

УДК 615.214

СЕДАТИВНЫЕ СРЕДСТВА РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ НА РОССИЙСКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

М.Н. Кудряшова, О.А. Судакова

Кафедра управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии

ФГБОУ ВО Тверской государственный медицинский университет Минздрава России,
г. Тверь, Россия

Научный руководитель – старший преподаватель О.А. Судакова

Резюме. Фитоседативные средства представлены монопрепаратами и комбинированными лекарственными средствами. Фармацевтическая промышленность выпускает фитоседативные лекарственные средства в виде фасованного растительного сырья и стандартизованных лекарственных препаратов (таблетки, капсулы, настойки, капли).

Ключевые слова: лекарственные растения, фитоэкстрактивные препараты, фармацевтический рынок, лекарственные формы, биологически активные вещества растений.

PLANT SEDATIVES IN RUSSIAN PHARMACEUTICAL MARKET

M.N. Kudrayshova, O.A. Sudakova

Department of Pharmacy Management and Economics with courses in Pharmacognosy,

Pharmaceutical Technology, Pharmaceutical and Toxicological Chemistry of

Tver State Medical University of the Ministry of Health of Russia, Tver, Russia

Scientific supervisor – senior teacher O.A. Sudakova

Resume. Phytosedatives are represented by monopreparations and combined drugs. The pharmaceutical industry produces phytosedative drugs in the form of packaged herbal raw materials and standardized drugs (tablets, capsules, tinctures, drops).

Key words: medicinal plants, phytoextractive preparations, pharmaceutical market, dosage forms, biologically active substances of plants.

Введение. Лекарственные растения наряду с синтетическими лекарственными средствами занимают видное место в ассортименте лекарственных средств. Особенностью лекарственных средств растительного происхождения является сочетание широты и мягкости терапевтического действия, а также отсутствие значительного числа побочных эффектов в случае рационального применения.

Растительные средства отличает низкая токсичность, возможность длительного применения без существенных побочных эффектов, широкий спектр фармакологической активности, относительно низкая стоимость и простота производства [1].

Доля растительных средств на российском фармацевтическом рынке в общей массе лекарственных средств невелика. В то же время большинство предлагаемых синтетических и комбинированных лекарственных средств имеют многочисленные противопоказания и побочные эффекты. В связи с этим в настоящее время особое внимание уделяется средствам на основе комплексов биологически активных веществ, получаемых из растительного сырья [9].

Популярность фитотерапевтических средств связана с тем, что они содержат комплекс биологически активных веществ, обладают достаточной широтой и мягкостью терапевтического действия, минимумом побочных эффектов и противопоказаний. В одном лекарственном средстве растительного происхождения могут быть реализованы различные направления этиопатогенетической и симптоматической терапии [6].

Популярность и значимость лекарственных растений с седативным действием среди большого разнообразия растительных средств в первую очередь связана с актуальностью

проблемы психического здоровья во всем мире и связанными с ними соматическими расстройствами, особенно если в их патогенезе выражен неврогенный компонент. Известно, что причинами ряда заболеваний являются воздействие неблагоприятных факторов внешней среды, а также стрессорные состояния.

Химический состав лекарственных растений разнообразен и представляет собой сложный комплекс биологически активных веществ, который обуславливает фармакологические свойства растений и оказывает комплексное действие на все звенья патологического процесса. Седативное действие фитопрепаратов обусловлено наличием в них таких биологически активных веществ, как полисахариды, фенолкарбоновые кислоты, эфирные масла, органические кислоты, каротиноиды, витамины, дубильные вещества.

Среди лекарственных растений, обладающих седативным действием, выделяют растения основной группы и вспомогательной. Растения основной группы эффективны даже при монотерапии и проявляют умеренно-выраженный или выраженный седативный эффект, среди них: валериана лекарственная, пустырник обыкновенный, страстоцвет мясо-красный, Melissa лекарственная, пион уклоняющийся, хмель обыкновенный, синюха голубая. Растения вспомогательной группы проявляют слабый седативный эффект, однако способствуют нормализации функции внутренних органов: донник, мята, череда, фиалка трехцветная, боярышник [4,5,7,10].

Цель исследования. Провести исследование номенклатуры фитотерапевтических лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

Материалы и методы. В настоящем исследовании был проведен контент-анализ данных нормативных документов по химическому составу лекарственного растительного сырья, обладающего седативным действием. Были проанализированы данные официального электронного ресурса Министерства здравоохранения Российской Федерации Государственного реестра лекарственных средств о зарегистрированных в нашей стране фитотерапевтических лекарственных средств.

