МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ

Факультет хімічних та біофармацевтичних технологій

Кафедра промислової фармації

РЕФЕРАТ

до дипломної магістерської роботи (проєкту)

на тему:

«Розробка компонентного складу сечогінного збору з додаванням Рейнутрії сахалінської»

 Виконав студент групи МгЗХФ-19

 спеціальності
 226 Фармація, промислова фармація
 (шифр і назва спеціальності)

 Старущенко О.В.
 (прізвище та ініціали)

 Керівник к.б.н,доцент Нікітіна О.О.
 (прізвище та ініціали)

 Рецензент к.х.н, доцент Пальчевська Т.А.
 (прізвище та ініціали)

Київ 2020

**Актуальність теми.** Враховуючи еволюцію різноманітних інфекцій фармацевтична промисловість знаходиться в постійному пошуку нових активних фармацевтичних інгредієнтів та діючих речовин.

Дослідження, спрямовані на пошук і розробку нових лікарських препаратів на основі представників вітчизняної флори, викликають особливий інтерес. Це пов'язано з тим, що в порівнянні з синтетичними лікарськими засобами фітопрепарати мають ряд незаперечних переваг, обумовлених відсутністю (або мінімальними проявами) побічних ефектів, біологічним спорідненістю до людського організму, м'якими, але тривалими і стійкими ефектами, відносною простотою виробництва, низькою вартістю при досить високому рівні попиту. Пошук перспективних рослин традиційно проводять серед маловивчених видів, використовуючи емпіричні відомості народної і традиційної медицини, а також результати фітохімічних досліджень даних видів або їх споріднених .

Рейнутрія сахалінська, Гірчак сахалінський, Сахалінська гречка (Reynoutria sachalinensis (F.W.SchmidtexMaxim) Nakai, Fallopia sachalinensis (F.W.SchmidtexMaxim) Nakai, Polygonum sachalinensis( F.SchmidtexMaxim) Nakai [1] – являє собою трав'янисту рослину, яка відноситься до роду Гірчаків (Polygonum) родини Гречкових (Polygonaceae) . Вперше виявлено на територіях Східної Азії (Китай, Японія), привезено та натуролізовано в Америці, Африці, країнах Європи . В Україну рослина завезена на початку ХХ ст.  ботаніком та професором Київського університету Бессером В.Г.У більшій частині Європи та в декількох штатах США рослина вважається інвазивним видом[2].

Не дивлячись на те, що рослину вважають шкідником та використовують лише, як декоративну рослину у вигляді огорож, Рейнутрія сахалінська (Polygonum sachalinensis) має багатий хімічний склад та велике, але малодосліджуване значення у фармацевтичній промисловості.

Дана рослина містить біологічно активні речовини, такі як гідроксикоричні кислоти, стильбени, кумарини, флавоноїди, похідні антрацену (антрахінони).

Рейнутрія сахалінська (Polygonum sachalinensis) володіє високою антибактеріальною дією. За рахунок високого вмісту ресвератролу . Серед корисних властивостей цього з'єднання вчені виділяють позитивний вплив на поліпшення роботи мозку, зниження рівня артеріального тиску, а також забезпечення захисту клітин. Екстракт рослини – один з найбільш потужних антиоксидантів.

Фармакологічна дія флавоноїдів полягає в регулюванні стану капілярів, виявленні діуретичної та спазмалітичної дії на організм людини. Крім того, екстракт Рейнутрії сахалінської (Polygonum sachalinensis) має також антибактеріальну, антиоксидантну, аналгетичну та жарознижувальну дії[3].

Рейнутрії сахалінській (Polygonum sachalinensis) властивий особливий склад флавоноїдних речовин з індивідуальними особливостями. Дана рослина доступна, так як досить швидко поширюється та має велику вегетативну масу. Може бути хорошим та ефективним джерелом для фармацевтичної промисловості.

