

с е т е в о й   н а у ч н ы й   ж у р н а л

# НАУЧНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

RESEARCH RESULT

Том 2 | № 2  
Volume 2

МЕДИЦИНА  
И ФАРМАЦИЯ

MEDICINE  
AND PHARMACY

ISSN 2313-8955

сетевой научный рецензируемый журнал  
online scholarly peer-reviewed journal

Сайт журнала:  
[rr.bsu.edu.ru](http://rr.bsu.edu.ru)



Журнал зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор)  
Свидетельство о регистрации средства массовой информации Эл. № ФС77-55674 от 28 октября 2013 г.

The journal has been registered at the Federal service for supervision of communications information technology and mass media (Roskomnadzor)  
Mass media registration certificate El. № FS 77-55674 of October 28, 2013



Том 2, №2. 2016

СЕТЕВОЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

Издается с 2014 г.

ISSN 2313-8955



Volume 2, № 2. 2016

ONLINE SCHOLARLY PEER-REVIEWED JOURNAL

First published online: 2014

ISSN 2313-8955

#### РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ:

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР: **Ефремова О.А.**, доктор медицинских наук, профессор  
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА: **Новиков О.О.**, доктор фармацевтических наук, профессор  
ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ: **Камышникова Л.А.**, кандидат медицинских наук  
РЕДАКТОР АНГЛИЙСКИХ ТЕКСТОВ: **Ляшенко И.В.**, кандидат филологических наук, доцент

#### ЧЛЕНЫ РЕДАКЦИОННОЙ КОЛЛЕГИИ:

**Чурносов М.И.**, доктор медицинских наук, профессор  
**Цимбалистов А.В.**, доктор медицинских наук, профессор  
**Осипова О.А.**, доктор медицинских наук, профессор  
**Ярош А.Л.**, доктор медицинских наук, профессор  
**Олейник Н.В.**, доктор медицинских наук, профессор  
**Пахомов С.П.**, доктор медицинских наук, профессор

#### РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ:

**Куликовский В.Ф.**, доктор медицинских наук, профессор, Россия  
**Жернакова Н.И.**, доктор медицинских наук, профессор, Россия  
**Спичак И.В.**, доктор фармацевтических наук, профессор, Россия  
**Олейник Е.А.**, доктор медицинских наук, профессор, Россия  
**Павлова Т.В.**, доктор медицинских наук, профессор, Россия  
**Кубешова Г.**, доктор медицинских наук, профессор, Чехия  
**Лесовой В.Н.**, доктор медицинских наук, профессор, Украина  
**Каменов Б.**, кандидат наук, профессор, Сербия  
**Павлов Ч.С.**, доктор медицинских наук профессор, Россия  
**Журавлева Л.В.**, доктор медицинских наук, профессор, Украина  
**Гармаш О.И.**, доктор медицинских наук, профессор, Украина  
**Насташева Т.Л.**, доктор медицинских наук, профессор, Россия  
**Гольцев А.Н.**, доктор медицинских наук, профессор, Украина  
**Гостищев В.К.**, академик РАМН, доктор медицинских наук, профессор, Россия

#### EDITORIAL TEAM:

EDITOR-IN-CHIEF: **Olga A. Efremova**, Doctor of Medicine sciences, Professor  
DEPUTY EDITOR-IN-CHIEF: **Oleg O. Novikov**, Doctor of pharmacysciences  
EXECUTIVE SECRETARY: **Ludmila A. Kamyshnikova**, Candidate of Medicine sciences  
ENGLISH TEXT EDITOR: **Igor V. Lyashenko**, Ph.D. in Philology, Associate Professor

#### EDITORIAL BOARD:

**Mikhail I. Churnosov**, Doctor of medicine sciences, Professor  
**Aleksandr V. Tsimbalistov**, Doctor of medicine sciences, Professor  
**Olga A. Osipova**, Doctor of medicine sciences, Professor  
**Andrey L. Yarosh**, Doctor of medicine sciences, Professor  
**Natal'ya V. Oleynik**, Doctor of medicine sciences, Professor  
**Sergey P. Pakhomov**, Doctor of medicine sciences, Professor

#### CONSULTING EDITORS:

**Vladimir F. Kulikovskiy**, Doctor of medicine sciences, Professor, Russia  
**Nina.I. Zhernakova**, Doctor of medicine sciences, Professor, Russia  
**Irina V., Spichak**, Doctor of pharmacy sciences, Professor, Russia  
**Elena A., Oleynik**, Doctor of medicine sciences, Professor, Russia  
**Tatyana V.Pavlova** Doctor of medicine sciences, Professor, Russia  
**Ganna Kubeshova**, Doctor of medicine sciences, Professor, Czech Republic  
**Vladimir N. Lesovoy**, Doctor of medicine sciences, Professor, Ukraine  
**Borislav Kamenov**, Candidate of medicine sciences, Professor, Serbia  
**Chavdar S Pavlov**, Doctor of medicine sciences, Professor, Russia  
**Larysa V. Zhuravlyova**, Doctor of medicine sciences, Professor, Ukraine  
**Olga.I. Garmash**, Doctor of medicine sciences, Professor, Ukraine  
**Tat'yana L. Nastausheva**, Doctor of medicine sciences, Professor, Russia  
**Anatoliy N. Gol'cev**, Doctor of medicine sciences, Professor Russia  
**Viktor K. Gostishchev**, Academician of R.A.M.S., Doctor of medicine sciences, Professor, Russia

Учредитель: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Белгородский государственный национальный исследовательский университет»

Издатель: НИУ «БелГУ». Адрес издателя: 308015 г. Белгород, ул. Победы, 85. Журнал выходит 4 раза в год

Founder: Federal state autonomous educational establishment of higher professional education «Belgorod State National Research University»

Publisher: Belgorod State National Research University  
Address of publisher: 85 Pobeda St., Belgorod, 308015, Russia  
Publication frequency: 4 /year

## СОДЕРЖАНИЕ

### МАТЕМАТИЧЕСКАЯ БИОЛОГИЯ, БИОИНФОРМАТИКА

**Кузьминов О.М., Фетисова В.И.,  
Синица И.В.** Формализация  
клинической информации для  
оптимизации лечебно-  
диагностического процесса в  
терапевтической практике **4**

**Никитин В.М., Муромцев В.В.,  
Ефремова О.А., Липунова Е.А.,  
Камышникова Л.А.** Программная  
реализация системы компьютерного  
анализа ЭКГ с расширенными  
возможностями автоматизированного  
поиска характерных участков **10**

### СТОМАТОЛОГИЯ

**Гонтарев С.Н., Гонтарева И.С.,  
Никишаева А.В.** Использование  
фитопрепаратов в стоматологии  
детского возраста **17**

**Гонтарев С.Н., Гонтарева И.С.,  
Никишаева А.В., Банчук А.Ю.,  
Моисеев И.О.** Анализ сравнительной  
клинической эффективности  
герметизации фиссур при  
использовании препаратов фото  
и химической полимеризации. **22**

### ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НАУКИ

**Новиков О.О., Писарев Д.И.,  
Корниенко И.В., Жилиякова Е.Т.,  
Титарева Л.В., Гурьев И.В.** Исследование  
эфирного масла шишкоягод *JUNIPERUS  
COMMUNIS* L. Различного происхождения  
в рамках научного направления  
«Фармацевтический ремейк» **27**

**Иманбердиева Н.А., Лебедева Л.П.**  
Лекарственные растения Ат-Башинской  
долины внутреннего Тянь-шаня  
Кыргызстана и проблемы сохранения  
природных ресурсов **37**

**Писарев Д.И., Севрук И.А., Малютина  
А.Ю., Крикун Е.Н., Новикова М.Ю.,  
Гурьев И.В.** Исследование состава  
антоцианов травы *OCIMUM BASILICUM* L.  
в рамках научного направления  
«Фармацевтический ремейк» **44**

**Белоусова О.В., Белоусов Е.А.,  
Лупандина Л.О.** Анализ ассортимента  
гомеопатических средств на российском  
фармацевтическом и аптечном рынках **50**

## CONTENTS

### MATHEMATICAL BIOLOGY, BIOINFORMATICS

**Kuzminov O.M., Fetisova V.I., Sinica I.V.**  
Formalization of clinical information for  
optimization of diagnostic and treatment  
process in therapeutic practice **4**

**Nikitin V.M., Muromtsev V.V.,  
Efremova O.A., Lipunova E.A.,  
Kamyshnikova L.A.** Software  
implementation of the system of computer  
analysis of ECG with advanced automated  
search for characteristic areas **10**

### STOMATOLOGY

**Gontarev S.N., Gontareva I.S.,  
Nikishaeva A.V.** Usage of phytotherapy in  
pediatric dentistry **17**

**Gontarev S.N., Chuev V.P., Gontareva I.S.,  
Nikishaeva A.V., Banchuk A.Yu.,  
Moiseev I.O.** Analysis of comparative  
clinical effectiveness of fissure sealing  
with the use of light-cured and  
chemically cured materials **22**

### PHARMACEUTICAL SCIENCES

**Novikov O.O., Pisarev D.I.,  
Kornienko I.V., Zhilyakova E.T.,  
Titareva L.V., Guryev I.V.**  
Research of essential oil of juniperus  
communis L. fruits of different origin within  
the "Pharmaceutical remake" scientific area **27**

**Imanberdieva N.A., Lebedeva L.P.**  
Medicinal plants of At-bashy valley in the  
inner Tien-shan of Kyrgyzstan. the  
problems of preservation of natural  
resources **37**

**Pisarev D.I., Sevruk I.A., Malyutina A.Yu.,  
Krikun E.N., Novikova M.Yu., Guryev I.V.**  
The study of *OCIMUM BASILICUM* L. herb  
anthocyanins within the "Pharmaceutical  
remake" scientific field **44**

**Belousov E.A., Belousova O.V.,  
Lupandina L.O.** Analysis of the range of  
homeopathic medicines on the russian  
pharmaceutical and pharmacy markets **50**

|  |           |   |           |
|--|-----------|---|-----------|
| <b>Новиков О.О., Писарев Д.И., Севрук И.А., Малютина А.Ю., Зинченко А.А., Гурьев И.В.</b> Исследование <i>OCIMUM BASILICUM</i> L. в рамках научного направления «Фармацевтический ремейк»  | <b>54</b> | <b>Novikov O.O., Pisarev D.I., Sevruk I.A., Malyutina A.Yu., Zinchenko A.A., Guryev I.V.</b> The study of <i>OCIMUM BASILICUM</i> L. within the "Pharmaceutical remake" scientific field  | <b>54</b> |
| <b>Спичак И.В., Дерезлазова Ю.С., Петровская Т.Ю.</b> Анализ ассортимента УНК «Аптеки БелГУ» по лекарственным средствам для лечения ювенильного артрита  | <b>62</b> | <b>Spichak I.V., Dereglazova Yu. S., Petrovskaya T.Yu.</b> Analysis of the BSU pharmacy's assortment of medicines for the treatment of juvenile arthritis   | <b>62</b> |
| <b>Шаповалов В.В., Зброжек С.И., Шаповалов В.В., Шаповалова В.А.</b> Роль Кодекса Алиментариус (Codex Alimentarius) в процессе изучения оборота лекарственных средств и специальных пищевых продуктов, в состав которых входят пищевые добавки на основе фармацевтического права | <b>66</b> | <b>Shapovalov V.V., Zbrozhek S.I., Shapovalov V.V., Shapovalova V.A.</b> The role of the codex alimentarius in the study of the circulation of the medicines and special food products, containing food additions based on the pharmaceutical law | <b>66</b> |

## МАТЕМАТИЧЕСКАЯ БИОЛОГИЯ, БИОИНФОРМАТИКА MATHEMATICAL BIOLOGY, BIOINFORMATICS

УДК 616-07:004

DOI: 10.18413/2313-8955-2016-2-2-4-9

Кузьминов О.М.<sup>1</sup>,  
Фетисова В.И.<sup>2</sup>,  
Синица И.В.<sup>3</sup>

**ФОРМАЛИЗАЦИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ  
ДЛЯ ОПТИМИЗАЦИИ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА  
В ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ**

- 1) кандидат медицинских наук, доцент, кафедра пропедевтики внутренних болезней и клинических информационных технологий Медицинского института НИУ «БелГУ»,  
308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: kuzminov@bsu.edu.ru  
2) студент Медицинского института НИУ «БелГУ»,  
308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: valmel93@yandex.ru  
3) заведующая терапевтическим отделением. ОГБУЗ, «Городская клиническая больница №1 г. Белгорода»  
308000, г. Белгород, пр-т Белгородский, 99, Россия

### Аннотация

Создание единого и согласованного информационного пространства обеспечения лечебно-диагностического процесса значительно расширяет возможности его совершенствования и оптимизации на основе компьютерных технологий. В работе обоснованы общие технологические принципы формализации клинической информации, которые позволяют обеспечить не только автоматизацию формирования электронных медицинских записей, но и минимизацию ошибок формулирования клинического диагноза, разработку и создание программных средств поддержки принятия диагностических решений, автоматизацию процессов клинического управления, дидактические задачи повышения профессионального уровня.

