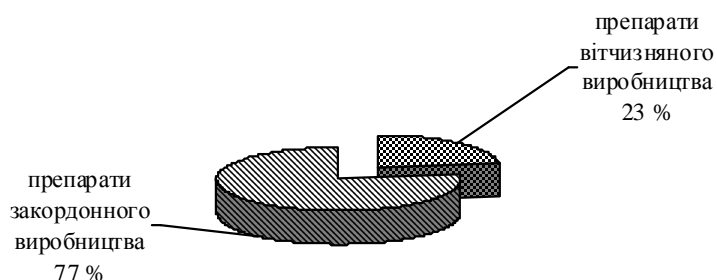


Рис. Масова частка препаратів для лікування алергічного риніту за виробниками

Лікарська терапія, нажаль, є малоєфективною, а іноді й небезпечною у лікуванні такої розповсюдженої на сьогодні патології, як алергічний риніт. Симптоматичні засоби: (адреноміметики, антигістамінні препарати, глюкокортикоїди) викликають лише тимчасове поліпшення стану, і мають безліч побічних ефектів. Ліки, що розсмоктують застійні маси у носових ходах, провокують новий застій. Антибіотики сприяють розвитку резистентності мікроорганізмів, призводять до дисбактеріозу, послаблюють імунну систему.

Назальні краплі, що зменшують набряк, висушують слизову оболонку носа, знижуючи бар'єрні функції епітелію, у зв'язку з чим у мікрофлорі зростає можливість проникати до ще неінфікованих областей. Також побічні ефекти протиалергічних засобів проявляються у вигляді пригнічення центральної нервової системи, підвищення зсідання крові та артеріального тиску, ульцерогенної дії тощо.

У зв'язку з цим дуже важливий правильний вибір лікарських препаратів для лікування даного захворювання, які матимуть широкий спектр фармакологічної та терапевтичної дії, низьку токсичність і не викликатимуть синдрому залежності від препарату.

Існують різні підходи до терапії АР, однак альтернативною класичним схемам лікування даного захворювання є гомеопатичне лікування.

Гомеопатичні препарати майже не проявляють побічних ефектів та позбавлені алергічного впливу на організм. Завдяки широті фармакологічної дії та низькій токсичності вони виявляють м'яку дію і рідше викликають побічні реакції, ніж синтетичні засоби, що дозволяє проводити тривале лікування при хронічних захворюваннях.

Гомеопатичний принцип лікування алергічного риніту спрямований на стимуляцію метаболічних та іммунологічних процесів, а не на придушення симптомів захворювання (що типово для алопатичних засобів).

Гомеопатичні препарати дозволяють не просто зняти алергічні симптоми, але й усунути саму алергічну налаштованість організму, знизити поріг чутливості до алергенів при збереженні нормальної реакції імунітету на загрозливу небезпеку.

При лікуванні алергічного риніту в гомеопатії найчастіше використовують рослинну сировину, зокрема лікарську рослину Цикламен європейський, яка з давніх часів застосовується в гомеопатичній практиці при лікуванні невралгії, дісменореї, алергічного риніту, гаймориту, синуситу, головного болю тощо.

З метою розширення вітчизняного виробництва ефективних, безпечних та доступних за ціною гомеопатичних препаратів на кафедрі аптечної технології ліків, під керівництвом акад. УАН, проф. Тихонова О.І. розроблено новий вітчизняний гомеопатичний препарат для лікування та профілактики алергічного риніту на основі лікарської рослини Цикламен європейський у формі гомеопатичних гранул.

ГОМЕОПАТІЯ В УКРАЇНІ ТА ЗА КОРДОНОМ: ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ НОРМАТИВНОЇ БАЗИ

Тихонова С.О., Гайдукова О.О., Шеремет'єва А.В.

Національний фармацевтичний університет,
Кримський державний медичний університет ім. С.І. Георгіївського

На сьогоднішній день вже не стоїть питання доцільності використання гомеопатичного методу лікування тому, що ефективність та безпечність гомеопатичних лікарських препаратів (ГомЛП) доведена в клінічній практиці та не викликає сумнівів. Про це свідчить включення гомеопатичних препаратів в системи соціального страхування з повним або частковим покриттям витрат пацієнтів на їх придбання (в Німеччині та Швейцарії – 100 %, в Бельгії – 25 %, у Франції – 65 % тощо). Все це сприяє подальшому розвитку гомеопатії та швидкому росту фармацевтичного ринку гомеопатичних препаратів. Як наслідок, велика увага у всьому світі приділяється формуванню та розширенню нормативної бази, що дасть змогу більш ефективно регулювати та нормувати ГомЛП на всіх етапах від виробництва, контролю якості до реєстрації та товарообігу.

