

УДК 615.32

**ДОСЛІДЖЕННЯ РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ З ЕФІРНИМИ
ОЛІЯМИ З МЕТОЮ ВИЯВЛЕННЯ ПЕРСПЕКТИВ ДЛЯ РОЗРОБКИ
ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ***Онищук В.О., Бисага Є.І., Вишневська Л.І.***Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Вступ. Можливості ефірних олій як складової фітопрепаратів багатообіцяючі. Дана група природніх сполук має ряд переваг перед синтетичними складовими лікарських засобів: вони не чужорідні для організму, проявляють різноманітну фармакологічну активність та практично не мають побічної дії.

Ефірні олії у складі фітопрепаратів фізіологічно включаються в біохімічні процеси організму людини та ефективно лікують багато поширених серед населення хвороб, таких як суглобовий та м'язовий біль, нежить, метеоризм, зубний біль, сечокам'яну хворобу в складі комбінованої терапії, захворювання бронхів і легенів, горла тощо [5].

У народній медицині України знайшли широке використання наступні ефірні олії: анісова, апельсинова, базилікова, олія бергамоту та гвоздики, грейпфрутова, олія кардамону та герані, корична, трояндова, олія коріандру та лавру, мандаринова, олія лимону та ялівцю, мускатна, олія м'яти перцевої та кмину, олія неролі та пачулі, олія розмарину та кропу, евкалиптова, часникова, олія чайного дерева. Перелічені олії використовуються в народній медицині у вигляді інгаляцій, настоїв, відварів, екстрактів, полоскань, компресів, втирань, масажу та ван, в аромолампах як бактерицидні, антисептичні, фунгістатичні, протизапальні, спазмолітичні, відхаркувальні, вітрогінні, діуретичні, антигельмінтні, седативні, нефролітичні, фітонцидні, антиоксидантні, імуностимулюючі засоби, в якості ароматичних гіркот для поліпшення травлення. Наприклад, анісова олія в народній медицині популярна як засіб для масажу при шлунково-кишкових розладах на нервовому ґрунті і для інгаляцій при бронхіті. Апельсинова олія використовується для масажу при целюліті, для полоскань при лікуванні та профілактиці запальних захворювань порожнини рота. Олію м'яти перцевої в народній медицині використовують зовнішньо при люмбаго, оперізуючому лишайі, укусах комах. Найбільш улюблені і популярні в народній медицині ефірні олії фенхелю та кропу. Перелік олій, що використовуються в народній медицині навіть ширший, ніж в традиційній. Спільними для народної та традиційної медицини є ефірна олії м'яти, фенхелю, евкалипту, лимону, неролі, троянди, апельсину, анісу, гвоздики, коріандру, ялівцю, кмину. На ринку БАДів України ефірні олії представлені фірмою "Ароматика". В асортименті фірми "Ароматика" 63 найменування різноманітних ефірних олій та велика кількість фітокомпозицій, які успішно використовуються в народній медицині [4, 5].

З метою виявлення перспектив для розробки нових лікарських засобів проведено детальне вивчення стану українського ринку лікарських препаратів

(ЛП) з ефірними оліями та їх лікарських форм [3,4]. Результати досліджень наведені у табл. 1.

Таблиця 1

Лікарські форми фітопрепаратів з ефірними оліями, представлені на ринку лікарських препаратів України

№ з/п	Лікарська форма	Числова характеристика, %
1.	Капсули	6
2.	Сиропи	6
3.	Мазі	35
4.	Краплі	25
5.	Таблетки	18
6.	Аерозолі	6
7.	Інші лікарські форми	4

Як видно з даних табл 1, найширше асортимент представлений мазями (35 %), краплями (25 %) та таблетками (18 %), по 6 % сегменту ринку займають капсули, сиропи та аерозолі. Інші лікарські форми займають 4 % фармацевтичного ринку України.

