

УДК 615.1:616.31

РАЗРАБОТКА СОСТАВА, ТЕХНОЛОГИИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И МЕТОДОВ АНАЛИЗА МЯГКОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ, СОДЕРЖАЩЕЙ АНТИОКСИДАНТЫ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**Царахов О.А.***ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет им. Коста Хетагурова»,
Владикавказ, e-mail: carahova_larisa@mail.ru*

В последние годы интерес к препаратам лекарственных растений неуклонно растет. Уже на сегодняшний день $\frac{1}{4}$ ассортимента зарегистрированных препаратов – растительного происхождения. Причинами этого является отсутствие побочных эффектов и возможность длительного применения. Человек с каждым годом все больше убеждается в том, что в природе находится решение многих проблем, связанных с лечением и профилактикой ряда заболеваний. Наряду с поиском нового растительного сырья, содержащего антиоксиданты, проводится углубленное изучение растений, давно и успешно применяемых в медицине. Одним из таких растений является ива белая. Маркетинговый анализ отечественного фармацевтического рынка позволил направить исследования в область разработки мягкой лекарственной формы на основе фитоконпозиции коры ивы белой. Фитохимические исследования определили состав биологически активных веществ и антиоксидантную активность коры ивы белой. Разработанная мягкая лекарственная форма на основе экстракта коры ивы белой обладает капилляроукрепляющим свойством

Ключевые слова: кора ивы белой, мягкие лекарственные формы, стандартизация лекарственного растительного сырья

DEVELOPMENT OF THE COMPOSITION, TECHNOLOGY OF MANUFACTURE AND METHODS OF ANALYSIS OF THE SOFT DRUG FORM CONTAINING ANTIOXIDANTS OF PLANT ORIGIN**Tsarakhov O.A.***North Ossetian State University named after Kosta Khetagurov, Vladikavkaz,
e-mail: carahova_larisa@mail.ru*

In recent years, interest in medicinal plants has steadily increased. Already to date, $\frac{1}{4}$ of the assortment of registered drugs is of plant origin. The reasons for this are the absence of side effects and the possibility of prolonged use. Man every year more and more convinced that in nature is the solution of many problems associated with the treatment and prevention of a number of diseases. Along with the search for new plant raw materials containing antioxidants, an in-depth study of plants, long and successfully used in medicine, is conducted. One of these plants is willow white. The marketing analysis of the domestic pharmaceutical market made it possible to direct research into the development of a soft dosage form based on the phytocomposition of the willow bark white. Phytochemical studies determined the composition of biologically active substances and the antioxidant activity of white willow bark. The developed soft dosage form based on the willow bark extract has a capillary-strengthening property

Keywords: willow bark white, soft dosage forms, standardization of medicinal plant material

В последние годы интерес к препаратам лекарственных растений неуклонно растет. Уже на сегодняшний день $\frac{1}{4}$ ассортимента зарегистрированных препаратов – растительного происхождения. Причинами этого является отсутствие побочных эффектов и возможность длительного применения. Человек с каждым годом все больше убеждается в том, что в природе находится решение многих проблем, связанных с лечением и профилактикой ряда заболеваний.

Наряду с поиском нового растительного сырья, содержащего антиоксиданты, проводится углубленное изучение растений, давно и успешно применяемых в медицине. Особый интерес к антиоксидантам проявляет такая область медицины, как стоматология. Учитывая особенности патогенеза гнойно-воспалительных заболеваний полости рта,

привлекают внимание лекарственные средства, относящиеся к классу антиоксидантов [1, 3]. Одним из таких растений является ива белая. Анализ литературных данных показал, что кора ивы белой давно применяется в народной медицине разных стран как средство, обладающее широким терапевтическим спектром действия. Богатый состав биологически активных веществ позволяет рассматривать кору ивы белой как перспективное лекарственное растительное сырье для комплексного лечения воспалительных заболеваний пародонта [4].

Целью настоящего исследования явилось фармакогностическое изучение коры ивы белой для проведения стандартизации сырья, а также разработка мягкой лекарственной формы, изучение ее фармакологической активности и оценка качества.

Ива белая (*Salix alba*), относится к семейству ивовых (*Salicaceae*) это большое дерево высотой до 25–30 м с широкой «плакучей» кроной.

В качестве лекарственного растительного сырья применяется кора, представляющая собой куски толщиной 1–2 мм, тонкие и гибкие, удлиненные и завивающиеся.

Первым этапом наших исследований был маркетинговый анализ Российского фармацевтического рынка препаратов ивы белой, который показал, что доля таких стран, как США, Германия, Франция, Польша, Канада и Россия составила 14,3%, Пакистана и Голландии 7,1%. На отечественном рынке ива белая входит в состав двух Российских препаратов: фиточай от кашля и фиточай при ревматизме, в то время как фирмы других стран выпускают довольно широкий спектр лекарственных форм на основе ивы белой.

Маркетинговый анализ отечественного фармацевтического рынка позволил нам направить исследования в область разработки технологии получения мягкой лекарственной формы на основе экстракта коры ивы белой. Для достижения поставленной цели необходимо было провести ряд исследований:

- провести фитохимический анализ коры ивы белой;
- провести исследования по выявлению оптимального экстрагента для коры ивы белой;
- разработать технологическую схему производства экстракта коры ивы белой;
- провести стандартизацию полученного экстракта коры ивы белой;
- провести биологическую оценку полученного фитокомплекса коры ивы белой;
- разработать технологическую схему производства мягкой лекарственной формы коры ивы белой;
- провести стандартизацию полученной мягкой лекарственной формы на основе фитокомпозиции из коры ивы белой

В результате товароведческого анализа коры ивы белой были определены такие товароведческие показатели сырья, как влажность (9,7%), зола общая (5,8%). В результате фитохимического анализа коры ивы белой установлено содержание основных биологически активных веществ: флавоноидов и гликозидов салициловой кислоты. Флавоноиды являются антиоксидантами, способными защитить клетки от окислительного повреждения, вызванного свободными радикалами, что в свою очередь положительно влияет на профилактику

и лечение заболеваний пародонта [2]. Разработана методика спектрофотометрического количественного определения флавоноидов в коре ивы белой и экстракте. В основу методики положен метод дифференциальной спектрофотометрии. Установлено содержание суммы флавоноидов в пересчете на изорафнетин в коре – 0,59% и в сухом экстракте – 0,98%.