Аналіз джерел інформації та нормативних документів показав, що формування нормативної бази гомеопатичного методу лікування в різних країнах відбувається різними темпами. Гомеопатичні лікарські засоби (ГомЛЗ) в країнах ЄС набули офіційного статусу після введення в дію Директиви 92/73/ЄС від 22.09.1992 р. На теперішній час основним документом, який регулює їх обіг в ЄС є Директиви 2004/27/ЄС.

Офіційне визнання гомеопатії як методу лікування в Росії відбулося в 90-ті роки минулого століття. Першим наказом, який регламентував гомеопатичний метод, був наказ МЗМП РФ № 335 від 29.11.1995 р. «Об использовании методов гомеопатии в практическом здравоохранении». Потім ГомЛЗ вперше ввійшли до Федерального закону РФ «О лекарственных средствах» № 86-ФЗ від 22.06.1998 р. В Україні наказом МОЗ УРСР № 165 від 03.08.89 р. «Про розвиток гомеопатичного методу лікування в медичній практиці і поліпшенні організації забезпечення населення гомеопатичними засобами» було започатковано формування нормативної бази гомеопатії. Великим здобутком є те, що нині, згідно закону «Про лікарські засоби» гомеопатичні препарати відносяться саме до лікарських препаратів.

Найважливішим етапом формування законодавчої бази – є розробка та введення в дію гомеопатичної фармакопеї. Слід відмітити, що на теперішній час в країнах ЄС офіційно визнаними є дві національні гомеопатичні фармакопеї:

- Німецька гомеопатична фармакопея;
- Французька гомеопатична фармакопея.

Всі офіційні гомеопатичні фармакопеї країн ЄС мають певні відмінності та містять різну кількість статей. Тому, з метою гармонізації підходів до виробництва та контролю якості ГомЛЗ до Європейської фармакопеї 4-го видання в 2002 р. були включені статті, присвячені ГомЛЗ. Аналіз даних фармакопей показав, що найбільш повно представлена інформація у Німецькій гомеопатичній фармакопеї (табл. 1). Вона містить монографії, які описують сировину для приготування ГомЛЗ (свіжі та висушені рослини, свіжий рослинний сік, рослини в стані глибокої заморозки, тварини та їх секрети, нозоди, мінеральні речовини, неорганічні та синтетичні матеріали). В ній також описані методи приготування різних лікарських форм таких, як розчини, тритурації, таблетки, гранули, супозиторії, очні та назальні краплі, розчини для ін'єкцій. Крім того вона містить 570 окремих монографій на сировину для виготовлення ГомЛЗ.

Таблиця 1

Наявність статей у гомеопатичних фармакопеях та Європейській фармакопеї

Вид статті на ГомЛЗ	Європейська фармакопея	Німецька гомеопатична фармакопея	Французька гомеопатична фармакопея
Загальна стаття	4	56	-
Монографія	15	більше 570	більше 303

Французька гомеопатична фармакопея містить 303 монографії та має ряд суттєвих відмінностей, що стосуються методів приготування гомеопатичних базисних препаратів – вихідної сировини для виготовлення ГомЛЗ.

Європейська Фармакопея включає в себе 4 загальні статті, в яких описано 11 методів приготування матричних настоек (2 – взяті з французької фармакопеї, 9 – з німецької) та 15 окремих монографій на гомеопатичну сировину.





Нормативна база Росії представлена нормативними документами, які включають в себе фармакопейні статті загальні та окремі (табл. 2).

Таблиця 2

Нормативні документи Росії на гомеопатичні лікарські засоби

Вид статті на ГомЛЗ	Кількість статей
Загальна фармакопейна стаття	8
Тимчасова фармакопейна стаття	9
Окрема фармакопейна стаття	більше 13

В Україні немає окремої гомеопатичної фармакопеї, але до Державної Фармакопеї України Доповнення 1 та 3 вийшли чотири загальні статті на ГомЛЗ:

-  Гомеопатичні лікарські засоби;
-  Лікарська рослинна сировина для гомеопатичних лікарських засобів;
-  Матричні настойки для гомеопатичних лікарських засобів;
-  Методи приготування гомеопатичних базисних препаратів і потенціювання.