Кроме того, предложенная технология формализации клинической информации позволяет решить отдельные вопросы, связанные с проблемой кореллерентности, что открывает возможность интегрирования различных данных в единое информационное пространство.

**Ключевые слова:** лечебно-диагностический процесс, формализация, информатизация клинической практики.

Kuzminov O.M.<sup>1</sup>,  
Fetisova V. I.<sup>2</sup>,  
Sinica I.V.<sup>3</sup>

**FORMALIZATION OF CLINICAL INFORMATION FOR OPTIMIZATION  
OF DIAGNOSTIC AND TREATMENT PROCESS IN THERAPEUTIC  
PRACTICE**

- 1) PhD in Medicine, Associate Professor, Department of Internal Medicine Propaedeutics and Clinical Information Technologies, Institute of Medicine, Belgorod State National Research University  
85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia E-mail: kuzminov@bsu.edu.ru  
2) Student, Institute of Medicine Belgorod State National Research University.  
85 Pobeda St., Belgorod, 308015, Russia E-mail: Valmel93@yandex.ru  
3) Head of Therapy Department, City Clinical Hospital №1 99 Belgorod Ave., Belgorod, 308000, Russia

**Abstract.** The creation of common and coherent information space for providing the diagnostic and treatment process expands opportunities of its improvement and optimization based on the computer technologies. The article proves the general technological principles of formalization of clinical information that enable to provide not only the automating the formation of electronic

medical notes, but minimizing mistakes when formulating the clinical diagnosis, development and creation of support software diagnostic decision-making, automating the processes of clinical management, didactic problems of increasing the professional level. Besides, the offered technology of formalization of clinical information allows solving the individual issues, associated with a coreference problem that opens an opportunity of integrating various data in the common information space.

**Key words:** diagnostic and treatment process; formalization; informatization of clinical practice.

### **Актуальность**

Многие проблемы оптимизации клинического управления, медицинской диагностики, клинического документооборота и повышения профессионального уровня заинтересованных работников могут быть решены с использованием информационных технологий. Освоение их медицинскими специалистами диктует необходимость обоснования принципов формализации, стандартизации и кодирования прикладной клинической информации. Формализация и согласование информационных объектов клинической практики, создание формализованных номенклатур медицинских терминов, разработка и обоснование принципов систематизации клинической информации является необходимым условием ее дальнейшей компьютеризации и одной из актуальных задач совершенствования лечебно-диагностического процесса.

**Цель работы:** обоснование модели формализации клинических симптомов и синдромов как информационных объектов обеспечения лечебно-диагностического процесса.

**Задачи исследования:** анализ лечебно-диагностического процесса и объектов его обеспечения как предметной области информатизации, обоснование принципов формализации клинической информации.

### **Материалы и методы**

Для достижения поставленной цели и решения вытекающих задач использованы методы системного анализа, а также методы построения и анализа баз данных.

Компьютеризация лечебно-диагностического процесса требует формализации клинической информации для ее обработки современными программными средствами. Общие методологические проблемы данного процесса исследуются в рамках такого научного направления как семиотика.

Анализ предметной области организации лечебно-диагностического процесса позволяет выделить информационные объекты, которые его обеспечивают. К ним, в ряду прочих, относятся номенклатуры и классификации болезней, синдромы, клинические симптомы. С их использованием формируются первичные электронные записи и учетно-отчетная документация, а также реализуются процедуры принятия диагностических решений. Также к объектам обеспечения лечебно-диагностического процесса относится руководящая клиническая информация – медико-экономические стандарты, номенклатура медицинских работ и услуг, формуляры и реестры лекарственных средств, а также справочная и научно-практическая информация. Сюда же можно отнести и сведения о пациентах, на основе которых формируется клинический архив.

Согласование информационных объектов друг с другом затрагивает проблему кореферентности. Кореферентность или референциональное тождество – отношение между именами – компонентами высказывания, в котором имена ссылаются на один и тот же объект (ситуацию) внеязыковой действительности (референт) [1]. Например, имя «ревматизм» кореферентно имени «ревматическая лихорадка» или «послабляющая температура» кореферентно «ремитирующей температуре» и так далее. Сущность проблемы заключается в трудностях определения семантической совместимости различных текстовых структур друг с другом при компьютерной обработке электронных записей. Объединение медицинских информационных систем в единое пространство предполагает обеспечение кореферентности клинической информации, связанной с сопоставлением данных, получаемых от различных источников.

В медицине актуальность решения данной проблемы определена переходом к электронному документообороту, созданием глобальных систем хранения медицинских данных и

необходимостью их компьютерного анализа. Решение проблемы кореллерентности в отношении электронных медицинских записей открывает широкие возможности для автоматизации анализа и мониторинга массивов текстовых медицинских документов (историй болезни) в целях клинического управления, экспертизы качества медицинской помощи и научного анализа [10, 13].

Решение проблемы кореллерентности непосредственно связано с формализацией информационных объектов и возможно в следующих направлениях:

- на основе кодирования базовой клинической информации, когда множество

текстовых шаблонов обозначают одно явление и соответствуют одному уникальному коду;

- на основе систематизации информации в рамках шаблонов электронных документов, когда записи идентифицируются по положению них;

- на основе создания программных средств анализа текста электронных медицинских записей, когда идентичность записей устанавливается по ключевым словам или фрагментам текста.

Основные информационные объекты предметной области обеспечения лечебно-диагностического процесса в контексте задач его информатизации представлены на рис. 1.

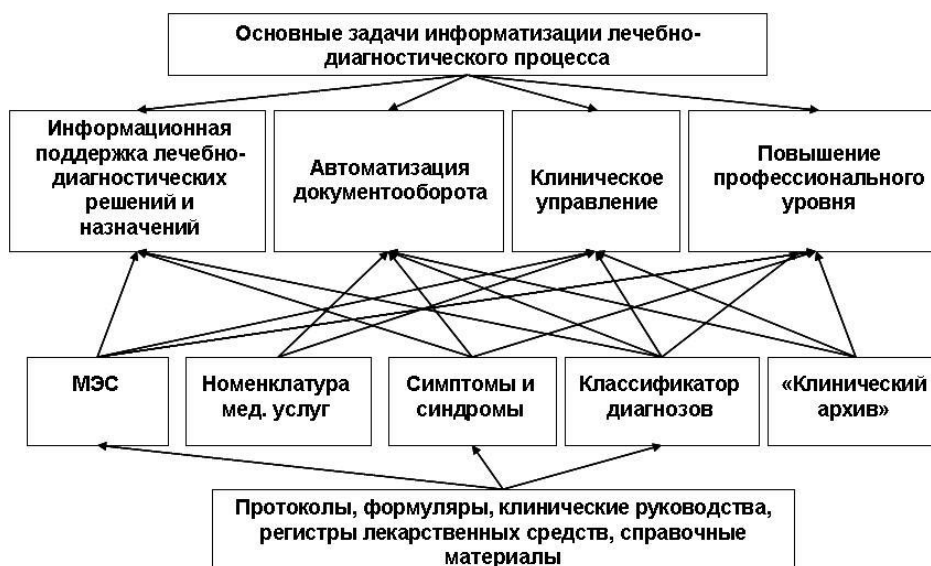


Рис. 1. Задачи информатизации лечебно-диагностического процесса и основные информационные объекты его обеспечения

Fig. 1. Goals of informatization of the diagnostic and treatment process and basic information objects of its provision

Необходимо заметить, что отдельные информационные объекты в настоящее время хорошо формализованы и могут легко включаться в информационное пространство. К этим объектам можно отнести медико-экономические стандарты, номенклатуру работ и услуг в здравоохранении, реестры лекарственных средств, международную классификацию болезней [7, 9]. Такие объекты, как клинические симптомы и синдромы плохо поддаются формализации в силу определенной сложности и особенностей информации. Конкретный алгоритм систематизации объектов зависит от назначения классификатора, специфики информации и характера решаемых прикладных задач предметной области [8, 11].

На рис. 2 представлены взаимосвязи основных информационных объектов обеспечения лечебно-диагностического процесса и его организационно-функциональных компонентов.

Как видно из рисунка, симптомы и синдромы являются важными информационными объектами, обеспечивающими медицинскую диагностику, назначения, клиническое управление и документацию посредством связей с классификацией болезней, моделью пациента, медико-экономическими стандартами. Формализация клинических синдромов и симптомов как объектов лечебно-диагностического процесса должна обеспечивать согласование их друг с другом.

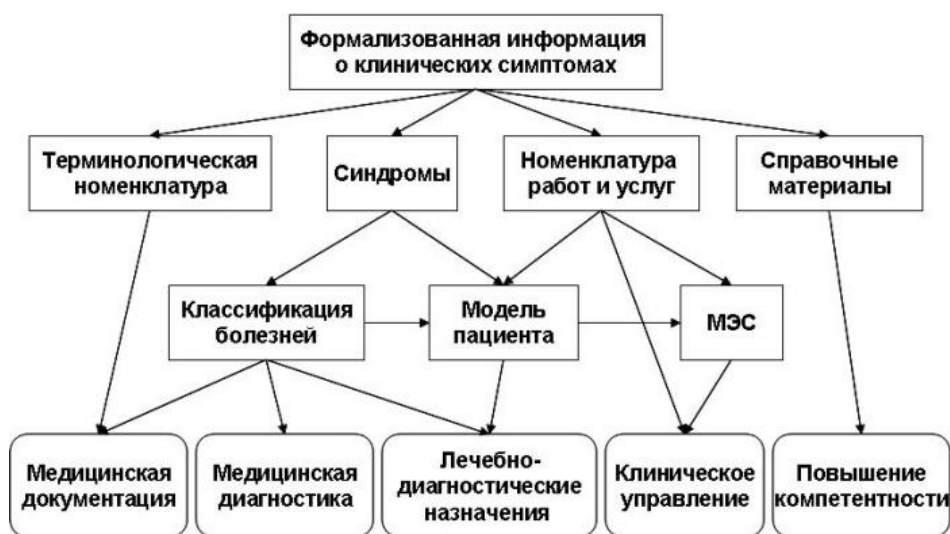


Рис. 2. Взаимосвязи информационных объектов и организационно-функциональных компонентов лечебно-диагностического процесса

Fig. 2. The relationship of information objects and the organizational and functional components of the diagnostic and treatment process

Рассмотрим принципы формализации информации о клинических симптомах. Данный объект необходим для информатизации медицинских записей, медицинской диагностики, клинического управления и дидактического обеспечения повышения профессионального уровня [2, 3, 4]. В представленных в настоящее время системах формализации информации о симптомах заболеваний в основу деления признака положен терминологический принцип. Классифицируются, собственно, не клинические симптомы, а термины, описывающие их. Основным назначением таких систем является унификация названий и медицинских записей [5]. Согласовывать информацию при этом с другими объектами лечебно-диагностического процесса, в

частности с классификацией болезней, синдромами, номенклатурой работ и услуг не представляется возможным.

Для решения задач оптимизации лечебно-диагностического процесса требуется система формализации информации о симптомах, в основе деления которой находится клинически однозначный, определенный смысл, которому и соответствует единственный уникальный код. При этом каждому симптому могут соответствовать множество названий и других признаков (реквизитов). На рис. 3 в схематическом виде представлена принципиальная модель формализации информации о клинических симптомах.



Рис. 3. Принципиальная модель формализации информации о клинических симптомах

Fig. 3. The basic model of formalization of information on clinical symptoms

Большинство клинических симптомов, выявляемых с помощью основных методов

клинического обследования больных, относятся к описательным, полуколичественным объектам,



нередко содержащим. неоднозначно интерпретируемые термины. Поэтому при формализации и кодировании информации о клинических симптомах необходимо проводить их тщательный семантический анализ. Он включает оценку клинико-диагностической определенности и степени необходимой детализации признака, специфичности симптома для различных синдромов, изучается отношение конкретного симптома к плану обследования больного и методу выявления и т.д. [6]. Кроме того, учитываются лингвистические особенности описания каждого признака и формулируется вербальный шаблон его описания. Проведенный семантический анализ позволяет определить однозначный клинический смысл отдельного симптома и присвоить ему уникальный код. Это, в свою очередь, позволяет согласовать в единое информационное пространство объекты обеспечения лечебно-диагностического процесса.