Также разработана методика определения гликозида салициловой кислоты – салицина с помощью хроматографии. Таким образом, сумма салициловых производных в пересчете на салицин составила 1,9%.

На основании фитохимических, технологических исследований коры ивы белой была обоснована разработка технологической схемы производства мягкой лекарственной формы на основе экстракта коры ивы.

Технология приготовления экстракта коры ивы белой была традиционной и состояла из 4 стадий:

- получение вытяжки;
- очистка вытяжки от балластных веществ;
- выпаривание (сгущение) вытяжки;
- высушивание.

Для получения вытяжки нами был выбран способ дробной мацерации (ремацерация). Метод мацерации широко применяется для получения вытяжек при производстве водных экстрактов и заключается в повторном экстрагировании исходного растительного материала отдельными сменяющимися порциями экстрагента. Периодическая смена экстрагента позволяет, при меньшей затрате времени на извлечение, полнее истощить сырьё, уменьшить потери на диффузии, так как постоянно поддерживается высокая разность концентраций, и как следствие этого – скорость диффузии.

Для получения суммарного препарата из коры ивы белой, измельчённое сырьё в количестве 20,0 г помещали в сосуды для мацерации и заливали экстрагентом до зеркала. Сырьё последовательно настаивали в новой части экстрагента, сливы производили через 24 часа. Сгущение и высушивание вытяжки проводили в вакуум-сушильном шкафу с последующим разломом высушенной массы.

Анализ биологических испытаний показал, что экстракт коры ивы содержит комплекс действующих веществ, повышающих защитные функции микроорганизма к неблагоприятным факторам, проявляя антиоксидантные свойства. Использование 40% этанола позволяет извлечь этот комплекс

полнее, что отразилось на биологической активности.

При получении мягкой лекарственной формы нами были проведены следующие исследования:

- биофармацевтические исследования по выбору оптимальной основы;
- разработка технологической схемы получения мазей;
- оценка качества.

В результате проведенных биофармацевтических исследований мягкой лекарственной формы с полученными экстрактами коры ивы методом диффузии в агаровый гель выбрана оптимальная мазевая основа, это сплав: полиэтиленгликоль 400 – полиэтиленгликоль 1500.

Технологическая схема изготовления мягкой лекарственной формы включала в себя следующие основные стадии:

- подготовка производства;
- подготовка сырья;
- получение экстракта коры ивы белой;
- приготовление мягкой лекарственной формы;
- фасовка и упаковка готового продукта.

Контроль качества полученной мягкой лекарственной формы заключался в органолептическом анализе, определении степени однородности и количественном определении содержания флавоноидов в пересчете на изорамнетин спектрофотометрическим методом (0,056 %).

На следующем этапе исследования был проведен анализ капилляроукрепляющего действия разработанной мягкой лекарственной формы. Влияние биофлавоноидов на сосудистую стенку объясняется их участием в процессах тканевого дыхания, способностью воздействовать на ферментные системы и эндокринные железы. Один из методов, позволяющий судить

о Р-витаминной активности флавоноидных соединений основан на способности флавоноидов усиливать накопление аскорбиновой кислоты в тканях надпочечников, селезенке и печени. Для определения капилляроукрепляющего действия разработанной мягкой лекарственной формы нами была выбрана методика Нестерова. В качестве сравнения использовали гель «Троксевазин» – широко известное противовоспалительное и капилляроукрепляющее средство. В результате проведенных фармакологических исследований установлена капилляроукрепляющая активность разработанной мягкой лекарственной формы с экстрактом коры ивы.

Таким образом, на основании фитохимического исследования коры ивы белой было определено антиоксидантное действие исследуемого лекарственного растительного сырья, предложена технологическая схема изготовления мягкой лекарственной формы на основе экстракта коры ивы белой, обладающей капилляроукрепляющей активностью.

Список литературы

1. Царахов Л.Н., Чониашвили Д.З., Царахов О.А. Разработка методов стандартизации экстракта шалфея лекарственного как источника антиоксидантов, применяемого в стоматологии // Актуальные проблемы химии, биологии и биотехнологии: материалы X Всероссийской конференции. – Владикавказ, 2016. – С. 285–286.
2. Царахов О.А., Царахова Л.Н. Перспективы применения природных антиоксидантов в стоматологии: материалы конференции по итогам научно-исследовательской работы факультета химии, биологии и биотехнологии СОГУ за 2015 год. – Министерство образования и науки РФ. – 2016. – С. 63–64.
3. Царахов О.А., Царахова Л.Н. Разработка методов стандартизации экстракционного препарата как источника антиоксидантов природного происхождения // Международный студенческий научный вестник. – 2016. – № 3–3. – С. 470.
4. Царахов О.А. Фитохимический анализ коры ивы белой как источника антиоксидантов для комплексного лечения воспалительных заболеваний пародонта. // Актуальные проблемы химии, биологии и биотехнологии: материалы XI Всероссийской научной конференции. – Владикавказ, СОГУ. 2017. – С. 338–340.