



УДК: 615.322

МОДЕЛЮВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АНТИОКСИДАНТНОЇ ДІЇ НА ОСНОВІ ПОРОШКУ З СУЦВІТЬ ЧОРНОБРИВЦІВ (*TAGETES*)

Студ. М.Е. Попова, гр. БХФск-16

Науковий керівник доц. Г.Г. Куришко

Київський національний університет технологій та дизайну

Мета і завдання. Метою досліджень є розробка препарату антиоксидантної дії для профілактики захворювань очей та вікових порушень зору, діючою речовиною якого є порошок суцвіть чорнобривців у формі таблеток.

Завдання: провести маркетингові дослідження щодо доцільності розробки лікарського препарату на основі суцвіть чорнобривців у формі таблеток, обґрунтувати вибір допоміжних речовин для одержання таблеток методом прямого пресування та вивчити ряд фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей препарату.

Об'єкт дослідження є діюча речовина – суцвіття чорнобривців, допоміжні речовини – таблетоза, гідроксипропілцелюлоза, а також препарат у формі таблеток на основі суцвіть чорнобривців

Методи та засоби дослідження. Дослідження проводилося бібліометричним, фізико-хімічними та фармако-технологічними методами. Середню масу таблеток визначали відповідно до ДФУ «Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу» (2.9.5) за допомогою вагів «Sartorius» CPA124S (Німеччина). Пресування здійснювали на лабораторному таблетувальному пресі НТМ-01 Е.

Наукова новизна та практичне значення отриманих результатів. В результаті проведених досліджень розроблено склад та вивчено можливість одержання лікарського засобу антиоксидантної дії на основі суцвіть чорнобривців у формі таблеток методом прямого пресування.

Результати дослідження. Чорнобривці (лат. *Tagetes*) – рід однорічних та багаторічних рослин родини Айстрові або Складноцвіті. Відомо більше 60 видів чорнобривців, з яких у їжу використовуються *Tagetes erecta*. Чорнобривці беруть початок з Америки, починаючи з Нью-Мексико і Аризони і закінчуючи Аргентиною, звідки в XVI столітті були завезені конкістадорами в Іспанію, а потім поширилися Європою, Росією, Україною, Малою Азією та ін. Квіти чорнобривців активно використовуються кулінарами латиноамериканських країн, де їх додають майже в усі страви. Крім того, чорнобривці є однією з улюблених прянощів національної грузинської кухні, де відомі під назвою «імеретинський шафран». У їжу додають добрі просушені й розтерті в порошок квіти.

Головні постачальники промислової сировини чорнобривців у світі – Китай (до 50%), Індія (до 25%), Таїланд, деякі країни Центральної Америки та Африки. Чорнобривці мають обмежене промислове використання. З рослини видобувають лютеїн – який використовується у фармацевтичній промисловості.

У складі наземних частин рослини містяться ефірні олії, присутність яких і забезпечує наявність характерного квітково-фруктового пряного аромату, Основним компонентом ефірної олії є оцітомен (близько 50%), крім того у складі ефірної олії є сабінен, цитраль, апінен, мирцен, лімоноцен та інші леткі сполуки. У чорнобривцях також виявлено: мінерали (Se, Fe, P, Mg, K, Au, Zn); вітаміни (A, E, C, B₆, P) зокрема токоферолі – 0,29%, каротиноїди – 0,01%; флавоноїди; фітонциди та органічні кислоти.

Ксантофіли – головна складова частина жовтих пігментів в листях, квітках, плодах і бруньках вищих рослин, а також в багатьох водоростях і мікроорганізмах. Лютеїн – пігмент, що відноситься до групи кисневмісних каротиноїдів, – ксантофілів. Відомо, що вміст ксантофілів (у перерахунку на лютеїн) в 1 г висушених суцвіть чорнобривців в залежності від сорту знаходиться в межах від 8 мг до 17 мг (в перерахунку на абсолютно суху речовину).

**Сучасні матеріали і технології виробництва виробів
широкого вжитку та спеціального призначення**

Промислова фармація



Лютеїн і зеаксантин виступають в ролі основних елементів антиоксидантної захисту очей, а також в ролі світлофільтру, екрануючого нижчий пігментний епітелій від шкідливої дії спектрального діапазону. Клінічними дослідження доведено, що вживання щоденно 6 мг лютеїну на 43% знижує ризик розвитку дегенерації жовтої плями.