Результаты исследования

Анализ результатов исследования показал, что растения, обладающие седативным эффектом, содержат действующие начала, относящиеся к разным группам соединений. Так, растениями с преимущественным содержанием эфирного масла являются Melissa лекарственная, валериана лекарственная, мята перечная, хмель обыкновенный.

Melissa лекарственная (*Melissa officinalis* L.) – многолетнее травянистое растение с прямостоячими четырехгранными стеблями семейства губоцветных (*Lamiaceae*). В траве содержится эфирное масло (до 0,2%), в составе которого цитраль (до 62%), цитронеллаль, гераниол, линалоол и другие; дубильные вещества, флавоноиды (лютеолин, цинарозид), фенольные кислоты (розмариновая, хлорогеновая, кофейная), кумарины, витамины В₁, В₂, С, кислота урсоловая. Трава Melissa применяется как успокаивающее средство при чрезмерной возбудимости, бессоннице, истерии.

Мята перечная (*Mentha piperita* L.) – многолетнее культивируемое травянистое растение семейства губоцветных (*Lamiaceae*). Листья мяты содержат до 3% эфирного масла, компонентами которого являются L-ментол, ментон, ментофуран и другие монотерпеноиды и малые количества сесквитерпеноидов. В листьях содержатся фенольные соединения (олеаноловая и урсоловая кислоты, флавоноиды), каротиноиды, таниды. Препараты мяты оказывают спазмолитическое действие, обладают вазоактивными свойствами, что позволяет применять ее и при соматоформных расстройствах.

Валериана лекарственная (*Valeriana officinalis* L.) – многолетнее культивируемое и дикорастущее травянистое растение из семейства валериановых (*Valerianaceae*). Корневища и корни валерианы содержат до 2% эфирного масла, компонентами которого являются борнилизовалерианат, кислота изовалериановая, борнеол, пинен, терпинеол, сесквитерпеноиды, свободная кислота валериановая; 0,8-2,5% валепотриатов; тритерпеновые гликозиды; дубильные вещества; органические кислоты; алкалоиды. Применяют препараты

валерианы в качестве седативного, транквилизирующего, спазмолитического средства при расстройствах деятельности нервной системы, стрессах.

Хмель обыкновенный (*Humulus lupulus L.*) – многолетняя двудомная травянистая лиана 3-6 м длиной семейства коноплевых (*Cannabaceae*). Соплодия хмеля содержат 0,3-1,8% эфирного масла, главными компонентами которого являются мирцен, кариофиллен, гумулен и фарнезен; полифенольные соединения, среди которых флавонолгликозиды, флавоноиды, фенольные кислоты; смолы (11-21%), которые состоят из α - и β -кислот (гумулон, когумулон, лупулон, колупулон и др.), эфиры, спирты, органические кислоты, кетоны алифатического ряда, кумарины, антоцианидины, катехины. Нейротропное действие препаратов хмеля связывают с наличием в них лупулина, оказывающего успокаивающее действие на ЦНС.

Среди лекарственных растений основной группы, обладающих седативным действием, есть растения с преимущественным содержанием соединений фенольной природы, к ним относятся пустырник пятилопастной и сердечный, пион уклоняющийся.

Пустырник сердечный (*Leonurus cardiaca L.*), пустырник пятилопастной (*Leonurus quinquelobatus Gilib.*) – дикорастущие и культивируемые многолетние травянистые растения семейства губоцветных (*Lamiaceae*). В траве пустырника содержится комплекс фенольных соединений: флавоноидные гликозиды - производные апигенина (космосин, квинквелозид) и кверцетина (рутин, кверцитрин, изокверцитрин, гиперозид, кверцимеритрин), иридоиды (гарпагид, ацетилгарпагид, аюгол, аюгозид и галирозид), фенольные кислоты (кофейная кислота), дубильные вещества, азотистые основания (холин, стахидрин). Препараты пустырника обладают седативными свойствами, антиоксидантной активностью благодаря комплексу биологически активных веществ.

Пион уклоняющийся (*Paeonia anomala L.*) – травянистое многолетнее растение высотой до 1 м с коротким многоглавым корневищем и отходящими от него мясистыми корнями семейства пионовых (*Paeoniaceae*). В подземных органах содержится эфирное масло (до 1,6%), содержащее метилсалицилат, свободная бензойная и салициловая кислоты, монотерпеновые гликозиды, основным из которых является пеонифлорин; фенологликозиды - пеоновицианоризид; салицин; алкалоиды, дубильные вещества; флавоноиды; сапонины. В наземной части найдены пеонифлорин, пеоновицианозид, дубильные вещества, флавоноиды, кислота аскорбиновая; следы алкалоидов; эфирное масло (0,01-0,08%).