В основу систематизации клинических синдромов положен иерархический принцип. Все синдромы разделены на четыре группы. В первую входят признаки, позволяющие однозначно идентифицировать нозологическую форму и кодировать ее в соответствии с международной классификацией болезней. Во вторую группу включены клинические синдромы, отражающие особенности индивидуального проявления заболевания. Третью группу составляют полуколичественные и прочие уточняющие признаки, такие как стадия, степень, фаза и другие. С их помощью обычно формулируется «модель пациента» для стандартизации медицинских услуг [7, 11, 12]. Четвертую группу образуют синдромы, обозначаемые как осложнения основного заболевания.

Систематизация информации о синдромах в рамках каждой группы проводится по этиологическому, патогенетическому и анатомо-функциональному принципу.

Представленная модель формализации синдромов, как информационных объектов, объединяет в единое целое индивидуальные особенности конкретного случая, нозологический диагноз и статистическую классификацию болезней. Кроме того, формализованная таким образом информация обеспечивает согласованность с другими объектами лечебно-диагностического процесса.

#### **Выводы**

Создание единого и согласованного информационного пространства обеспечения лечебно-диагностического процесса значительно

расширяет возможности его совершенствования и оптимизации на основе компьютерных технологий.

Анализ предметной области позволил определить общие технологические принципы формализации клинической информации, которые включают определение решаемых задач, выделение формализованных атрибутов различной степени абстрактности, обоснование системы признаков для классификации и кодирования информационных объектов.

Предложена модель формализации клинических симптомов, синдромов (нозологических форм), в основе деления которых лежит принцип клинической определенности, когда кодируются не термины, а формализованная информация о сущности явления.

Данная модель позволяет обеспечить не только автоматизацию формирования электронных медицинских записей, но и минимизацию ошибок формулирования клинического диагноза, разработку и создание программных средств поддержки принятия диагностических решений, автоматизацию процессов клинического управления, решение задач повышения профессиональной компетентности.

Предложенная технология формализации клинической информации позволяет решить отдельные вопросы, связанные с проблемой корелативности (семантической совместимости электронных медицинских записей), что открывает возможность интегрирования различных данных в единое информационное пространство.

#### **Литература**

1. Бердник, В. Л. Модели и методы семантического сравнения строк символов в коллекции документов: автореф. дис. ... канд. тех. наук. Волгоград: «Стигма», 2008. 24 с.
2. Кузьминов О.М. Клинические информационные системы персонального пользования для решения задач повышения качества и эффективности медицинской помощи // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. Воронеж, 2009. Т.8, №4. С.1083-1086.
3. Кузьминов О.М. Оптимизация этапов медицинской диагностики на основе реляционной базы данных клинических симптомов // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. Воронеж, 2011. Т.10, №2. С.430-434.
4. Кузьминов О.М. Дидактические возможности базы данных симптомов, синдромов и нозологических форм // Современные наукоёмкие технологии. 2007. № 2. С.44-45.
5. Маржатка, З. Фёдоров Е.Д. Терминология, определения терминов и диагностические критерии в

эндоскопии пищеварительного тракта. Normed Verlag. 1996. 141 с.

6. Структурированный справочник для формирования формализованных историй болезни / С.А. Гаспарян, Е.Г. Довгань, Е.С. Пашкина, С.И. Чеснокова. М.: ООО «Форсикон», 2005. 180 с.

7. Bhattacharyya S.B. Introduction to SNOMED CT. Singapore: Springer, 2016. 221p.

8. Dorrepaal M. Usability Evaluation of an Interface Terminology on Snomed Ct. Lap Lambert Academic Publishing GmbH KG, 2011. 96 p.

9. Hovenga E.J.S., Grain H. Health Information Governance in a Digital Environment // Studies in Health Technology and Informatics. Amsterdam: IOS Press, 2013. 384 p.

10. Hristidis V. Information Discovery on Electronic Health Records. US: CRC Press, 2009. 331 p.

11. Nachimuthy S.K., Lau L.M. Practical Issues in Using SNOWED CT as a Reference Terminology // MEDINFO, 2007. P.640-644.

12. Russell J., Cohn R. Snomed Ct. Book on Demand, 2012. 160 p.

13. Scarlat A. Electronic Health Record: A Systems Analysis of the Medications Domain. US: CRC Press, 2012. 363 p.

#### References

1. Berdnik, V. L. Models and Methods of Semantic Comparison of Character Strings in the Collection of Documents: avtoref. dis. ... kand. teh. nauk. Volgograd: «Stigma» 2008. 24 p.

2. Kuz'minov O.M. Clinical Informational Systems of Personal Use for Improving the Quality and Efficiency of Health Care // System Analysis and Control in Biomedical Systems. Voronezh, 2009. Т.8, №4. Pp.1083-1086.

3. Kuz'minov O.M. Optimization of Medical Diagnostic Steps Based on the Relational Database of Clinical Symptoms // System Analysis and Control in Biomedical Systems. Voronezh, 2011. Vol.10, №2. Pp.430-434.

4. Kuz'minov O.M. Didactic Possibilities of Database of Symptoms, Syndromes and Clinical Entities // Modern Technology is Science-intensive. 2007. №2. Pp. 44-45.

5. Marzhatka, Z. Fjodorov E.D. Terminology, Definition of Terms and Diagnostic Criteria in Digestive Endoscopy. Normed Verlag. 1996.141 p.

6. Structured Reference for the Formation of Formal Medical Histories / S.A. Gasparjan, E.G. Dovgan', E.S. Pashkina, S.I. Chesnokova. М.: ООО «Forsikon», 2005. 180 p.

7. Bhattacharyya S.B. Introduction to SNOMED CT. Singapore: Springer, 2016. 221 p.

8. Dorrepaal M. Usability Evaluation of an Interface Terminology on Snomed Ct. Lap Lambert Academic Publishing GmbH KG, 2011. 96 p.

9. Hovenga E.J.S., Grain H. Health Information Governance in a Digital Environment // Studies in Health Technology and Informatics. Amsterdam: IOS Press, 2013. 384 p.

10. Hristidis V. Information Discovery on Electronic Health Records. US: CRC Press, 2009. 331 p.

11. Nachimuthy S.K., Lau L.M. Practical Issues in Using SNOWED CT as a Reference Terminology // MEDINFO, 2007. Pp.640-644.

12. Russell J., Cohn R. Snomed Ct. Book on Demand, 2012. 160 p.

13. Scarlat A. Electronic Health Record: A Systems Analysis of the Medications Domain. US: CRC Press, 2012. 363 p.

УДК 614.254.1: 004.415

DOI: 10.18413/2313-8955-2016-2-2-10-16

Никитин В.М.<sup>1</sup>,  
Муromтцев В.В.<sup>2</sup>,  
Ефремова О.А.<sup>3</sup>,  
Липунова Е.А.<sup>4</sup>,  
Камышникoва Л.А.<sup>5</sup>

**ПРОГРАММНАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ КОМПЬЮТЕРНОГО  
АНАЛИЗА ЭКГ С РАСШИРЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ  
АВТОМАТИЗИРОВАННОГО ПОИСКА ХАРАКТЕРНЫХ УЧАСТКОВ**

- 1) доктор технических наук, профессор кафедры прикладной информатики и информационных технологий НИУ «БелГУ». 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: [nikitin@bsu.edu.ru](mailto:nikitin@bsu.edu.ru)
- 2) кандидат технических наук, доцент, заведующий кафедрой математического и программного обеспечения информационных систем НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: [muromtsev@bsu.edu.ru](mailto:muromtsev@bsu.edu.ru)
- 3) доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой факультетской терапии НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: [efremova@bsu.edu.ru](mailto:efremova@bsu.edu.ru)
- 4) доктор биологических наук, профессор кафедры анатомии и физиологии живых организмов НИУ «БелГУ» 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: [lipunova@bsu.edu.ru](mailto:lipunova@bsu.edu.ru)
- 5) кандидат медицинских наук старший преподаватель кафедры факультетской терапии, НИУ «БелГУ» 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: [kamyshnikova@bsu.edu.ru](mailto:kamyshnikova@bsu.edu.ru)

**Аннотация.** В статье рассматривается система компьютерного анализа ЭКГ и вопросы программной реализации этой системы. Особенностью системы является автоматическое распознавание особых точек ЭКГ и автоматизированный поиск характерных участков ЭКГ. При проектировании и реализации системы компьютерного анализа ЭКГ широко использовались конечные автоматы. Это позволило наглядно представить логику работы системы, избежать ошибок проектирования и ускорить процесс создания системы. Упомянутая система повышает достоверность расшифровки ЭКГ врачом-кардиологом с целью постановки диагноза и существенно сокращает время на выполнение этой процедуры.

**Ключевые слова:** ЭКГ; аннотирование ЭКГ; конечный автомат; диаграмма состояний; UML; LabVIEW.

Nikitin V.M.<sup>1</sup>,  
Muromtsev V.V.<sup>2</sup>,  
Efremova O.A.<sup>3</sup>,  
Lipunova E. A.<sup>4</sup>,  
Kamyshnikova L.A.<sup>5</sup>

**SOFTWARE IMPLEMENTATION OF THE SYSTEM OF COMPUTER  
ANALYSIS OF ECG WITH ADVANCED AUTOMATED SEARCH FOR  
CHARACTERISTIC AREAS**

- 1) Doctor of Technical Sciences, Professor, Department of Applied Informatics and Information Technologies Belgorod State National Research University 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia E-mail: [nikitin@bsu.edu.ru](mailto:nikitin@bsu.edu.ru)
- 2) PhD in Technical Sciences, Associate Professor, Head of Department of Mathematical and Software Information Systems Belgorod State National Research University 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia E-mail: [muromtsev@bsu.edu.ru](mailto:muromtsev@bsu.edu.ru)
- 3) MD, Professor, Head of Department of Faculty Therapy Belgorod State National Research University 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: [efremova@bsu.edu.ru](mailto:efremova@bsu.edu.ru)
- 4) Doctor of Biological Sciences, Professor of Anatomy and Physiology of Living Organisms Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: [lipunova@bsu.edu.ru](mailto:lipunova@bsu.edu.ru)
- 5) PhD in Medicine, Senior Lecturer Department of Faculty Therapy Belgorod State National Research University 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: [kamyshnikova@bsu.edu.ru](mailto:kamyshnikova@bsu.edu.ru)

**Abstract.** The article considers the system of computer analysis of ECG and the software implementation of this system. The system provides for automatic recognition of singular points of ECG and automatic detection of ECG characteristic areas. In the design and implementation of the system there were widely used the finite automata. This allowed to visualize the logic of the system, to avoid design errors and to accelerate the process of creating the system. The system increases the reliability of decoding ECG by a doctor-cardiologist for the purpose of diagnosis and significantly reduces the time to perform this procedure.

**Keywords:** ECG; ECG annotation; the state machine; state diagram; UML; LabVIEW.

Электрокардиография представляет собой недорогой, но достаточно информативный метод кардиологического исследования. Результатом электрокардиографии является электрокардиограмма (ЭКГ) – графическое представление разности потенциалов, возникающих в результате работы сердца.

В кардиологической практике широко используется компьютерный анализ ЭКГ, основной целью которого является освобождение врача от значительной части рутинной работы. При этом можно автоматизировать распознавание особых точек и участков ЭКГ. Также поддается автоматизации этап дальнейшего анализа выделенных участков ЭКГ. Существует много алгоритмов выделения особых точек ЭКГ и методик анализа ЭКГ [1].

Постановка диагноза не может быть полностью автоматизирована, окончательный диагноз ставит врач. Использование компьютерного анализа ЭКГ, повышает производительность врача, но и в этом случае объем информации, которую нужно проанализировать врачу для постановки диагноза остаются значительным.

Для повышения производительности врача авторским коллективом предложена система компьютерного анализа ЭКГ, в которой реализованы функции двух видов:

1. Функции выполнения аннотирования ЭКГ, назначение которых заключается в выполнении автоматического распознавания особых точек ЭКГ и присвоении каждой такой точке некоторого уникального кода.

2. Функции, реализующие расширенные возможности автоматизированного поиска характерных участков (линий) ЭКГ. Каждая линия состоит из участка ЭКГ начинающегося в аннотированной точке с заданным кодом, включая эту точку, и заканчивающегося в следующей аннотированной точке с заданным кодом, не включая эту точку.

В дальнейшем данная система будет дополняться функциями, реализующими различные методики анализа ЭКГ. Но, даже в существующем виде система значительно повышает производительность врача. Это достигается за счет качества пользовательского интерфейса рабочего места врача, качества

аннотирования и возможностей поиска произвольных линий ЭКГ.

На данном этапе реализован прототип системы, обладающий следующий функциональностью:

1. Ввод данных ЭКГ из файлов в формате банка PhysioBank [2].

2. Просмотр сигнала ЭКГ на графике с возможностью выбора и просмотра отдельных участков (окон) ЭКГ.