На жаль, в Україні поки що немає індивідуальних монографій на сировину та субстанції для виготовлення ГомЛЗ, адже вид сировини та методи її контролю не завжди співпадає з алопатичною. Що стосується нормативної бази щодо реєстрації ГомЛП, слід відмітити, що найбільш досконала база у країнах ЄС (Директива 2001/83/ЄС в редакції Директиви 2004/27/ЄС) так, як вона враховує специфіку гомеопатичних препаратів і передбачає спрощену процедуру для монокомпонентних ГомЛЗ та гарантує визнання реєстрації препарату всіма країнами-членами ЄС (Директива 2001/83/ЄС).

На відміну від цього, реєстрація в Україні та Росії регулюється рядом відповідних загальних для всіх лікарських засобів нормативних документів і ускладнює реєстрацію вітчизняних гомеопатичних монопрепаратів так, як вимагає проведення додаткових досліджень.

Крім того, при порівнянні номенклатур монокомпонентних ГомЛЗ, було виявлено, що в Україні офіційно дозволено використання лише 536 монопрепаратів, в той час, як, наприклад, в Росії дозволено до використання – 1207, а в Республіці Білорусь – 1215 гомеопатичних монопрепаратів. Все це обмежує асортимент вітчизняних ГомЛП.

Таким чином, можна зробити висновок, що в Україні спостерігається значне відставання у формуванні нормативної бази, що певною мірою стримує подальший розвиток гомеопатії та виробництво вітчизняних гомеопатичних препаратів. Тому, першочерговим завданням є її удосконалення та подальше розширення для успішного впровадження у медичну практику ГомЛП.

ДОЦІЛЬНІСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ ГОМЕОПАТИЧНОГО МЕТОДА ЛІКУВАННЯ У ДЕРМАТОЛОГІЧНІЙ ПРАКТИЦІ

Чорна Н.А., Тихонов О.І.

Національний фармацевтичний університет

На сьогоднішній день гомеопатичний метод лікування є широко використаним у сфері медицини. У більшості країн у навчальних закладах існує такий вид спеціалізації як гомеопатія. Так у Німеччині працюють понад 5000 лікарів з кваліфікацією “гомеопат”. Більше 70% лікарів інших спеціальностей призначають хворим гомеопатичні ліки.

Гомеопатичний метод лікування базується на принципі подібності, механізм якого пов'язаний з дією ліків на організм людини з проявом тонко-токсикологічних реакцій. Поступове застосування гомеопатичних засобів, які чинять регулювальний вплив, активізуючи механізми саногенезу, змінюючи перебіг патологічного процесу, приводить до одужання хворого або до стану ремісії. Цей метод лікування є особливо актуальним при лікуванні дерматитів алергічного генезу, при якому необхідним є поступовий ефект засобів з індивідуальним добиранням гомеопатичних препаратів і з урахуванням симптомів прояву захворювання відповідно до його стадії. Оскільки зовнішня терапія має вагомe значення в терапії дерматитів, а гомеопатичний метод лікування з успіхом застосовується в дерматології, як при хронічних так і в гострих періодах захворювання, то створення гомеопатичного препарату для зовнішньої терапії є актуальним.

На кафедрі аптечної технології ліків під керівництвом академіка УАН, професора О.І. Тихонова був створений новий лікарський препарат під умовною назвою «Апі-дерма» у вигляді мазі для застосування у дерматологічній практиці. Діючими речовинами (базисними препаратами) даного лікарського засобу є настойки отрути бджолоїної та прополісу. За даними фармакологічних досліджень які були проведені на базі ЦНДЛ НФаУ під керівництвом завідуючої, доктора фармацевтичних наук проф. Л.В. Яковлевої, з'ясовано, що розроблена гомеопатична мазь під умовною назвою «Апі-дерма» проявляє протизапальну та протиалергічну дію.