Седативное действие оказывают также растения, содержащие алкалоиды, в частности пассифлора воплощенная.

Пассифлора (страстоцвет) воплощенная (*Passiflora incarnata L.*) – многолетняя тропическая лиана семейства пассифлоровых (страстоцветных) *Passifloraceae*. Трава содержит около 0,05% суммы алкалоидов, производных индола (гармин, гарман, норгарман и др.); флавоноиды (апигенин, лютеолин, кверцетин, кемпферол); сапонины; кумарины; хиноны; свободные аминокислоты.

Содержащиеся в лекарственных растениях разнообразные по химическому строению биологически активные вещества позволяют получить синергизм их фармакологического действия, способствуя эффективности фитотерапии [1,10].

Лекарственные растения используют как самостоятельно в качестве лекарственных средств, так и в качестве сырья для получения лекарственных препаратов. Фармацевтическая промышленность выпускает лекарственные сборы и моносырье, предназначенные для приготовления в домашних условиях водных извлечений, а также производит стандартизованные лекарственные средства на основе экстракционных извлечений из растительного сырья (таблетки, капсулы, сиропы, водно-спиртовые растворы) [2,8].

Фитотерапевтические лекарственные средства с седативным действием на фармацевтическом рынке представлены жидкими и твердыми лекарственными формами. Анализ зарегистрированных в нашей стране фитотерапевтических лекарственных средств показал, что доля средств с седативным действием представленных таблетками составляет

31%, капсулами – 3%, водно-спиртовыми растворами (настойки, бальзамы, эликсиры, жидкие экстракты) – 50%, сборами и монокомпонентным сырьем – 16% (Рисунок 1).

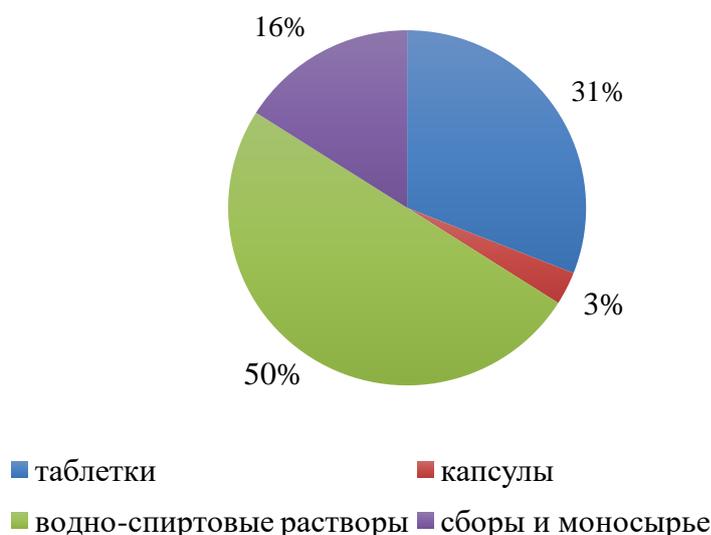


Рисунок 1 – Доля лекарственных средств с седативным действием.

Среди лекарственных средств растительного происхождения с седативным эффектом преобладают средства отечественного производства – 71%, остальные препараты выпускают зарубежные производители (Германия – 9%, Украина, Словения, Чешская Республика – по 6%, Нидерланды – 2%). Данные представлены на рисунке 2.

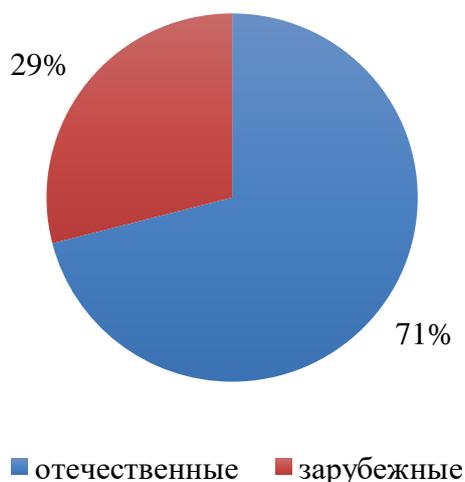


Рисунок 2 – Происхождение лекарственных средств с седативным действием.