3. Запоминание параметров выбранных окон и передвижение по ним.

4. Автоматическое аннотирование ЭКГ.

5. Перемещение по аннотированным точкам.

6. Перемещение по зубцам R.

7. Выбор начального кода аннотации и автоматический поиск линий ЭКГ.

8. Выбор линии и перемещение по выбранным линиям ЭКГ.

Рассмотрим некоторые аспекты программной реализации системы. Реализация системы выполнена в среде LabVIEW [3]. Такой выбор обусловлен тем, что LabVIEW обладает широкими возможностями по обработке сигналов и позволяет быстро создавать приложения. При аннотировании ЭКГ используются исходный код библиотеки, представленной в работе [4, 6].

Исходные данные программы представляются собой массив вещественных чисел  $D$  размера  $lenD$ . Элемент массива  $D[i]$  содержит оцифрованное значение сигнала ЭКГ в  $i$ -ый момент времени (отсчет сигнала ЭКГ). Аннотация ЭКГ сохраняется в виде двух массивов  $AT$  и  $AS$  размера  $lenA$ . Элемент  $AT[j]$  содержит код аннотации присвоенный  $j$ -ой особой точке ЭКГ. Элемент  $AS[j]$  содержит номер отсчета этой особой точки.

В настоящее время система распознает 44 особых точки ЭКГ. С особыми точками ЭКГ связываются некоторые цепочки символов, раскрывающие смысловое содержание аннотации в этой точке. Каждая цепочка имеет уникальный код, поэтому можно считать, что с каждой особой точкой ЭКГ связан некоторый символ аннотации с данным кодом. Аннотации и соответствующие цепочки символов сведены в таблицу.

Таблица

**Коды аннотации**

Table

**Annotations codes**

| №   | Цепочка  | Аннотация  | №   | Код    | Аннотация                                   |
|-----|----------|--|-----|--------|---|
| 1.  | NotQRS   | Нет QRS комплекса  | 23. | STCH   | ST изменение                                |
| 2.  | N        | Нормальный ритм  | 24. | PACESP | Блокада                                     |
| 3.  | LBBB     | Блокада левой ножки пучка Гиса                                     | 25. | T      | Зубец T                                     |
| 4.  | RBBB     | Блокада правой ножки пучка Гиса                                    | 26. | RTM    | Изменения ритма                             |
| 5.  | ABERR    | Ранняя предсердная экстрасистола                                   | 27. | LEARN  | Обучение                                    |
| 6.  | PVC      | Желудочковая экстрасистола   | 28. | FLWAV  | Волны трепетание желудочков                 |
| 7.  | FUSION   | Слияние желудочкового и нормального ритма                          | 29. | VFON   | Начало фибрилляции                          |
| 8.  | NPC      | Узловая экстрасистола  | 30. | VFOFF  | Конец фибрилляции                           |
| 9.  | APC      | Предсердная экстрасистола  | 31. | AESC   | Предсердный выскальзывающий импульс         |
| 10. | SVPB     | Преждевременная или эктопическая суправентрикулярная экстрасистола | 32. | SVESC  | Суправентрикулярный выскальзывающий импульс |
| 11. | VESC     | Желудочковый ритм  | 33. | NAPC   | Нет проведения зубца P                      |
| 12. | NESC     | Узловой ритм   | 34. | PFUSE  | Переход в синусовый ритм                    |
| 13. | PACE     | Ритм   | 35. | FLWAV  | Волны трепетание желудочков                 |
| 14. | Q        | Зубец Q  | 36. | RONT   | Экстрасистолия по типу R на T               |
| 15. | ARFCT    | Изолированный QRS комплекс   | 37. | (p     | Начало зубца P                              |
| 16. | STCH     | ST изменение   | 38. | p)     | Конец зубца P                               |
| 17. | TCH      | Изменение волны T  | 39. | (t     | Начало зубца T                              |
| 18. | SYSTOLE  | Систола  | 40. | t)     | Конец зубца T                               |
| 19. | DIASTOLE | Диастола   | 41. | ECT    | Электрокардиостимулятор                     |
| 20. | MEASURE  | Параметр аннотации   | 42. | R      | Зубец R                                     |
| 21. | P        | Зубец P  | 43. | S      | Зубец S                                     |
| 22. | BBB      | Левая или правая ножки пучка Гиса                                  | 44. | RONT   | Экстрасистолия по типу R на T               |

При проектировании системы широко использовались конечные автоматы. Такой подход обусловлен тем, что фактически аннотация ЭКГ представляют собой язык  $L = \varpi^*$ , где  $\varpi$  – алфавит, состоящий из 44 символов с кодами, которые могут быть присвоены особым точкам ЭКГ при выполнении автоматического аннотирования. Язык  $L$  относится к классу регулярных языков, а для формализации процессов обработки цепочек регулярного языка хорошо подходят конечные автоматы.

Проиллюстрируем использование конечных автоматов при проектировании функций, реализующих расширенные возможности автоматизированного поиска линий ЭКГ. Для хранения линий ЭКГ использовалась структура гнездового типа, представленная на рис.1. Линии ЭКГ сохраняются в массиве LT. На начало i-ой линии указывает i-ый элемент массива uLT размера numL+1, где numL – число линий. Таким образом, i-я линия ЭКГ состоит из аннотированных точек со следующими кодами: LT[uLT[i]],...,LT[uLT[i+1]-1], а размер массива LT равен uLT[numL+1]-1.

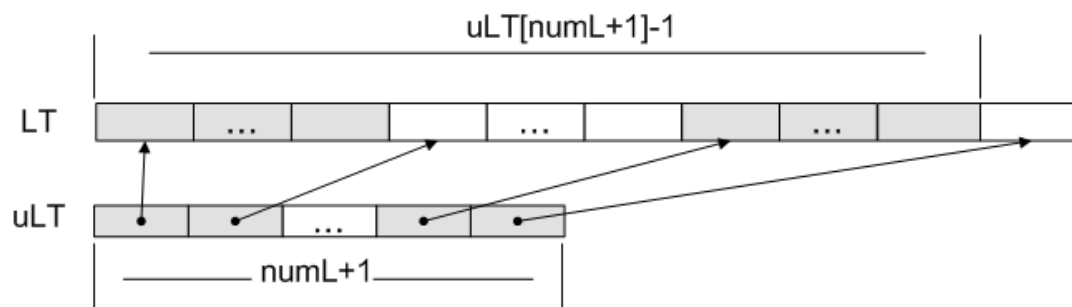


Рис. 1. Структуры данных для хранения линий ЭКГ  
Fig. 1. Data structures for storing ECG lines

Формирование данной структуры осуществляется конечным автоматом, представленный на рис.2 в виде диаграммы состояний UML [5].

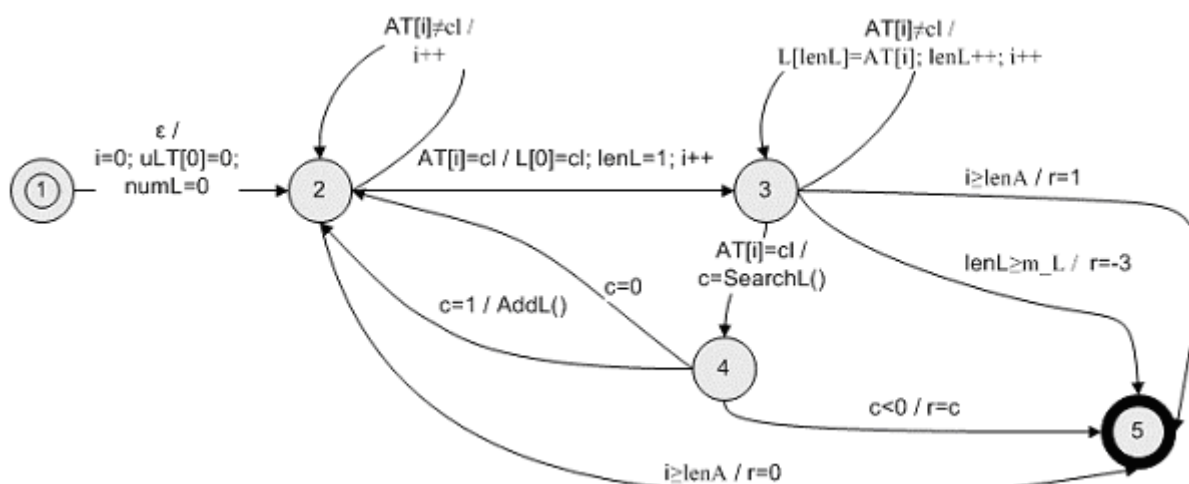


Рис. 2. Диаграмма состояний конечного автомата, формирующего структуру данных для хранения линий ЭКГ  
Fig. 2. The state diagram of a finite automaton, forming a data structure for storing ECG lines

Код аннотации начальной точки линии хранится в переменной *cl*. Текущая линия сохраняется в массиве *L* длины *lenL*. Также в автомате используются функции *SearchL()* и *AddL()*. Функция *SearchL()* осуществляет поиск линии *L* в структуре *LT*, *uLT*. Данная функция возвращает: 0 – линия аннотации не уникальна; 1 – линия аннотации уникальна и может быть добавлена в структуру *LT*, *uLT*; -1 – линия аннотации уникальна, но для ее добавления в структуру *LT*, *uLT* нет места в массиве *LT*; -2 – линия аннотации уникальна, но для ее добавления в структуру *LT*, *uLT* нет места в массиве *uLT*. Функция *AddL()* добавляет линию *L* в структуру *LT*, *uLT*. Также в автомате распознаются следующие ситуации: 0 – не найден начальный код линии аннотации; 1 – ошибок нет, линии аннотации выделены, структура *LT*, *uLT* сформирована; -3 – для массива *L* требуется больший размер.

На основе разработанного автомата создается функция. Все функции оформляются в виде *dll*. При этом используется язык Си и среда Microsoft Visual Studio. Всем возможным ситуациям нехватки памяти соответствуют уникальные коды, возвращаемые функциями. Функции вызываются из среды LabVIEW с помощью Call Library Function Node. После завершения работы функции анализируется возвращаемый код, и если возникла ошибка, связанная с нехваткой памяти, то в LabVIEW выделяется больше памяти и функция вызывается повторно. Для демонстрационной функции *pr\_mem10()* такая схема проиллюстрирована на рис.3. Текст функции следующий:

```
int pr_mem10(int* arr,int *len) {
    if (*len<10) return -1;
    *len=10;
    for(int i=0;i<*len;i++)
        arr[i]=i;
    return 0; }
```

При первом вызове функции `pr_mem10()` возникает ошибка, т.к. входной массив состоит из 7 элементов, а требуется 10. Перед вторым вызовом функции размер массива увеличивается на 7 и ошибка не возникает. На выход выдается

массив  $A1=(0,1,2,3,4,5,6,7,8,9,0,0,0,0)$ . Далее в вызывающей программе на LabVIEW из этого массива удаляются лишние элементы, и получается массив  $A2=(0,1,2,3,4,5,6,7,8,9)$ .

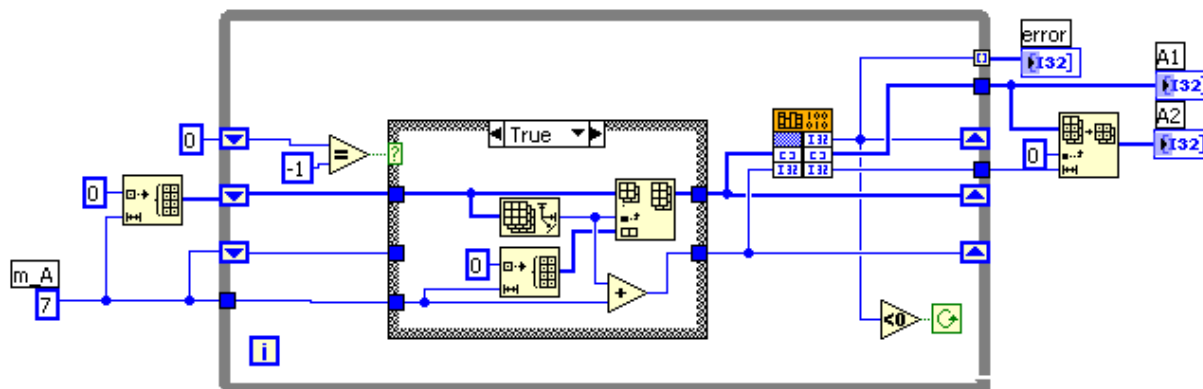


Рис. 3. Функциональная панель LabVIEW, иллюстрирующая вызов внешней функции, в которой может возникнуть ошибка нехватки памяти

Fig. 3. The functional LabVIEW panel illustrating the call of external function in which the memory error may occur

Отметим, что размеры используемых данных известны на этапе выполнения программы или хорошо предсказуемы. Поэтому ситуации, связанные с нехваткой памяти, крайне редки. Использование же статических структур позволяет повысить скорость обработки данных и отказаться от механизмов Labview Memory Manager, что в свою очередь позволяет создать независимые от LabVIEW библиотеки внешних функций.