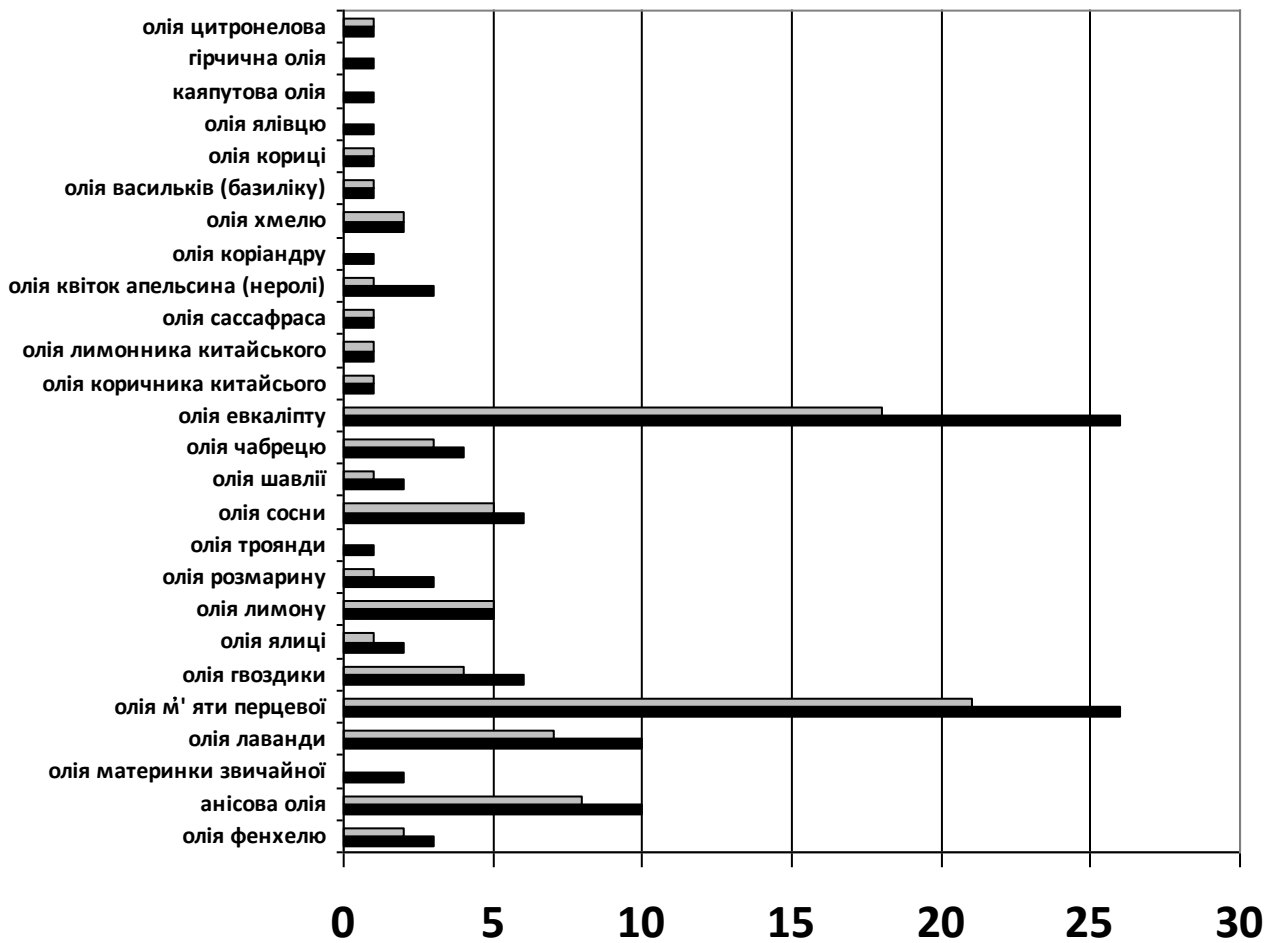
Перспективною в плані розробки нових лікарських засобів та розширення асортименту лікарських форм може виявитися ефірна олія фенхелю та кропу. Олія фенхелю отримується з насіння фенхелю, найціннішим з яких вважається різновид *Foeniculum vulgare*, що дає «солодку» олію. Олія солодкого фенхелю у своєму складі містить: α -пінен 1%, α -фелландрен, лімонен 7%, γ -терпінен 1%, фенхон 1-2%, метилхавікол 3-5%, анетол 60-70%.