**Мета** цього дослідження - фармакогностичне вивчення Рейнутрії сахалінської в якості компонента сечогінного збору засноване на аналізі морфолого-анатомічних характеристик і профілю біологічно активних речовин .

Для реалізації поставленої мети необхідно вирішити такі завдання:

1. Проаналізувати і узагальнити наукові та нормативні дані з питань ресурсної бази, хімічного складу, стандартизації та медичного використання даного виду;

2. Провести вивчення складу біологічно активних речовин за допомогою сучасних фізико-хімічних методів (ТШХ, СФ, ВЕРХ, МС, мікроскопія, капілярний електрофорез, хромато-мас-спектроскопія, і ін.);

3. Провести кількісну оцінку окремих груп БАР об'єкту дослідження;

4. Вивчити склад і особливості накопичення БАР і мінеральних речовин в сировині досліджуваного виду;

5. Вивчити показники якості сировини рослини;

6. Вивчити можливість використання сировини Рейнутрії сахалінської в якості фармацевтичної субстанції рослинного походження;

7. Розробити методи стандартизації та методи контролю на лікарський засіб у формі збору;

8. Розглянути технології промислового виробництва зборів.

**Об’єктом** дослідження є листя, квітки, корені Рейнутрії сахалінської Polygonum sachalinensis( F.SchmidtexMaxim) Nakai, квіти бузини Sambucus nigra L., стебла хвоща Equiseti herba.

**Предметом** дослідження є розробка збору сечогінного характеру на основі Reynoutriae sachalinensis folia.

**Методи дослідження.** Під час проведення дослідження використано такі загальнонаукові методи: аналіз, синтез, експеримент, спостереження, порівняння, узагальнення та фізико-хімічні методи, зокрема мікроскопія, тонкошарова хроматографія, спектрофотометрія, хромато- та масспектроскопія.

**Наукова новизна одержаних результатів.** За допомогою сучасних фізико-хімічних методів (СФ, ВЕРХ, МС, мікроскопія, капілярний електрофорез, хромато-мас-спектроскопія, і ін.) вперше отримані науково обґрунтовані дані про хімічний склад Рейнутрії сахалінської. Проведено детальний аналіз комплексу біологічно активних сполук (БАР) квітів, листя, трави та коренів Рейнутрії Сахалінської. Обгрунтовано склад, розроблено методи стандартизації та контролю сечогінного збору.

**Рекомендації щодо використання одержаних результатів.**  На підставі виконаних досліджень та вивченні наукової літератури запропоновано компонентний склад сечогінного збору. Матеріали роботи можуть бути використані для подальших наукових досліджень у сфері фармакології.

**Ключові слова:** *сечогінний збір, Рейнутрія сахалінська, біологічно активні речовини, флавоноїди.*

Важливою проблемою сучасної фармацевтичної науки є розширення сировинної бази для отримання лікарських рослинних препаратів. Вирішення цієї проблеми полягає у вивченні додаткових рослинних джерел, представлених близькородинними видами.

Сучасний зарубіжний та вітчизняний досвід свідчить, що фітотерапія є на сьогодні одним з перспективних напрямів розвитку фармакології. Особливостями впливу на організм лікарських рослин та їх перевагами є те, що вони швидко й активно включаються в біохімічні процеси, позитивно впливають на обмін речовин та в цілому рідко викликають ускладнення. Це зумовлено незначною, як правило, токсичністю лікарських рослин і відносною біологічною безпечністю для організму.

Рослинні препарати мають також специфічні особливості дії: завдяки наявності в рослинах численних активних речовин з різноманітною фармакологічною активністю є можливість застосовувати фітопрепарати для лікування мультисистемної патології.

Акутуальністю розробки сечогінного збору є, зокрема, те що інфекції сечової системи (або інфекції сечових шляхів) посідають друге місце серед інфекцій організму людини. Інфекції сечових шляхів розглядаються, як мікробно-запальне ураження органів сечової системи без уточнення топічного рівня ураження.

