

18-3775

ДУБЛЕТ

ДЖАВАХЯН М.А., СЕМКИНА О.А.,
ДАРГАЕВА Т.Д., ДУЛ В.Н.,
БОРТНИКОВА В.В., ЛУПАНОВА И.А.,
СТРЕЛКОВА Л.Б., КАНУННИКОВА Ю.С.,
СИДЕЛЬНИКОВ Н.И.



18-03776

**ОТ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТЕНИЯ
К ПРЕПАРАТУ
(ВОЛОДУШКА ЗОЛОТИСТАЯ
- BUPLEURUM AUREI FISCH.)**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО - ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ И АРОМАТИЧЕСКИХ РАСТЕНИЙ»**

**ДЖАВАХЯН М.А., СЕМКИНА О.А., ДАРГАЕВА Т.Д., ДУЛ В.Н.,
БОРТНИКОВА В.В., ЛУПАНОВА И.А., СТРЕЛКОВА Л.Б.,
КАНУННИКОВА Ю.С., СИДЕЛЬНИКОВ Н.И.**

**ОТ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТЕНИЯ К ПРЕПАРАТУ
(ВОЛОДУШКА ЗОЛОТИСТАЯ - *BUPLEURUM AUREUM*
FISCH.)**

Москва – 2018

УДК 615.32 + 615.012
ББК 52.82 + 42.143
О80
ISBN 978-5-87019-083-9

Монография одобрена Экспертной комиссией по химическим, технологическим, медицинским и биотехнологическим работам ФГБНУ ВИЛАР 20.02.2018 г. (протокол №15).

Рецензенты:

- Лиходед Виталий Алексеевич, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии (ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» МЗРФ).
- Федотчева Татьяна Александровна, доктор медицинских наук, старший научный сотрудник НИЛ молекулярной фармакологии МБФ медико-биологического факультета (ФГБОУ ВО Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова).
- Пунцык-Нима Базыровна Лубсандоржиева, доктор фармацевтических наук, старший научный сотрудник лаборатории медико-биологических исследований (ФГБУН Институт общей и экспериментальной биологии СО РАН).

О80 От лекарственного растения к препарату (Волдушка золотистая – *Vulpurum aureum* Fisch.) / М.А. Джавахян, О.А. Семкина, Т.Д. Даргаева, В.Н. Дул, В.В. Бортникова, И.А. Лупанова, Л.Б. Стрелкова, Ю.С. Канунникова, Н.И. Сидельников – М.: РК Салют, 2018. – 186 с.

В настоящем издании авторами предложена модель разработки лекарственного растительного препарата, реализованная на примере травы волдушки золотистой. Данная модель включает комплекс мероприятий от стадии изучения лекарственного растительного сырья до получения перорального геля, обладающего гепатопротекторным действием. Издание предназначено для научных работников в области создания лекарственных препаратов на основе лекарственного растительного сырья; аспирантов и студентов, обучающихся по специальности: «Фармация».

УДК 615.32 + 615.012
ББК 52.82 + 42.143

ISBN 978-5-87019-083-9

© Джавахян М.А., Семкина О.А., Даргаева Т.Д.,
Дул В.Н., Бортникова В.В., Лупанова И.А.,
Стрелкова Л.Б., Канунникова Ю.С.,
Сидельников Н.И., 2018

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
ВВЕДЕНИЕ	7
Глава 1. СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ПАТОЛОГИЙ ПИЩЕВАРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ. ВОЛОДУШКА ЗОЛОТИСТАЯ – ПЕРСПЕКТИВНЫЙ ИСТОЧНИК ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА С ГЕПАТОПРОТЕКТОРНЫМ И ГАСТРОПРОТЕКТИВНЫМ ЭФФЕКТОМ	
1.1 Заболевания печени: этиология, патогенез и современные направления терапии. Анализ рынка гепатопротекторных средств.....	9
1.2 Заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь): этиология, патогенез и современные направления терапии. Анализ рынка противоязвенных средств.....	14
1.3. Растения рода Володушка (<i>Bupleurum</i>) в народной и официальной медицине. История применения и изучения травы володушки золотистой.....	19
Глава 2. БОТАНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ СЫРЬЯ ВОЛОДУШКИ ЗОЛОТИСТОЙ. РАЗРАБОТКА МЕТОДОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	
2.1 Ботаническое описание внешних признаков володушки золотистой, ареал обитания, сроки и правила заготовки.....	24
2.2 Исследование морфологических признаков лекарственного растительного сырья володушки золотистой.....	26
2.3 Исследование микроскопических признаков лекарственного растительного сырья володушки золотистой	28
2.4 Разработка физико-химических методов контроля качества травы володушки золотистой. Установление номенклатуры и норм числовых показателей.....	33