После того как все линии ЭКГ найдены, пользователю предоставляется возможность выбрать интересующую его линию. После осуществления данного выбора формируется список начальных отсчетов выбранной линии. Эти действия осуществляет автомат представленный на рис.4. Номер выбранной линии записан в переменной `nL`. Список начальных отсчетов хранится в массиве `LS` размера `lenLS`. В автомате распознаются следующие ситуации: 0 – линия аннотации с номером `nL` не существует; 1 – ошибок нет, массив `LS` сформирован; -4 – для массива `LS` требуется больший размер. На основе данного

автомата создается соответствующая функция. Реализация и вызов данной функции осуществляется аналогично функции, рассмотренной выше.

После того, как список начальных отсчетов выбранной линии сформирован, пользователю предоставляется возможность перемещаться по данным отсчетам с целью поиска характерных участков ЭКГ и их анализа.

Итак, мы рассмотрели два автомата, которые служат для организации поиска и просмотра линий ЭКГ. Данные автоматы использовались при проектировании средств автоматизированного поиска характерных участков ЭКГ. В рассматриваемой системе конечные автоматы также применялись при проектировании других функций, например, расчета изолинии ЭКГ, преобразования форматов исходных данных и др. Использование конечных автоматов при проектировании системы позволило наглядно представить логику работы системы, избежать ошибок проектирования и в целом ускорить процесс создания системы.

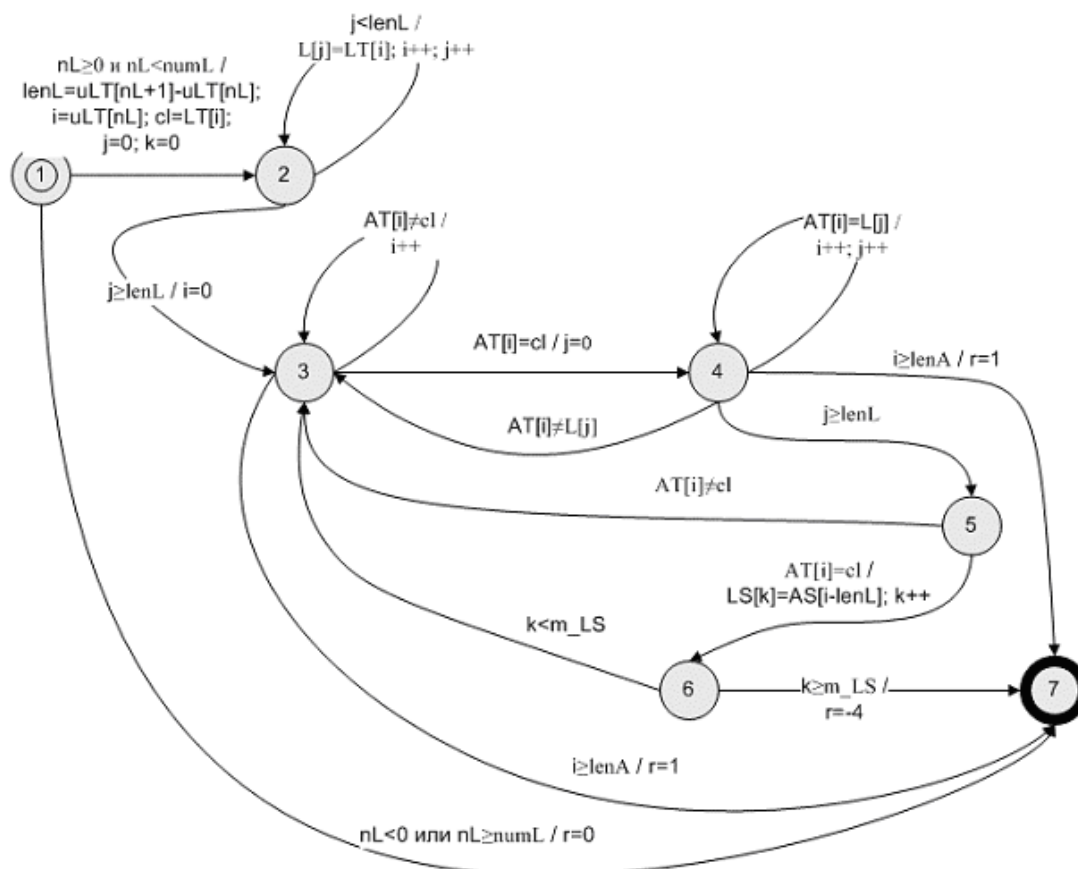


Рис. 4. Диаграмма состояний конечного автомата, формирующего список начальных отсчетов выбранной линии  
Fig. 4. The state diagram of a finite automaton, generating a list of initial samples of a selected line

Анализ результатов тестирования прототипа системы компьютерного анализа ЭКГ с расширенными возможностями автоматизированного поиска характерных участков позволяет сделать вывод о том, что достоверность расшифровки ЭКГ врачом-кардиологом с целью постановки диагноза повышается при существенном сокращении времени на выполнение этой процедуры. Это достигается за счет хороших результатов автоматического распознавания особых точек ЭКГ и автоматизированных средств поиска линий ЭКГ.

#### Литература

1. Петров С.П., Епишина Е.В., Воронин В.В. Оценка алгоритмов распознавания образов для задач автоматического анализа электрокардиограмм // Евразийский Союз Ученых (ЕСУ). Ежемесячный научный журнал. 2014. № 8., С.27-29, Режим доступа URL: [http://euroasia-science.ru/wp-content/uploads/2016/02/evro\\_8p8\\_6-169.pdf](http://euroasia-science.ru/wp-content/uploads/2016/02/evro_8p8_6-169.pdf) (дата обращения 20.03.2016).

2. PhysioBank Archive Index. Режим доступа: <http://physionet.org/physiobank/database/> (дата обращения 20.03.2016).

3. National Instruments. Режим доступа URL: <http://www.ni.com>, (дата обращения 20.03.2016).

4. ECG Annotation C++ Library. Режим доступа URL: <http://www.codeproject.com/Articles/20995/ECG-Annotation-C-Library>, (дата обращения 20.03.2016).

5. Documents associated with Unified Modeling. Режим доступа URL: <http://www.omg.org/spec/UML/2.5/>, (дата обращения 20.03.2016).

6. Ефремова О.А., Камышникова Л.А., Никитин В.М., Железнова Е.А., Липунова Е.А., Анохин Д.А. Диагностика ишемической болезни сердца интеллектуальной системой «АРМ-кардиолог» // Журнал «Человек и его здоровье». 2014. № 1. С.69-75.

#### References

1. Petrov, S.P., E.V. Epishina, V.V. Voronin, 2014. Evaluation of Algorithms for Pattern Recognition Tasks of Automatic Analysis of ECG. Eurasian Scientists Union (ESU). 8: 27-29. URL: <http://euroasia-science.ru/files/arhiv/28-29.11.2014/p8.pdf#page=27>. (date of access: 20.03.2016).



2. PhysioBank Archive Index URL:  
<http://physionet.org/physiobank/database/>. (date of access: 20.03.2016).

3. National Instruments. URL: <http://www.ni.com/>  
(date of access: 20.03.2016).

4. ECG Annotation C ++ Library. URL:  
<http://www.codeproject.com/Articles/20995/ECG-Annotation-C-Library> (date of access: 20.03.2016).

5. Documents associated with Unified Modeling.  
URL: UML <http://www.omg.org/spec/UML/2.5/> (date of access: 20.03.2016).

6. Efremova O.A., Kamyshnikova L.A., Nikitin V.M., Zheleznova E.A., Lipunova E.A., Anokhin D.A., Diagnosis of Coronary Heart Disease Intellectual System “ARM cardiologist”// People & Health Journal. 2014. Pp. 69-75.

## СТОМАТОЛОГИЯ STOMATOLOGY

УДК 615.242

DOI: 10.18413/2313-8955-2016-2-2-17-21

Гонтарев С.Н.<sup>1</sup>,  
Гонтарева И.С.<sup>2</sup>,  
Никишаева А.В.<sup>3</sup>

### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФИТОПРЕПАРАТОВ В СТОМАТОЛОГИИ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА

- 1) доктор медицинских наук, профессор, заслуженный врач РФ, заведующий кафедрой стоматологии детского возраста и ортодонтии, НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: znamisng@mail.ru  
2) ассистент кафедры детской стоматологии НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия  
3) студент НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: asya\_94@list.ru

**Аннотация.** В стоматологической практике детского возраста накоплен достаточный опыт использования лекарственных трав для лечения различных видов патологий. Фитотерапия в стоматологии применяется со времен самого зарождения медицины, и до сих пор является актуальным методом при лечении стоматологических заболеваний. На протяжении долгого времени в арсенале стоматологов были только растительные лекарственные средства, применявшиеся при лечении целого ряда патологий. За этот громадный промежуток времени стоматологическая практика, в том числе и детская, накопила поистине колоссальный опыт эффективного применения фитопрепаратов. В данной работе освещены различные аспекты применения фитопрепаратов в детской стоматологической практике. Описаны растения и лекарственные формы, созданные на их основе, которые применяют для лечения конкретных заболеваний полости рта. Большое внимание уделено использованию определенных лекарственных средств растительного происхождения в профилактике и лечении таких заболеваний, как кариес, пародонтит, гингивит.

**Ключевые слова:** детская стоматология, фитотерапия, растительные препараты, кариес, пародонтит, гингивит.

Gontarev S.N.<sup>1</sup>,  
Gontareva I.S.<sup>2</sup>,  
Nikishaeva A.V.<sup>3</sup>

### USAGE OF PHYTOTHERAPY IN PEDIATRIC DENTISTRY

- 1) Doctor of Medical Sciences, Professor, Honored Doctor of Russian Federation, Head of Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, Belgorod State National Research University, 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia.  
E-mail: znamisng@mail.ru  
2) Assistant Professor, Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics. Belgorod State National Research University  
85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia  
3) Student Belgorod State National Research University  
85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: asya\_94@list.ru

**Abstract.** A great experience of medicinal herbs usage in the pediatric dentistry practice has been gained to treat a huge amount of various diseases. Phytotherapy has been used since the appearance of medicine by itself and is still a popular method of dentistry cure. During a long period of time using medicinal herbs was the only way to treat a whole range of pathologies. This fact made it possible to get much knowledge of how to use a healing power of plants in dentistry practice, including the practice of pediatric dentistry. Different aspects of using medicinal herbs in stomatological practice are illustrated in this article. The range of herbs and drugs made of them aimed at treating specific diseases of mouth cavity are described. We focused our attention on the usage of certain herbs to prevent and treat caries, parodontitis, and gingivitis.

**Keywords:** pediatric dentistry; phytotherapy; herbal medicines; caries; parodontitis; gingivitis

Для лечения различных заболеваний полости рта у детей и подростков применяют множество лекарственных растений и ещё большее количество их комбинаций [5, 6, 7, 12, 13]. Опыт показывает, что фитотерапия, в отличие от использования синтетических средств, безвредная, малотоксичная и редко даёт аллергические реакции [5]. Так как в состав растений входят биологически активные вещества, такие как витамины, фитогормоны, фитонциды, алкалоиды, хлорофиллы, микроэлементы, жирные и эфирные масла, то они стимулируют обменные процессы, нормализуют гомеостаз, повышают иммунитет. Растительные препараты обладают обезболивающим, кератопластическим, противоотёчным, противовоспалительным, антисептическим и бактерицидным дезодорирующим действием. Все применяемые в стоматологии фитопрепараты условно можно разделить на 2 группы: 1-я – отвары и настои, экстракты (водно-спиртовые и масляные), настойки, соки; 2-я – фитопасты, фитопарафины, фитовзвеси, фитوماзи. Препараты 1-й группы предназначены для полосканий, инстилляций, аппликаций, в основном в домашних условиях. К их недостаткам можно отнести небольшой срок хранения (от пары часов до нескольких суток), иногда сложность и длительность их приготовления, короткий период воздействия на пародонт. Препараты 2-й группы применяют для аппликаций и смазываний, чаще в условиях детской стоматологической поликлиники. Их, как правило, prepares сам врач или специально обученный младший медицинский персонал. Растительные средства для местной терапии используются при кариесе, пародонтите, гингивите, повреждениях и трещинах слизистой оболочки полости рта, грибковых заболеваниях полости рта, применении съёмных протезов, пульпите и многих других состояниях.