Головною складовою ефірної олії кропу є карвон – до 55 %; також містить d- α -фелландрен, лімонен, диллапіоль, міристицин, ізоміристицин, анетол [1, 2]. Дані ефірні олії є найуживанішими при метеоризмі та розладах шлунково-кишкового тракту, діапазон їх застосування включає немовлят, дітей, молодь, населення старшого та середнього віку.

Мета дослідження. Метою проведених досліджень є якісний та кількісний аналіз українського ринку ЛП з ефірними оліями з метою виявлення перспективних представників серед олій для розробки та отримання нових лікарських засобів.

Основні результати. У результаті проведеного якісного та кількісного дослідження асортименту ЛП з ефірними оліями на фармацевтичному ринку України виявлено, що існує близько 26 різних видів ефірних олій, які активно використовуються у лікарських засобах.

Якісний склад даних ефірних олій відображено на діаграмі (рис. 1) [3, 4]. Найбільш поширеними на фармацевтичному ринку ЛП є ефірна олія м'яти перцевої, евкалипту, лаванди та анісу. Загальна кількість лікарських засобів з ефірними оліями на ринку ЛП України значна, проте за рахунок відсутності реєстрації багатьох препаратів цей перелік значно звужується.



■ Фітопрепарати з ефірними оліями зареєстровані на ринку ЛП України станом на 01/11/2011
 ■ Загальне число фітопрепаратів з ефірними оліями на ринку ЛП

Рис. 1. Фітопрепарати з ефірними оліями на ринку ЛП України: якісний та кількісний склад, реєстрація

У Європейській фармакопеї (9.0) представлені статті на компоненти ефірних олій (левоментол, ментол рацемічний, тимол, тимололу малеат, D-камфору, рацемічну камфору), власне ефірні олії (олію м'яти польової частково дементолізовану (часткове вилучення ментолу); олію неролі (олію квіток гіркового апельсину), мускатну олію, олію м'яти перцевої та розмарину, олію шавлії іспанської та анісу зірчатого, олію чайного дерева та гвоздики, олію чебрецю та кмину, олію касії та коріандру, олію карликової сосни та евкаліпту, олію ялівцю та лаванди, олію лаванди колоскової, лимонну та мандаринову олію, олію ромашки, солодку апельсинову олію, олію найоли цинеол типу, олію сосни звичайної) та загальні монографії на ефірні олії [8, 9].

Державна фармакопея України 2.0 містить монографії на компоненти ефірних олій (ментол рацемічний, камфора рацемічна, тимол), власне ефірні олії

(анісову та гвоздичну олію, евкаліптову олію, олію коричника китайського та олію кори коричника цейлонського, олію листя коричника цейлонського, лавандову та лимонну олію, розмаринову та цитронелову олію, олію чайного дерева) та загальні монографії на ефірні олії [2].

В американській фармакопеї (USP 38) є статті на ефірні олії: м'яти перцевої, анісу, лаврову олію та олію бергамоту холодного віджиму, олію касії та кмину, олію кардамону, олію з листя кориці, гвоздичну олію, олію копаіфері, коріандрову, евкаліптову та олію фенхелю, олію лимону, олію лимону холодного віджиму, олію лимоннику та мускатного горіху, олію мирри, апельсинову олію, олію м'яти болотної (блеховника), трояндову та розмаринову олію, олію естрагону, чебрецю [11].

На основі проведених досліджень ринку лікарських препаратів з ефірними оліями виявлено, що ефірна олія фенхелю та кропу – перспективна складова лікарських засобів. Ефірна олія фенхелю не дуже поширена на ринку ЛП та входить до складу малої кількості препаратів, а ефірна олія кропу взагалі відсутня на фармацевтичному ринку ЛП (рис. 1) і використовується лише в народній медицині. Незважаючи на таку маловживаність на фармацевтичному ринку ЛП, дані ефірні олії увійшли в наше повсякденне життя завдяки народній медицині, як ефективний засіб при метеоризмі та розладах шлунково-кишкового тракту, при захворюваннях легенів та бронхів з порушенням утворення і транспорту слизу. Діапазон застосування ефірної олії фенхелю та кропу простягається від немовлят до населення старшого віку [5]. Це свідчить про перспективність дослідження та розробки нових лікарських засобів з ефірною олією фенхелю та кропу, можливість розширення асортименту лікарських форм з ефірними оліями на ринку ЛП.