На даний момент захворювання сечововї системи є достатньо високим в Україні. Таким чином, навіть незначні покращення в області діагностики, лікування або профілактики мають високий вплив на здоров’я населення.

Враховуючи частоту та проблематику даної хвороби, створення препарату на основі рослинної лікарської сировини з сечогінною та антибактеріальною дією є досить актуальним.

В дипломній магістерській роботі вивчено морфологію та хімічний склад Р.сахалінської,. Вибір R. sachalinensis в якості основного виду для лікарської рослинної сировини є актуальним та дозволить розширити сировинну базу лікарських рослин, які володіють жовчогінною, сечогінною активністю і антиоксидантною дією .

Рейнутрії сахалінській (Polygonum sachalinensis) властивий особливий склад флавоноїдних речовин з індивідуальними особливостями. Дана рослина доступна, так як досить швидко поширюється та має велику вегетативну масу. Може бути хорошим та ефективним джерелом для фармацевтичної промисловості.

Проведений аналіз наукової літератури обумовлює вибір об’єкту дослідження і підкреслює актуальність і перспективність даної теми.

В останні роки увагу багатьох дослідників привертає рослинна сировина, що містить фенольні з'єднання, в тому числі флавоноїди, що обумовлено їх нешкідливістю і широким спектром біологічної активності. Одним з перспективних рослинних джерел фенольних сполук є Рейнутрія сахалінська.

За допомогою проведених досліджень виявлено що, в Рейнутрії сахалінській містяться фенольні сполуки, а саме флавоноїди, фенілпропаноїди, дубильні речовини, які виявляють антиоксидантну, протизапальну, цитостатичну, противірусну активність.

У ході дослідження було виявлено галову кислоту у траві, листі, квітках та коренях Рейнутрії сахалінської, яка має виражену антиоксидантну активність.

Хімічний склад цієї рослини за даними джерел літератури представлено, переважно, фенольними сполуками, серед яких гідроксикоричні кислоти, стильбени, кумарини, флавоноїди, конденсовані таніни та антрахінони.

У ході хроматографічного вивчення амінокислот у всіх видах досліджуваної сировини було ідентифіковано 9 амінокислот, з яких 4 незамінних (лейцин, валін, лізин, аргінін) та 5 замінних (аспаргінова та глутамінова кислоти, серин, пролін, аланін).

За результатами проведеного дослідження вміст вільних аліфатичних та ароматичних карбонових кислот в сировині Рейнутрії сахалінської був вищим у надземних органах рослини.

Визначено показники якості для сировини Рейнутрії сахалінської: втрата в масі при висушуванні, вміст золи загальної, золи, нерозчинної в 10% розчині кислоти хлористоводневої.

Для сировини Р. сахалінської були встановлені показники якості за вимогами ДФУ. Одержані дані можуть бути використані при стандартизації та розробці методів контролю якості на дану сировину.

На основі отриманих експериментальних даних та проведеного літературного пошуку можна стверджувати, що обрана рослинна сировина може бути використана для приготування сечогінного збору.

В сучасній медичній практиці важливе місце належить лікарським засобам рослинного походження. Трав'яні збори – є популярною лікарською формою на основі ЛРС так як вони мають широкий спектр біологічної дії, з мінімальним побічним ефектом, що дозволяє використовувати їх для профілактики і лікування багатьох захворювань.

У ході дипломної роботи розроблено компонентний склад сечогінного збору з додаванням Рейнутрії сахалінської.

За результатами проведеної експериментальної роботи та на основі літературного огляду для стандартизації вихідної сировини та сечогінного збору виконані проекти методик аналітичної нормативної документації.

Розроблені проекти АНД повинні бути апробованими та відвалідованими та можуть в перспективі використовуватись для стандартизації як вихідної сировини так і готового сечогінного збору.

Вивчено підготовку до виготовлення сечогінного збору: приготування дезинфікуючих розчинів, підготовка повітря, підготовка обладнання та інвентарю, підготовка персоналу.

Описано технологію виготовлення лікарського засобу у формі сечогінного збору, також представлена схема технологічного процесу.