В Державному реєстрі лікарських засобів станом на 01.04.2018 р. зареєстровано два полівітамінні препарати у формі таблеток – Оптикс (ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна) та ВІТРУМ® ФОРАЙЗ (Юніфарм, Інк., США) до складу яких входять лютеїн та зеаксантин, одержані з екстракту суцвіть чорнобривців. Дані препарати застосовуються для лікування гіпо-, авітамінозів при захворюваннях очей (вікова дегенерація сітківки, катаракта, ретинопатії, хвороби зорового нерва); профілактики вікових порушень зору, офтальмологічних захворювань у групах ризику; підтримання якості повноцінного зору при значних зорових навантаженнях (робота на комп'ютері, під впливом УФ-проміння тощо); прискорення реконвалесценції після офтальмологічних операцій. Також є полівітамінні препарати у формі капсул: Вітаміни для очей з лютеїном (Квайссер Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина), Візіокс (ТОВ «Юніверс Фарм», Україна) та таблетки Окувайт (Шовен Анкерфарм ГмБХ, Німеччина) які рекомендовано до раціону харчування як додаткове джерело вітамінів: С, Е, цинку, міді, каротиноїдів, антиоксидантів з метою поліпшення обмінних процесів у сітківці ока, для поліпшення гостроти зору, зниження стомлюваності очей (у тому числі при підвищених зорових навантаженнях), профілактиці вікових змін сітківки (макулярної дегенерації, дистрофічних змін), захисту сітківки від ультрафіолетового та комп'ютерного випромінювання.

В ході проведених досліджень розроблено три склади модульних таблеток, основним активним інгредієнтом яких є порошок суцвіть чорнобривців 300 мг (90%), а допоміжними речовинами (0,033 г/табл. або 10% від маси таблетки) є таблетоза 80 (виробник «Molkerei MEGGLE Wasserburg GmbH & Co. KG», Німеччина) та/або гідроксипропілцелюлоза марок LH-11 та NBD-022 (виробник Skin-Etsu Chemical Co., Ltd, офіційний партнер HARKE Pharma GmbH, Німеччина), які виконують роль зв'язувальної речовини при одержанні таблеток методом прямого пресування.

Таблетки діаметром 12 мм одержували наступним чином: подрібнену сировину суцвіть чорнобривців просіювали крізь сито діаметром 0,5 мм, змішували з допоміжними речовинами до одержання однорідної суміші впродовж 30-40 хвилин та пресували на лабораторному таблетувальному пресі НТМ-01 Е при тиску 120 МПа. Насипний об'єм складу №1 становив $0,54 \pm 0,02$ г/см³, для складу №2 – $0,46 \pm 0,02$ г/см³, а складу №3 – $0,61 \pm 0,04$ г/см³, а плинність – $4,9 \pm 0,4$; $5,8 \pm 0,4$ та $3,2 \pm 0,6$ г/см³ відповідно.

Зовнішній вигляд: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею жовто-помаранчевого кольору, з вкрапленням більш інтенсивного забарвлення. Для захисту одержаних таблеток від чинників зовнішнього середовища (ударів, стирання), дії чинників навколишнього середовища (світла, вологи), покращення зовнішнього вигляду таблеток та захисту від механічних ушкоджень запропоновано нанести на одержані таблетки-ядра водорозчинне плівкове покриття наступного складу: суміш для плівкового покриття Opadry II Yellow: гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); полідекстроза, мальтодекстрин, тальк; титану діоксид (Е 171); заліза оксид жовтий (Е 172) та тригліцериди середнього ланцюга.

Висновки. В результаті проведених досліджень доведено можливість одержання таблеток з порошку суцвіть чорнобривців методом прямого пресування з застосуванням допоміжних речовин таблетози та гідроксипропілцелюлози марок LH-11 та NBD-022. Встановлено, що склад №2 має кращі фармако-технологічні характеристики: насипний об'єм $0,46 \pm 0,02$ г/см³ та плинність $5,8 \pm 0,4$ г/с, а зменшення показників плинності та збільшення насипного об'єму для складів №1 та №3 таблеткової суміші призводить до зменшення плинності таблеткової маси, що суттєво погіршує технологічні характеристики таблеткової маси та проведення процесу формування таблеток за рахунок перешкоджання висипання таблеткової суміші в матричні гнізда таблеткового пресу.

Ключові слова: суцвіття чорнобривців, лютеїн, таблетки, допоміжні речовини.