Шляхом перегонки з водяною парою за методом 1 ДФУ 2.0 з використанням приладу Гінзберга [2] були отримані ефірна олія фенхелю, вміст якої у перерахунку на абсолютно суху сировину становить 3,88 % та ефірна олія кропу, вміст якої у перерахунку на абсолютно суху сировину становить 3,03 %. Ефірні олії отримували з цілих рослин у фазі молочної та молочно-воскової стиглості плодів, а також із зрілого насіння. Ефірну олію фенхелю можливо додатково очищати за допомогою ректифікації, що дозволяє підвищити її якість і підняти вміст анетолу до 60 %.

Але даним лабораторним методам та установкам притаманні неточність і несумісність з виробничими принципами переробки рослинної сировини. У виробництві також можливо використовувати більш сучасніші методи для вдосконалення і здешевлення методик добування олій: метод гідродифузії під високим тиском, комбінований метод виділення ефірних олій (за допомогою поєднання перегонки з парою і екстракції з дистиляту органічними сполуками), метод уловлювання летких речовин сорбентами (тенакс, полісорб), метод уловлювання летких речовин кріопастками, екстракцію органічними (малополярними) розчинниками та інертними газами [1, 5, 7].

Висновки. Удосконалення і здешевлення методик добування ефірних олій, їх дослідження та розширення асортименту лікарських форм з ними є

актуальним завдання медицини та фармації. Дослідження ринку лікарських препаратів з ефірними оліями дозволило виділити найуживаніші ефірні олії в лікарських засобах на сьогодні та виявити серед маловживаних олій перспективні для розробки лікарських засобів. Виявилось, що ефірна олія фенхелю та кропу є найбільш перспективними для дослідження та розробки лікарських засобів з метою розширення ринку лікарських препаратів з ефірними оліями.

Список літератури

1. Горбунова, Е. В. Технологические особенности комплексной переработки целых растений фенхеля обыкновенной / Е. В. Горбунова // Техника и технология пищевых производств. – 2013. – № 13. – ISSN 2074-9414. <http://cyberleninka.ru/article/n/tehnologicheskie-osobennosti-kompleksnoy-pererabotki-tselyh-rasteniy-fenhelya-obyknovennogo>.
2. Державна Фармакопея України: у 3 т. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. – 2-ге вид. – Харків: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2014. – Т. 3. – 732 с.
3. «Державний реєстр лікарських засобів України», Міністерство охорони здоров'я України. – 2017. – <http://www.drlz.com.ua/>.
4. Поиск лекарств в аптеках, Tabletki.ua — 2017.— <https://tabletki.ua>.
5. Фармакогнозия / В. Н. Ковалев, В.С. Кислименно, И. А. Журавель, и др. учеб. пособие для студ. высш. учеб. завед. – 2-е изд., испр. и доп. изд. –Х.: Изд-во НФаУ, 2009. – С. 218.
6. Anethum graveolens L. essential oil // Natural Products Research. – no. 29 (6). – P. 551-553.
7. Dill (Anethum graveolens L.) seeds essential oil as a potential natural antioxidant and antimicrobial agent/ Ljijana P. Stanojevic, Mihajlo Z. Stankovic, Dragan J. Cvetkovic et al. // BIOLOGICA NYSSANA. – 2016. – September. – no. 7(1). – P. 31-39.
8. European Pharmacopoeia 9.0 / Ed. by European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – 9th edition. – EDQM, 2017. –Vol. 3. – ISBN 9789287181336.
9. European Pharmacopoeia 9.1 / Ed. by European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – 9th edition. – EDQM, 2017. – Vol. 3.
10. Smith, Michael B. Advanced Organic Chemistry: Reactions, Mechanisms and Structure / Michael B. Smith, Jerry March.— 6 edition. - New York: Wiley-IL, 2007.
11. United States Pharmacopeial Convention. The United States Pharmacopeia USP 38 / United States Pharmacopeial Convention. – Thirty-third edition. – Baltimore: United Book Press, Inc., 2015. – Vol. 4/a. – ISBN: 978-1-936424-32-0.