Стадії технологічного процесу включають в себе : підготовку сировини, просіювання лікарської сировини, змішування ЛС, фасування, пакування, маркування.

Таким чином в рамках дипломної магістерської роботи:

1. Проаналізовано етимологію, ризик-фактори та визначено класифікацію інфекцій сечових систем.
2. Проаналізовано і узагальнено дані літератури щодо фармакологічних властивостей Рейнутрії сахалінської (Polygonum sachalinense) також наведено її ботанічну й фітохімічну характеристику.
3. Досліджено, за допомогою літературних джерел, можливість використання сировини Рейнутрії сахалінської(Polygonum sachalinense) в якості фармацевтичної субстанції рослинного походження;
4. Встановлено наявність БАР в р.сахалінській за допомогою сучасних фізико-хімічних методів (ТШХ, СФ, ВЕРХ, МС, капілярний електрофорез, хромато-мас-спектроскопія, і ін.); та показано фармакологічні властивості кожної БАР виявленої в рослині.
5. Вивчено показники якості сировини Рейнутрії сахалінської, як основного компоненту сечогінного збору;
6. Розроблено модельний склад сечогінного збору з додаванням Рейнутрії сахалінської : 1 г збору містить: Рейнутрії сахалінської Reynoutria sachalinensis висушені листки – 400 мг;квіти бузини Sambucus nigra L. висушені – 300 мг; хвоща стебла Equiseti herba висушені – 300 мг.
7. Також було розроблено методи стандартизації, подані аналітично нормативні документи до кожного компоненту збору, та проведено методи контролю.
8. Обгрунтовано вибір лікарської форми у формі збору, як найбільш універсальної лікарської форми на основі ЛРС.
9. Розроблено технологічну схему, обгрунтовано вибір обладнання для виробництва ЛЗ у формі збору.

Дипломна магістерська робота (проєкт) складається зі вступу, 3 розділів, висновків, списку використаних джерел (53 найменування) та додатків. Загальний обсяг магістерської роботи (проєкту) 120 сторінок комп'ютерного тексту (без додатків). Додатків на 4 стор., 22 рис., 10 табл.

Основні результати дипломної магістерської роботи (проєкту) :

* опубліковані у статті: Старущенко О.В. / Перспективи використання Рейнутрії сахалінської у фармацевтичній промисловості / О.В. Старущенко //Тенденції та перспективи розвитку науки і освіти в умовах глобалізації.-2020.-№56 .-С.513-514;
* опубліковані у тезах: Старущенко О.В., Нікітіна О.О. / Рейнутрія сахалінська, як джерело речовин з широкким спектром терапевтичної дії / О.В. Старущенко, О.О. Нікітіна // Сучасні досягнення фармацевтичної науки в створенні та стандартизації лікарських засобів і дієтичних добавок, що містять компоненти природного походження : матеріали ІІ Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф.-2020 .-С.164-165;
* апробовані на міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Тенденції та перспективи розвитку науки і освіти в умовах глобалізації»: Старущенко О.В. / Перспективи використання Рейнутрії сахалінської у фармацевтичній промисловості / О.В. Старущенко / Матеріали Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. «Тенденції та перспективи розвитку науки і освіти в умовах глобалізації»,-Переяслав, 28 лютого 2020 р.,- Вип.56.- 607 с.
* апробовані на міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Сучасні досягнення фармацевтичної науки в створенні та стандартизації лікарських засобів і дієтичних добавок, що містять компоненти природного походження»: Старущенко О.В., Нікітіна О.О. / Рейнутрія сахалінська, як джерело речовин з широким спектром терапевтичної дії / О.В. Старущенко, О.О. Нікітіна / Матеріали ІІ Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. «Сучасні досягнення фармацевтичної науки в створенні та стандартизації лікарських засобів і дієтичних добавок, що містять компоненти природного походження», 11 березня 2020 р .-Х.: НФаУ, 2020.-211 с.