2.5	Разработка методики определения подлинности и количественного определения фенольных соединений в сырье.....	37
2.6	Изучение содержания флавоноидных соединений в траве володушки золотистой, собранной в разных местах произрастания.....	46
2.7	Изучение стабильности в процессе хранения	47
2.8	Разработка нормативной документации на сырье.....	47
ГЛАВА 3. ФИТОХИМИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ ТРАВЫ ВОЛОДУШКИ ЗОЛОТИСТОЙ		
3.1	Определение флавоноидов.....	49
3.2	Определение фенолкарбоновых кислот.....	56
3.3	Определение дубильных веществ.....	59
3.4	Определение сапонинов.....	62
3.5	Определение полисахаридного комплекса.....	65
3.6	Определение аскорбиновой кислоты.....	70
3.7	Определение аминокислотного состава.....	73
3.8	Определение микроэлементного состава.....	75
3.9	Определение липидного состава травы володушки золотистой при экстракции н-гексаном.....	76
ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ СУХОГО ЭКСТРАКТА ВОЛОДУШКИ ЗОЛОТИСТОЙ		
4.1	Определение технологических характеристик травы володушки золотистой (товароведческий анализ).....	82
4.2	Изучение влияния параметров экстрагирования на эффективность извлечения БАВ. Подбор оптимальных параметров экстракции.....	86
4.3	Изложение технологического процесса получения володушки золотистой экстракта сухого.....	93
4.4	Изучение физико- химических и технологических свойств экстракта сухого.....	97
4.5	Изучение стабильности при хранении экстракта сухого.....	98

ГЛАВА 5. ИЗУЧЕНИЕ ХИМИЧЕСКОГО СОСТАВА СУХОГО ЭКСТРАКТА И РАЗРАБОТКА ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЕГО КАЧЕСТВА

5.1	Изучение качественного и количественного состава биологически активных веществ володушки золотистой экстракта сухого	100
5.1.1	Определение флавоноидов.....	100
5.1.2	Определение фенолкарбоновых кислот.....	102
5.1.3	Определение дубильных веществ.....	104
5.1.4	Определение сапонинов.....	104
5.1.5	Определение полисахаридного комплекса.....	105
5.1.6	Определение аскорбиновой кислоты.....	106
5.1.7	Определение аминокислотного состава.....	107
5.1.8	Определение микроэлементного состава.....	108
5.2	Разработка методик стандартизации сухого экстракта володушки золотистой.....	109
5.2.1	Определение подлинности сухого экстракта.....	109
5.2.2	Количественное определение суммы фенольных соединений.....	109
5.2.3	Разработка нормативной документации на сухой экстракт.....	115

ГЛАВА 6. ИЗУЧЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ ВОЛОДУШКИ ЗОЛОТИСТОЙ ТРАВЫ ЭКСТРАКТА СУХОГО НА МОДЕЛЯХ ЖИВОТНЫХ И С ПРИМЕНЕНИЕМ СПЕЦИФИЧЕСКИХ ФЕРМЕНТНЫХ БИОТЕСТ-СИСТЕМ В УСЛОВИЯХ *IN VITRO*

6.1	Исследование биологической активности сухого экстракта травы володушки золотистой с применением специфических ферментных биотест-систем в условиях <i>in vitro</i>	116
6.2	Изучение гепатопротекторных свойств володушки золотистой экстракта сухого на модели острой интоксикации сулемой у крыс.....	120

ГЛАВА 7 РАЗРАБОТКА И ИЗУЧЕНИЕ ГЕЛЯ СУХОГО ЭКСТРАКТА ВОЛОДУШКИ ЗОЛОТИСТОЙ.

7.1 Теоретическое обоснование и экспериментальные исследования по разработке гидрогелевой лекарственной формы для приема внутрь.....	129
7.1.1 Изучение структурно-механических свойств гелевых композиций, содержащих структурообразователи различной природы и концентраций.....	132
7.1.2 Изучение влияния володушки золотистой травы экстракта сухого на реологические свойства гидрогелевых композиций.....	134
7.1.3 Определение физико-химических показателей экспериментальных образцов гелей володушки золотистой	142
7.1.4 Изучение влияния вспомогательных веществ на форму и размер частиц володушки золотистой травы экстракта сухого.....	143
7.1.5 Разработка рациональной технологии геля «Буплегель 1 %». Изучение влияния технологических этапов на показатели качества лекарственной формы.....	150
7.1.6 Изучение стабильности володушки золотистой травы экстракта сухого и геля «Буплегель 1%» для приема внутрь на его основе в процессе хранения.....	155
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	159
СПИСОК УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	161
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	162
Приложение 1 Современные лекарственные средства с гепатопротекторным эффектом на рынке РФ.....	173