Было выявлено, что среди фитотерапевтических лекарственных средств больше всего приходится на препараты валерианы лекарственной. В Государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано 90 наименований по международному непатентованному наименованию (МНН). На долю препаратов пустырника приходится 50 наименований по международному непатентованному наименованию. Среди остальных лекарственных растений в номенклатуре Реестра присутствуют препараты Melissa лекарственной – 14 наименований, мяты перечной – 62 наименования, пиона уклоняющегося – 9, хмеля обыкновенного – 4, пассифлоры мясо-красной – 2 наименования.

Результаты ранжирования лекарственных средств по составу и лекарственной форме показали, что чаще всего фармацевтические производители выпускают фитоседативные лекарственные средства в виде комбинированных лекарственных препаратов – 124 наименования (55%), среди которых доминируют водно-спиртовые растворы (настойки, капли

для приема внутрь или для местного применения), на их долю приходится 56%. Кроме того, комбинированные фитопрепараты выпускают в форме таблеток – 22%, капсул – 6%, фасованного сырья – 16% (рисунок 3).

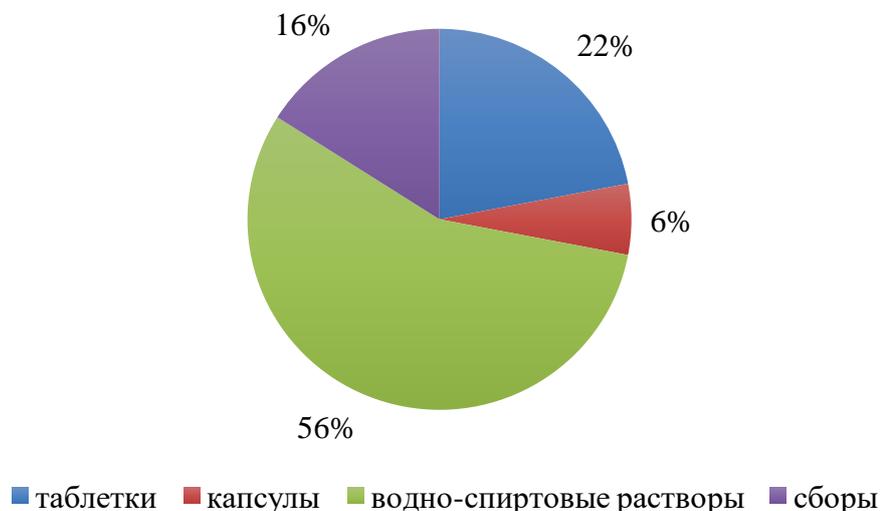


Рисунок 3 – Распределение комбинированных лекарственных средств по форме выпуска

Наряду с комбинированными фитотерапевтическими средствами в медицинской практике применяют и монопрепараты с седативным действием, в Государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано 101 наименование по МНН (45%) препаратов валерианы, пустырника, мяты, Melissa, пиона, хмеля, пассифлоры. Данные лекарственные средства предприятия выпускают также в виде водно-спиртовых растворов (настойки) – 59%, таблеток – 15%, растительного сырья – 26% (рисунок 4).

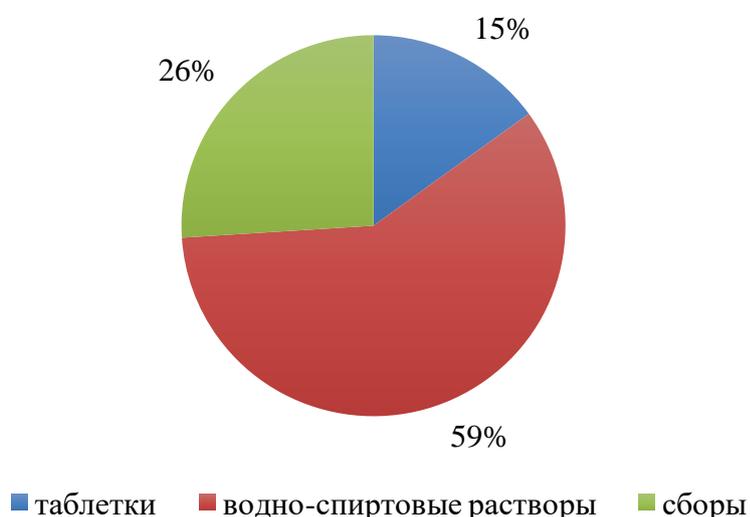


Рисунок 4 – Распределение монопрепаратов седативных средств по форме выпуска

Обращает внимание тот факт, что фасованное растительное сырье в пачки или в фильтр-пакеты выпускается фармацевтической промышленностью и не утратило своей актуальности. Однако, в отличие от стандартизованных лекарственных средств, лекарственное растительное сырье предназначено для изготовления в домашних условиях водных извлечений – настоев и отваров, которые имеют ряд недостатков: непродолжительный срок хранения, соблюдение режима извлечения, неполный выход биологически активных веществ из сырья. Перспективным направлением отечественной фармации является разработка современных дозированных лекарственных средств на основе растительного