Наиболее часто в стоматологии растительные препараты применяют в качестве вяжущих и дубящих средств. Такими свойствами обладают настои коры ольхи, дуба, зверобоя, берёзовых почек, шалфея. Их использование приводит к уменьшению кровоточивости, воспаления, снижению болевой чувствительности и уменьшению слюны.

Некоторые растения обладают свойствами, позволяющими применять их в качестве препаратов направленного действия. Зверобой, сельдерей, грецкий орех, эвкалипт используются

как фунгицидные средства. Гвоздика, имбирь, аир, ламинария – при лечении и профилактике кариеса. Алоэ, алтей, анис, девясил, эвкалипт, чистотел, фиалка, льнянка, ива, календула, крапива, лагохилус применяются при лечении пародонтита, гингивита и стоматита.

Терапевтический эффект от использования лекарственных растений в стоматологической практике определяется содержанием в них биологически активных веществ (БАВ), количество которых напрямую зависит от способа их получения при создании препарата. Поэтому методы их экстракции играют здесь определяющую роль. Известно, что жидкие лекарственные формы (настои, настойки, отвары), представляющие собой водные извлечения из лекарственного растительного сырья, позволяют выделять из растений до 20% БАВ [6].

Для грамотной оценки эффективности процесса экстрагирования и качества полученного водного извлечения важное значение имеют многие факторы [2]:

- стандартность сырья (соблюдение технологий сбора и сушки);
- индивидуальные свойства растительного материала, химические и физические свойства экстрагируемых БАВ (растворимость, смачиваемость, десорбция, термостабильность);
- технологический процесс извлечения (состав экстрагента, время взаимодействия исходной смеси и селективного растворителя, температура, pH).

Новейшие разработки в области фармакологии позволяют получать экстракты лекарственных растений, содержащих до 98% [10] биологически активных веществ, находящихся в сухом растительном сырье, выделять из лекарственных растений необходимые групп БАВ с определенным лечебным действием, получать БАВ без балластных веществ и микроорганизмов.

Лекарственные препараты растительного происхождения применяют в детской стоматологической практике по различным методикам, таким как полоскание полости рта, ротовые ванночки, орошение полости рта и пародонтальных карманов (с возможными использованием специализированных распылителей); аппликация, инстиляция, десневая повязка (путем нанесения на очаг воспаления мази, пасты на тампоне или салфетке).

Согласно статистике, кариес – самое распространенное заболевание на Земле, патогенез его очень сложен. Выделение конкретных

этиологических факторов кариозного процесса (нарушения функций органов и систем, зубной налет и его неблагоприятное воздействие на ткани зуба, обусловливаемое бактериями, ферментами, кислотами, полисахаридами, органический и минеральный состав слюны, её рН) дает нам возможность воздействовать на них путем фитотерапии.

Достоверно известно, что существует определенная зависимость кариозного процесса от состояния углеводного обмена в организме. Например, интенсивность его повышается на начальных стадиях сахарного диабета и снижается при коррекции нарушений путем соблюдения необходимой диеты и введения инсулина. В такой ситуации с лечебной целью используют растительные лекарственные препараты, влияющие на нарушенную функцию поджелудочной железы в начальный период заболевания (клубни и корни девясила высокого, одуванчика лекарственного, цикория). Отвар листьев черники обыкновенной действует подобно инсулину, улучшая функцию поджелудочной железы. Аналогичное действие оказывает трава золототысячника зонтичного.

Кариесогенная ситуация также возникает у детей во время смены прикуса при гиповитаминозе В<sub>1</sub>, который сопровождается усиленным протеолизом, способствующим деминерализации твердых тканей зубов. В качестве одного из средств лечения гиповитаминоза В<sub>1</sub> могут быть рекомендованы пивные дрожжи.

Известно, что естественное вскармливание является одной из мер профилактики кариеса зубов (и заболеваний жевательного аппарата). Иногда естественное вскармливание затруднено из-за пониженной лактации, для усиления которой назначают препараты на основе тысячелистника обыкновенного.

Необходимо уделять внимание и антенатальной профилактике кариеса с целью повышения резистентности зубных тканей. [8] В формировании органической основы тканей зубов значительную роль играет витамин С. Известно, что у беременных женщин потребность в витамине С возрастает до 75-100 мг/сут. В целях ее обеспечения целесообразно назначать беременным отвар плодов шиповника майского, сухие плоды которого содержат 2,46-5,2 % аскорбиновой кислоты [1].

Среди мер профилактики кариеса также важное значение имеет полноценное рационально питание, обеспечивающее поступление в организм

комплекса необходимых микроэлементов. Некоторые из них, в частности, фтор, никель, кобальт, медь, серебро, ванадий, железо, молибден способствуют укреплению твердых тканей зубов и в определенной степени снижают заболеваемость кариесом. Такой сбалансированный минеральный состав, близкий к оптимальному, содержится в морской капусте. Противокариозное действие ламинарии японской (морской капусты), очевидно, связано с влиянием содержащегося в ней комплекса микроэлементов и органических соединений йода на щитовидную железу, что усиливает ассимиляцию белка, фосфата, кальция и железа, активизирует ряд ферментов.

Пародонтит – это воспалительное заболевание тканей пародонта. По данным Всемирной организации здравоохранения, этим заболеванием страдают более 80% людей, а в последние годы пародонтит так сильно "помолодел", что поражает многих уже в 12-17-летнем возрасте. Причин, приводящих к развитию пародонтита, достаточно много. Это плохая гигиена полости рта, неправильное питание, хронический недостаток витаминов, нарушение иммунитета и функции кишечника, генетическая предрасположенность, стрессы, неврозы, плохая экология и другие. Важную роль в развитии этого заболевания играет наличие у детей "зубных камней", которые буквально нашпигованы болезнетворными микробами, да еще и механически раздражают десны. Кроме того, всем известно, что сладости портят зубы, так как сахар является своеобразной питательной средой для болезнетворных микроорганизмов. Между ротовой полостью, тканями пародонта и функциональным состоянием внутренних органов: желудка, кишечника, печени, панкреатической железы, сердца – существует теснейшая взаимосвязь. Особая взаимосвязь существует между деснами и желудочно-кишечным трактом. Американские ученые, например, обнаружили, что лейкоциты (это главные клетки крови, отвечающие за защитные силы организма) наиболее часто посещают десны. Поэтому, чем здоровее десны, тем здоровее организм. Не случайно при раннем пародонтите часто наблюдаются признаки общего расстройства организма: дисбактериоз, снижение иммунитета, интоксикация, осложнения пищеварительной, сердечно-сосудистой, нервной и других систем.

В условиях детской стоматологической поликлиники при пародонтите, используют фитопрепараты на основе лекарственных

растений. Средства растительного происхождения обладают более физиологичным действием на ткани пародонта и организм в целом. Лечение любых воспалительных заболеваний тканей пародонта необходимо начинать с удаления "зубного камня". После его удаления и для промывания карманов десен полезно использовать календулу (40-60 капель настойки календулы на стакан воды) или настой зверобоя (10 г травы зверобоя на 200 мл воды). Кстати, детям и подросткам, у которых наблюдается обильное отложение зубного камня, полезно пить отвар хвоща полевого в течение 15-20 дней (2 ст. ложки травы заварить стаканом кипятка, настоять, процедить. Принимать по 1 ст. л. перед едой. Курс повторять несколько раз в год). Весной же им полезно пить березовый сок. Применение календулы эффективно при начальной стадии пародонтита. Кстати, доказано преимущество препаратов календулы по сравнению с химиотерапевтическими препаратами антисептического действия. Для лечения раннего пародонтита с успехом применяется сок каланхоэ, так как он оказывает выраженное противовоспалительное действие, стимулирует эпителизацию, повышает защитные свойства тканей. В детской стоматологической практике сок перед применением подогревают на водяной бане до температуры 37°C. По одной методике аэрозольные ингаляции соком каланхоэ проводят после обработки пораженных участков 2% раствором натрия гидрокарбоната и протеолитическими ферментами. По другой методике после предварительной ирригации полости рта увлажняют соком каланхоэ марлевые полосы и накладывают на десну на 15–20 мин 3-4 раза в день. При остром, обострившемся катаральном гингивите, протекающем с явлениями выраженной десквамации и образованием участков эксфолиации на десневых сосочках, аппликация сока вызывает чувство жжения. В этих случаях сок разбавляют равным количеством 1% раствора анестетика, и продолжительность аппликации в первые два дня лечения сокращают до 10 мин. Для снятия воспаления в деснах ребенка в качестве вяжущих и дубящих средств издавна применяют настои коры дуба, ольхи, березовых почек, зверобоя, шалфея. Это приводит к уменьшению воспаления, отечности, кровоточивости, снижению болевой чувствительности и уменьшению образования слизи. Выраженными дубящими и вяжущими свойствами обладают препараты из корневища лагохилуса опьяняющего и корней кровохлебки

лекарственной. Корневище с корнями кровохлебки лекарственной применяют в виде отвара и жидкого экстракта на 70% спирте этиловом как вяжущее и кровоостанавливающее средство используют для полосканий, аппликаций. Жидкий экстракт можно вводить на турундах в межзубные промежутки или десневой карман. После 3 – 5 сеансов лечения большинства детей отмечали уменьшение кровоточивости десен, исчезновение отека, ощущения дискомфорта в полости рта. Установлены нормализация пробы Шиллера – Писарева, уменьшение проницаемости капилляров. Настой из цветков и листьев лагохилуса опьяняющего применяют в виде аппликаций: увлажненные настоем салфетки накладывают на кровоточащие ткани на 2—5 мин. Применение растительных средств, устраняющих кровоточивость – один из симптомов заболевания, оказывается недостаточным для ликвидации гингивита. Для этих целей целесообразно использовать также вышеупомянутые вещества противовоспалительного действия.

В заключение следует отметить, что на сегодняшний день на рынке представлено очень большое количество фитосредств для стоматологии, выпускаемых в различных формах. При выборе и назначении фитопрепаратов в детской стоматологии следует, в первую очередь, обращать внимание на технологию получения экстрактов лекарственных растений производителем. Именно способ получения экстрактов лекарственных растений, в конечном итоге, является важнейшим и определяющим условием для назначения эффективного фитопрепарата.

#### Литература

1. Агапова Н.М., Абдуллина С.Г. Хазиев Р.Ш. Кулонометрическое определение содержания аскорбиновой кислоты в плодах шиповника. Здоровье и образование в XXI веке. Выпуск № 2 том 12. 2010. 115 с.
2. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник.. 2010. 624 с.
3. Гонтарев С.Н. Дифференцированное управление заболеваемостью временных зубов на основе геоинформационного, ситуационного анализа, прогнозирования и лечебных инноваций. Белгород: Бел.обл.типогр.2007. 224 с.
4. Гонтарев С.Н., Гонтарева И.С. Частота и структура диагностических мероприятий у детей и подростков с локальными пародонтитами при ортодонтической патологии. Вестник новых медицинских технологий. 2012. №1. С. 82-83.
5. Гончарова, Е.И. Растительные средства в профилактике и лечении заболеваний пародонта.

Российский стоматологический журнал. 2012. № 3. С. 48-52.

6. Горбатова Е.А., Ломецкая Е.Н., Мануйлов Б.М. Отечественные препараты из растительного сырья в комплексном лечении заболеваний пародонта. Институт стоматологии. 2000. 1 (6). С. 32-33.

7. Гроппо Ф.К., Бергамаша К., Кого К. Использование фитотерапии в стоматологии. Phytotherapy Research. 2008. Том 22. Издание 8. С. 993-1133.

8. Ильина И.В., Матвеев Р.С., Епифанова Ю.В. Влияние антенатального и постнатального периодов развития на развитие кариеса молочных зубов у детей. Здоровье и образование в XXI веке. Выпуск № 2, том 13. 2011.

9. Куркин, В.А. Основы фитотерапии: учебное пособие. Самара: ООО «Офорт», ГОУ ВПО «СамГМУ Росздздрава». 2009. 963 с.

10. Мальцева В. А. Разработка комплексной технологии получения продуктов из эхинацеи пурпурной и рекомендаций по их применению в производстве косметических средств : диссертация ... кандидата технических наук. Краснодар, 2009. 179 с.

11. Митрофанов И. В. Немедикаментозные способы в комплексе восстановительных мероприятий при болезнях пародонта: Дис. ... канд. мед. наук. Тула, 2008. 130 с.

12. Оправин А.С., Назаренко Н.А., Вилова Т.В. Лекарственные средства в терапевтической стоматологии: учебное пособие для врачей-стоматологов. Архангельск, 2009. 216 с.

13. Ронь Г.И., Еловикова Т.М., Елизарова Е.А. Новое в профилактике и лечении воспалительных заболеваний пародонта. Научный вестник Тюменской медицинской академии: Материалы научно-практической конференции «Приоритеты профилактики стоматологических заболеваний в условиях Сибири». Тюмень, 2009. 75 с.