Антиалергічну властивість мазі “Апі-дерма” вивчали на моделі запалення лапи у щурів, яке було викликано введенням 1 % розчином яєчного білка в повному Ад'юванті Фрейда (ПАФ), що розвивалося за механізмом гіперчутливості повільного типу. Як препарат порівняння використовували гомеопатичну мазь “Трикар”. Нанесення мазей “Апі-дерма” і “Трикар” групі тварин істотно знижувало набряк лапи щурів на третю добу експерименту, припиняло виражену симптоматику хвороби на 11 добу і стримувало розвиток реакції гіперчутливості повільного типу до кінця експерименту. У тварин, яких заздалегідь лікували досліджуваними засобами, в першу добу після ін'єкції алергену у ПАФ розвивався набряк, виразність якого була аналогічній групі контрольної патології. Але, починаючи з третьої доби спостерігали чітку регресію набряку у тварин. Найбільш активною була мазь “Апі-дерма”, яка на відміну від мазі “Трикар”, пригнічувала набряк вже на 1 добу після введення ін'єкції 1% розчину яєчного білка у ПАФ. Даний ефект обумовлений, як типом основи (вазелін : ланолін безводний), так і вмістом в препараті матричних настоек отрути бджолоїної і прополісу.

Отже, на підставі технологічних, фізико-хімічних та фармакологічних досліджень розроблено склад та технологію нової гомеопатичної мазі з матричними настоянками отрути бджолоїної і прополісу під умовною назвою “Апі-дерма” для лікування алергічних контактних дерматитів, яка володіє високими протизапальними властивостями. Це дозволить збільшити арсенал гомеопатичних лікарських засобів вітчизняного виробництва.

ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ГОМЕОПАТИЧНИХ ГРАНУЛ «LILIUM»

Юр'єва Г.Б., Тихонов О.І.

Національний фармацевтичний університет

Останнім часом стійка тенденція розвитку ринку гомеопатичних лікарських засобів характеризується зростанням числа реєструємих препаратів. При цьому актуальною проблемою залишається валідація даної групи препаратів.

Оскільки гомеопатичні лікарські засоби є препаратами зі специфічними особливостями виробництва та контролю якості, то валідаційні дослідження суттєво відрізняються від валідації виробництва алопатичних лікарських засобів. Якість гомеопатичних препаратів визначається, окрім вихідних компонентів, які оцінюються за відповідною нормативною документацією, в основному технологією виробництва. До особливостей виробництва гомеопатичних препаратів відносять: неможливість (найчастіше) проведення якісної та кількісної оцінки активних компонентів як у напівпродуктах, так і в готовому препараті; застосування «ручної» динамізації у виробництві гомеопатичних розведень; особливі вимоги, що висуваються до персоналу; суворе дотримання технології виробництва (певні стадії враховуючи ступені розведень та сумісність компонентів).

Метою нашої роботи стало вивчення технологічних та фізико-хімічних параметрів гомеопатичних гранул *Lilium x3*.

Після відпрацювання технологічних режимів виробництва гранул нами проводились дослідження по вивченню їх наступних фізико-хімічних та технологічних показників: однорідність, час розпадання, фракційний склад, плинність, втрата в масі при висушуванні, кількість злиплих гранул, тощо (табл.).

Фізико-хімічні та технологічні показники гранул *Lilium x3*

№ п/п	Показники	Гранули <i>Lilium x3</i>
1	Зовнішній вигляд та однорідність	однорідні гранули світло-жовтого кольору
2	Час розпадання гранул, хв	3,35±0,30
3	Середня маса однієї гранули, мг	9,3±0,2
4	Середня кількість гранул в 1,0 г, шт	60±2
5	Плинність, г/с	16,51±0,40
6	Насипний об'єм, г/см ³	0,95±0,05
7	Насипна густина, г/см ³	0,94±0,05
8	Втрата в масі при висушуванні, %	1,75±0,03
9	Кількість злиплих гранул, %	0,50±0,02

Як видно з таблиці одержані гранули мали світло-жовтий колір, були однорідні за забарвленням та розміром. Одержані гранули мали хороші технологічні властивості, а саме, вміст вологи не перевищував 2 %, що дозволяє прогнозувати стабільність цього показника в процесі зберігання. Середнє значення плинності складає 16,51 г/с, що свідчить про текучість гранул у бункері, а досить близькі значення насипної маси та об'ємної густини дозволяють зробити висновок про те, що гранули не здатні ущільнюватися, пресуватися при зберіганні та транспортуванні.