сырья. Одной из наиболее рациональных форм переработки лекарственного растительного сырья являются сухие экстракты, преимуществами которых является стабильность экстрактивных веществ при получении и хранении экстракта, а также удобство создания на их основе лекарственных форм [8].

Выводы

1. Анализ результатов исследования показал, что растения, обладающие седативным эффектом, содержат действующие начала, относящиеся к разным группам соединений: эфирные масла, фенольные соединения, иридоиды, алкалоиды.

2. Фитотерапевтические лекарственные средства фармацевтическая промышленность выпускает в виде фасованного сырья (лекарственные сборы и лекарственное растительное сырье) и стандартизованных лекарственных средств (таблетки, капсулы, сиропы, водно-спиртовые растворы). Чаще всего находят применение препараты валерианы лекарственной, пустырника пятилопастного, мяты перечной, Melissa officinalis, пиона уклоняющегося, хмеля обыкновенного, Passiflora incarnata.

3. Фармацевтические производители чаще выпускают комбинированные фитоседативные средства (55%), тогда как на долю монопрепаратов приходится 45%. Среди комбинированных фитопрепаратов чаще встречаются водно-спиртовые растворы (настойки, капли для приема внутрь или для местного применения) - 56%, в форме таблеток – 22%, фасованные сборы – 16%, капсулы – 6%. Монопрепараты с седативным эффектом предприятия выпускают в виде водно-спиртовых растворов (настойки) – 59%, растительного сырья – 26%, таблеток – 15%.

Список литературы

1. Быстрова М.Н. Исследование влияния режимов экстракции на выход биологически активных веществ успокоительного сбора №3. - Современные проблемы науки и образования. – 2012. – № 3. – Текст: электронный. – URL: <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=6135> (дата обращения: 17.10.2022).

2. Государственный Реестр лекарственных средств. – Текст: электронный. – URL: <http://www.grls.rosminzdrav.ru/> (дата обращения: 17.10.2022).

3. Федеральная электронная медицинская библиотека : сайт. – Москва, 2022. –Текст : электронный. – URL: <http://www.femb.ru/feml> (дата обращения: 17.10.2022).

4. Загурская Ю.В. Систематика, морфология и лекарственные свойства растения *Leonurus quinquelobatus* Gilib // Успехи современного естествознания. – 2014. – № 12-2. – С. 56-59. – Текст: электронный. – URL: <https://natural-sciences.ru/ru/article/view?id=34535> (дата обращения: 17.10.2022).

5. Изучение нейротропной активности гранул на основе сухого экстракта липы сердцевидной листьев / Т.М. Медведева, В.Ц. Болотова, И.Е. Каухова [и др.] // Сибирский медицинский журнал. – 2011. – Том 26, № 2, Выпуск 2. – С. 78-81. – Текст: непосредственный.

6. Исследование влияния различных лекарственных форм успокоительного сбора на поведение мышей в тесте «приподнятый крестообразный лабиринт» / М.Н. Быстрова, М.А. Демидова, И.С. Жолобов [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – 2012. – № 2. – Текст: электронный. – URL: <http://www.science-education.ru/102-5780> (дата обращения: 17.10.2022).

7. Киселева Т.Л. Хмель: [Фармакологические свойства] / Т.Л. Киселева // Медицинская помощь. – 1993. №2. С. 51-53. – Текст: непосредственный.

8. Сампиев А.М., Давитавян Н.А., Староверова В.В. Разработка технологии получения сухого экстракта из травы стальника полевого: / Кубанский научный медицинский вестник. – 2017. – №1 (162). – С. 124-127. – Текст: непосредственный.

9. Регистр лекарственных средств России. – Текст : электронный. – URL: <http://www.rlsnet.ru/>.

10. Турищев С.Н. Лекарственные растения седативного действия / Врач. – 2008. – N 3. – С. 69-71. – Текст: непосредственный.