14. Хадарцев А.А., Гонтарев С.Н., Еськов В.М. Восстановительная медицина, Т-1, 2010. С. 241-244.

### References

1. Agapova N.M., Abdulina S.G., Haziev R.Sh. Culonometric Determination of Ascorbic Acid in Benefits of Dog-rose. Health and Education in XXI century. Issue № 2. Vol. 12, 2010. 115 p.

2. Gavrilov A.S.. Pharmaceutical Technologies. Production of Medical Preparations: Manual. 2010. 624 p.

3. Gontarev S.N. Management of Primary Teeth Diseases on the BASE OF Geographic Communicatory Situational Analysis and Prediction of Innovations. Belgorod: BelOT, 2007. 224 p.

4. Gontarev S.N., Gontareva I.S.. Rate and Structure of Diagnostic Measures in Children with Local Parodontitis and Orthodontic Pathology. Messenger of New Medical Technologies. 2012. №1. Pp. 82-83.

5. Goncharova E.I. Phytotherapy for Prevention and Treatment of Periodontal Diseases. Russian Stomatological Journal. 2012. № 3. Pp. 48-52.

6. Gorbatova E.A., Lometskaya E.N., Manuylov B. M. Domestic Preparations of Plant Material in the Complex Treatment of Periodontal Diseases. The Institute of Stomatology. 2000. 1 (6). Pp. 32-33.

7. Use of Phytotherapy in Dentistry /Francisco Carlos Groppo, Cristiane de Cássia Bergamaschi, Karina Cogo,Michelle Franz-Montan, Rogério Heládio Lopes Motta and Eduardo Dias de Andrade// Phytotherapy Research, 2008. Volume 22. Issue 8. Pp. 993-1133.

8. Ilyina I.V., Matveev R.S., Epiphanova U.V. Influence of Antenatal and Postnatal Periods in the Development of Caries of Primary Teeth. Health and Education in XXI century. Issue № 2. Vol. 13. 2011.

9. Kurkin V.A. Basic Phytotherapy: Teaching Aid. Samara: «Ofort», GOU VPO «Sam. GMU Rosszdrazh», 2009. 963 p.

10. Maltseva V.A. Development of a Complex Technology of Making Products of Echinacea and Recommendations of their Use in the Production of Cosmetics. Abstract of dissertation. ... candidate of technical science. Krasnodar, 2009. 179 p.

11. Mitrofanov I.V. No-drug-induced Medical Methods in a Complex of Restoration Measures in Periodontal Diseases.: Abstract of dissertation. ... Candidate of medical science. Tula, 2008. 130 p.

12. Opravin A.S., Nazarenko N.A., Vilova T.V. Medicines in Therapeutic Dentistry: Manual. Archangelsk, 2009. 216 p.

13. Ron G.I., Elovikova T.M., Elizarova E.A. New in the Prophylaxis and Treatment of Phlogistic Periodontal Diseases. Scientific Messenger of TMA: Materials of scientific conference «Priority of preventive measures of stomatological diseases in Siberia». Tyumen, 2009. 75p.

14. Chadartsev A.A., Gontarev S.N., Eskov V.M. Restoration Medicine. Vol. 1. 2010. Pp. 241-244.

УДК 615.242

DOI: 10.18413/2313-8955-2016-2-2-22-26

Гонтарев С.Н.<sup>1</sup>,  
Гонтарева И.С.<sup>2</sup>,  
Чуев В.П.<sup>3</sup>,  
Никишаева А.В.<sup>4</sup>,  
Банчук А.Ю.<sup>5</sup>,  
Моисеев И.О.<sup>6</sup>

**АНАЛИЗ СРАВНИТЕЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ  
ГЕРМЕТИЗАЦИИ ФИССУР ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРЕПАРАТОВ  
ФОТО И ХИМИЧЕСКОЙ ПОЛИМЕРИЗАЦИИ**

- 1) доктор медицинских наук, профессор, заслуженный врач РФ, заведующий кафедрой стоматологии детского возраста и ортодонтии, НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: znamisng@mail.ru  
2) ассистент кафедры детской стоматологии НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail:  
3) д.т.н., профессор, академик АМТН РФ, генеральный директор компании "ВладМива"  
4) студент НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: asya\_94@list.ru  
5) студент НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия  
6) студент НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия

**Аннотация**

На протяжении долгого времени стоматологи ищут способы борьбы с кариесом, однако это заболевание до сих пор является самым распространённым среди взрослого и детского населения. Показатели интенсивности кариеса у детей г. Белгорода довольно высоки, причём часто заболевание начинает поражать зубы практически сразу после прорезывания и локализуется в большинстве случаев в фиссурах и ямках, чему способствует целый ряд различных факторов. Проведение профилактики кариеса посредством герметизации фиссур – наиболее эффективный метод предупреждения его развития. Для улучшения результатов данного профилактического мероприятия необходимо, в первую очередь, решить ряд задач в определении четких показаний и сроков проведения профилактики, в выборе наиболее высокоэффективных средств и методов герметизации фиссур. В ходе данного исследования были изучены результаты проведения герметизации фиссур у детей с использованием материалов фото и химической полимеризации, а также произведено сравнение их кариеспрофилактической эффективности.

**Ключевые слова:** кариес; детская стоматология; профилактика; герметизация фиссур; материалы фото и химической полимеризации.

Gontarev S.N.<sup>1</sup>,  
Chuev V. P.<sup>2</sup>,  
Gontareva I. S.<sup>3</sup>,  
Nikishaeva A.V.<sup>4</sup>,  
Banchuk A. Yu.<sup>5</sup>,  
Moiseev I. O.<sup>6</sup>

**ANALYSIS OF COMPARATIVE CLINICAL EFFECTIVENESS  
OF FISSURE SEALING WITH THE USE OF LIGHT-CURED  
AND CHEMICALLY CURED MATERIALS**

- 1) Doctor of Medical Sciences, Professor, Honored Doctor of Russian Federation, Head of Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, Belgorod State National Research University, 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia  
E-mail: znamisng@mail.ru  
2) Doctor of Technical Sciences, Professor, Full Member of the Russian Academy of Medical and Technical Sciences, Director General of VladMiva Company, Belgorod  
3) Assistant Professor, Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics. Belgorod State National Research University  
85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia  
4) Student Belgorod State National Research University 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: asya\_94@list.ru  
5) Student Belgorod State National Research University 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia  
6) Student Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia

**Abstract.** Dentists have been looking for methods of caries treatment for a long time, although this disease is still the most spread in the world among both children and adults. The

indicator of the intensity of dental caries in children living in Belgorod are quite high and the disease frequently starts straight after the teething and in most cases is localized in fissures. This process is promoted by the range of different factors. We consider the prophylaxis of early childhood caries with fissures hermitization to be the most effective method to prevent its spread. It's necessary to solve the range of problems firstly (to determine the clear evidence, the time of making the prevention, to choose the most effective methods and materials for fissure sealing) to improve the results of this preventive measure. In the course of the research, we learned the results of fissure sealing in children, using the light-cured and chemically-cured materials, and made a comparison between them.

**Key words:** caries; pediatric dentistry; prophylaxy; fissure hermitization; light-cured and chemically-cured materials.

По результатам клинических наблюдений и многочисленных исследований, стоматологический статус детей города Белгорода характеризуется недостаточно высоким уровнем гигиены полости рта. Кроме того, отмечается довольно высокий показатель распространенности кариеса, сопровождающийся ранним поражением фиссур. Вероятность возникновения кариозного процесса после прорезывания зубов очень высока. Многочисленные клинические наблюдения, проводимые врачами детской стоматологической службы города Белгорода, свидетельствуют о том, что 80% всех кариозных полостей у детей от 5 до 15 лет расположены в фиссурах и ямках [14].

Анализ интенсивности поражения кариесом временных зубов у детей г.Белгорода показал, что у ребёнка трёх лет в среднем имеется как минимум 2 поражённых зуба. С возрастом отмечается существенное увеличение показателя интенсивности кариеса. К пяти годам число поражённых временных зубов составляет 4,7, а кариес полостей достигает значения 8,5. При обследовании временных зубов нами установлено, что во всех возрастных группах кариозные поражения локализуются преимущественно на жевательных и проксимальных поверхностях (36,4% и 46,2%), реже на вестибулярных (10,7%) и оральных (6,8%) поверхностях.

Результаты наших наблюдений показали, что у 7-10-летних детей фиссуры первых постоянных моляров поражены кариесом в 82,6% случаев. Известно, что окончательное созревание эмали происходит в течение двух-трёх лет в полости рта под воздействием ротовой жидкости. Этот процесс затруднён в области фиссур. Местные методы профилактики кариеса фторсодержащими препаратами приводят к снижению кариеса проксимальных поверхностей на 60-75%, при этом редукция фиссурного кариеса составляет 10-30%.

Согласно данным многочисленных исследований, время возникновения и объём

поражения кариесом фиссурного комплекса обусловлены сочетанием следующих факторов [3, 4]: медицинские (ошибки в выборе метода и материала для лечения, неверная постановка диагноза, некачественно проведенные манипуляции), социальные (неблагоприятная экономическая ситуация в семье, низкий уровень медицинского обслуживания), экологические, здоровье и образ жизни родителей (семейные), индивидуальные (приобретенные и наследственные заболевания, индивидуальные особенности организма).

Одним из самых значимых достижений профилактической стоматологии и наиболее эффективным методом предупреждения развития кариеса является герметизация фиссур [8]. Данный метод может в перспективе снизить прирост кариеса до 70-92% [7].

Необходимо решить ряд задач в определении чётких показаний к выбору средств и методов герметизации фиссур, сроков проведения данного мероприятия в зависимости от возраста пациента, степени интактности фиссур, уровня гигиены полости рта, активности кариозного процесса.

#### **Цель работы.**

Изучить отдалённые результаты герметизации фиссур у детей Белгородской области материалами фото- и химической полимеризации, которые позволяют подтвердить правильность выбора материала и метода профилактики фиссурного кариеса постоянных и временных зубов.

#### **Материалы и методы.**

Клиническое исследование осуществлялось в общеобразовательных школах, так как в результате этого появляется возможность проведения контроля качества герметизации, получения отдалённых результатов, проведения анализа ошибок и осложнений и их исправления, получения данных клинической эффективности используемых материалов. Выбор детей проводился по следующим критериям:

- I или II группы здоровья;



- КПУ+кп < 2 или КПУ < 2;
- хорошее или удовлетворительное состояние полости рта;
- наличие в полости рта четырех полностью прорезавшихся первых моляров или не менее четырех премоляров (поскольку у одного ребенка применялись материалы химической и фотополимеризации);
- соблюдение обследуемыми кратности диспансерного наблюдения.

Обязательным требованием при выборе зубов для герметизации, наличие полностью интактных фиссур (без признаков начального кариозного процесса).

Все дети распределены на две группы: 1 группа – 55 детей в возрасте от 6,5 лет до 8,5 лет у которых проведена герметизация фиссур первых моляров (220 зубов). 2 группа – 50 детей в возрасте 8,5 до 11,5 лет, у которых проведена герметизация фиссур премоляров (208 зубов).

Исходя из нашего опыта, перед процедурой герметизации необходимо провести качественное обследование фиссур на предмет кариеса. Фиссурам присуща разнообразность формы, глубины и размеров. По данным литературы, глубина фиссур колеблется от 0,25 до 3 мм, ширина на дне – от 0,1 до 1,2 мм, ширина в области входа – от 0,005 до 1,5 мм. Толщина эмали на стенках фиссуры и в области дна колеблется в пределах от 1,3 мм до 0,01 мм. Также фиссуры имеют различную форму. Они могут быть открытыми или V-образными, закрытыми или I-образными. Стенки фиссур нельзя увидеть, по размерам и глубине фиссуры значительно отличаются друг от друга, поэтому использование эффекта «застревания» зонда в качестве единственного диагностического критерия кариеса фиссур ненадежно. Следует помнить, что перед исследованием жевательная поверхность должна быть очищена от зубного налета и высушена.

Нами предложена следующая схема проведения герметизации фиссур. Поверхности зуба тщательно очищаются от мягкого зубного налета с помощью циркулярных щеток и специальных очищающих паст. Паста не должна содержать элементы фтора, так как фтор нарушает процесс последующего протравливания, что может привести к неудачной герметизации. Очищенные поверхности тщательно промывают. Рабочее поле изолируется слюноотсосом, абсорбирующими ватными валиками и тщательно просушивается воздушной струей. Эмаль протравливается 37,5% раствором

ортофосфорной кислоты в течение 30 секунд лишь в тех местах, которые будут покрыты герметиком, после чего обработанную поверхность эмали тщательно промывают струей воды в течение 60 секунд. Зуб повторно изолируется ватными валиками и тщательно просушивается воздушной струей. Протравленная эмаль после просушивания имеет матово-белую поверхность. Герметик наносится на жевательную поверхность и равномерно распределяется тонким слоем по всей поверхности фиссуры с помощью зонда либо кисточки. Химиоотверждаемый герметик (Фиссхим, производства ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа») полимеризуются в течение 3-5 минут, светоотверждаемый герметик (Фиссулайт, производства ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа») засвечиваются в течение 40 секунд. Проверка окклюзионных контактов осуществляется с помощью копировальной бумаги, ориентируясь на ощущения пациента при смыкании зубов и характер отпечатков. Все зубы, в том числе и подвергшиеся герметизации, покрываются фторсодержащим лаком либо гелем.

Критерии оценки герметизации фиссур: 1 – герметик полностью сохранен; 2 – герметик частично сохранен (2.1 – без кариеса, 2.2 – с кариесом); 3- герметик отсутствует (3.1 – без кариеса, 3.2 – с кариесом). Контрольные осмотры проводились по срокам 3, 6, 12, 18, 24, 36 месяцев.

#### **Результаты исследования и их обсуждение.**

В клиническом исследовании принимали участие 105 детей в возрасте от 6,5 до 11,5 лет. Загерметизированно 428 зубов (208 премоляра и 220 моляра). По результатам трехлетнего клинического наблюдения установлено, что ежегодная потеря светоотверждаемого герметика (Фиссулайт) независимо от группы зубов составляет от 5 до 10%. Потеря герметика химической полимеризации (Фиссхим) составляет от 10 до 15% в год. Следует отметить, что частичная потеря герметика (Фиссулайт) зарегистрирована на шестом месяце контрольного осмотра, а частичная потеря силанта (Фиссхим) отмечается на третьем месяце наблюдения. Особый интерес вызывает тот факт, что при использовании силанта (Фиссхим) частичная утрата больше всего наблюдается в молярах по сравнению с премолярами. Такая зависимость при использовании силанта (Фиссулайт) не наблюдалась. По окончании трехлетнего наблюдения отмечено, что кариес развивался в 2,85% случаев загерметизированных (Фиссулайт), и в 5,3% случаев в зубах загерметизированных

силантом (Фиссхим). Анализируя результаты процентного соотношения кариозных зубов с частичной потерей герметика (2.2) к общему количеству зубов с частичной потерей герметика (интактных и кариозных – 2.1+2.2), можно отметить, что при использовании силанта (Фиссхим) каждый пятый зуб стал кариозным, в отличие от группы с применением герметика (Фиссулайт), в которой каждый девятый зуб с частичной потерей герметика поражен кариесом. Такая зависимость отмечается и в результатах процентного соотношения кариозных зубов с полной утратой герметика (3.2) к общему количеству зубов с полной утратой герметика (интактных и кариозных – 3.1+3.2).

В проведенном клиническом исследовании мы применяли два способа герметизации (материалами химической и фото полимеризации) в полости рта у одного ребенка, что является важным критерием для сравнительного анализа клинической эффективности различных методик герметизации. Мы установили высокую ретенцию силанта (Фиссулайт) на протяжении трехлетнего клинического испытания. Так же следует отметить, что в результате исследования установлено, что оптимальное время растворения призматического слоя и протравливания призматической структуры эмали зубов с несформированными корнями составляет 30 секунд, что обуславливает формирование (гибридного слоя) на стенках фиссур и высокую ретенцию герметика. Кроме того, в случае частичной или полной утери герметика со временем эта «микромеханическая блокировка» стенок фиссурного комплекса сохраняется и выполняет кариесзащитную функцию. Благодаря этому слою при выпадении герметика кариес развивается реже (один раз на девять случаев), по сравнению с методикой применения силанта химической полимеризации, при которой кариес диагностируется в каждом пятом зубе.

Результаты трехлетнего клинического наблюдения показали высокую кариеспрофилактическую эффективность герметизации с применением силанта (Фиссулайт), низкий прирост частичного и полного его выпадения, что герметизация зубов силантом (Фиссулайт) на 80,2 – 91,4% эффективнее методики с применением герметика (Фиссхим). Оптимальные сроки контрольного наблюдения при герметизации силантом (Фиссулайт) два раза в первый год и один раз в последующие годы. При проведении профилактических программ в условиях организованных детских коллективов

предпочтительной является герметизация с применением силанта (Фиссулайт).

### Литература

1. Боровский Е.В. Терапевтическая стоматология. М.: Медицина, 2003. С. 82-85.
2. Боровский Е. В., Машкиллейсон А. Л. Заболевания слизистой оболочки рта. М.: Медицина, 2007. 320 с.
3. Гажва С.И., Пожиток Е.С. Анализ осложнений, возникающих в результате лечения пульпита молочных зубов методом девитальной ампутации. Клиническая стоматология. 2009. №3. С.68-71.
4. Гонтарев С. Н. Дифференцированное управление заболеваемостью временных зубов на основе геоинформационного, ситуационного анализа, прогнозирования и лечебных инноваций. Белгород: Бел. обл. типогр., 2007. 224с.
5. Гнетова И. В. Стоматологическая заболеваемость и обоснование комплексной профилактики у детей г. Новосибирска / И. В. Гнетова: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. Новосибирск. 2010. 23 с.
6. Корчагина В.В. Лечение кариеса зубов у детей раннего возраста. М.: Медпресс-информ. 2008. 168с.
7. Кравчук И.В. Клинико-лабораторное обоснование выбора метода герметизации фиссур постоянных и временных зубов у детей // Автореф. дис. ... канд. мед. наук. Минск, 2005. 21с.
8. Кузьмина И.Н. Герметизация фиссур как метод профилактики кариеса жевательной поверхности моляров. Стоматология для всех. 1998. №2. С. 21-22.
9. Курдяева Ю.Е. Влияние герметизации фиссур зубов на минеральный обмен в эмали: Дис. ... канд. мед. наук. Казань, 2000. 11с.
10. Куцевляк В.И. Детская терапевтическая стоматология. М.: Медицинская книга, Н. Новгород: Издательство НГМА. 2004. 457 с.
11. Лечение и реставрация молочных зубов (Иллюстр. Рук-во) / М.С. Даггал, М.Е.Дж. Керзон, С.А. Фэйл, К.Дж. Тоумба, А.Дж. Робертсон. М.: МЕДпресс-информ // 2009. 160 с.
12. Персин Л.С., Елизарова В.М., Дьякова С.В. Стоматология детского возраста. М.: Медицина, 2003. 640 с.
13. Попова Е. В. Повышение эффективности реминерализующей профилактики кариеса зубов у детей 6-7 летнего возраста с различной степенью активности кариозного процесса: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. Омск, 2010. 29 с.
14. Попруженко Т.В., Кленовская М.И. Профилактика кариеса в ямках и фиссурах зубов: учеб-метод. пособие. Минск: БГМУ, 2007. 86 с.

### References

1. Borovskiy E.V. Therapeutic Dentistry. M.: Medicina, 2003. Pp. 82-85.

2. Borovskiy E.V. Mashkilleyson A.L. Diseases of the Oral Mucous Membranes. M.: Medicina, 2007. 320 p.
3. Gazhva S.I., Pozhitok E. S. Analysis of Accidents as a Result of Devital Pulp Therapy for Primary Teeth // Clinical Dentistry. 2009. №3. Pp.68-71.
4. Gontarev S.N. Varied Management of Milk Teeth Morbidity on the Basis of Situational Analysis, Prognostication and Medical Innovations. Belgorod: BelOT., 2007. 224 p.
5. Gnetova I.V. Stomatological Mordibity and Grounding of Complex Preventive Measures for Children Protection: Abstract of dissertation. ... candidate of medical science. Novosibirsk, 2010. 23 p.
6. Korchagina V.V. Caries Treatment of Toddlers. M.: Medpress-inform, 2008. P.168.
7. Kravchuk I.V. Clinical and Laboratorian Grounding of Teeth for Children // Abstract of dissertation. ... candidate of medical science. Minsk, 2005. P.21.
8. Kuzmina I.N. Fissure Sealing as a Method of Caries Prevention of the Occlusion of Molar Teeth. Stomatology for Everyone. 1998. №2. Pp. 21-22.
9. Kurdyaeva Y.I. Fissure Sealing Influence on Mineral Metabolism in the Enamel: Abstract of dissertation. ... candidate of medical science. Kazan, 2000. 11 p.
10. Kutsevlyak V.I. Pediatric Therapeutic Dentistry. N. Novgorod: NGMA., 2004. 457 p.
11. Treatment and Restoration of Primary Teeth/ M.S. Daggal, M.E. Dj. Kerzon, S.A. Feil, K.Dj. Toumba, A.Dj. Robertson. M.// Medpress-inform, 2009. 160 p.
12. Persin L.S., Elizarova V.M., Dyakova S.V. Pediatric Dentistry. M.: Medicina, 2003. 640p.
13. Popova E. V. Raise of Effectiveness of Remineralizing Prevention Measures in Children with Various Level of Caries Activity: Abstract of dissertation. ... candidate of medical science. Omsk, 2010. 29 p.
14. Popruzhenko T.V., Klenovslaya V.I. Prevention of Caries in Fissures and fossa. Minsk: BSMU, 2007. 86 p.

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НАУКИ  
PHARMACEUTICAL SCIENCES**

УДК 615.322: 615.071: 615.074

DOI: 10.18413/2313-8955-2016-2-2-27-36

Новиков О.О.<sup>1</sup>,  
Писарев Д.И.<sup>2</sup>,  
Корниенко И.В.<sup>3</sup>,  
Жилякова Е.Т.<sup>4</sup>,  
Титарева Л.В.<sup>5</sup>,  
Гурьев И.В.<sup>6</sup>

**ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФИРНОГО МАСЛА ШИШКОЯГОД  
JUNIPERUS COMMUNIS L. РАЗЛИЧНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ  
В РАМКАХ НАУЧНОГО НАПРАВЛЕНИЯ  
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЕМЕЙК»**

- 1) заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии, доктор фармацевтических наук, профессор НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: novikov@bsu.edu.ru
- 2) доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии, доктор фармацевтических наук, доцент НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: pisarev@bsu.edu.ru
- 3) ассистент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: indina@bsu.edu.ru
- 4) заведующая кафедрой фармацевтической технологии, доктор фармацевтических наук, профессор НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: ezhilyakova@bsu.edu.ru
- 5) доцент кафедры инфекционных болезней и эпидемиологии, кандидат фармацевтических наук, доцент Курский государственный медицинский университет; ул. Карла Маркса, д.3, Курск, Россия, 305001.
- 6) аспирант второго года обучения кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: 526173@bsu.edu.ru

**Аннотация.** Одним из растений, которое уже на протяжении долгого времени не попадает во внимание исследователей, является можжевельник обыкновенный – *Juniperus communis* L. Результаты изучения фармацевтического рынка фитопрепаратов, свидетельствуют об отсутствии лекарственных средств из указанного растения. *J. communis* L. позиционируется как эфиромасличное растение, однако в суммарном фармакологическом эффекте растения участвует полифенольный комплекс, который изучен недостаточно полно. В литературе также отсутствуют сведения об оптимальном растворителе, способном наиболее полно извлекать комплекс полифенольных соединений. В работе проведен сравнительный анализ химического состава эфирного масла шишкоягод *J. communis* L. из разных регионов России. Методом газовой хроматографии – масс-спектрометрии изучен химический состав эфирного масла из 4-х регионов России. Полученные результаты свидетельствуют о достаточно стабильном компонентном составе эфирного масла *J. communis* L., однако количественные показатели различных компонентов в разных регионах отличаются. При этом в составе эфирного масла можно выделить 4-х характерные групп терпенов: бициклические монотерпены, моноциклические монотерпены, моноциклические монотерпеновые спирты и бициклические сесквитерпены. Доминирующей группой являются бициклические монотерпены:  $\alpha$ - и  $\beta$ -пинены и камфен. К минорным компонентам эфирного масла *J. communis* L. относятся моноциклические монотерпены, сесквитерпены и спирты: о-цимен,  $\alpha$ -лимонен, терпинен-4-ол,  $\alpha$ -терпинеол, лонгифолен и кариофиллен. Такой компонентный состав эфирного масла *J. communis* L. можно считать маркерным, что позволит отличить его от любого другого эфирного масла. Полученные результаты могут быть использованы для объективной оценки норм качества фармакопейного лекарственного растительного сырья – шишкоягод можжевельника.

**Ключевые слова:** шишкоягоды можжевельника обыкновенного; эфирное масло; терпены; газовая хроматография – масс-спектрометрия; фармацевтический ремейк.

Novikov O.O.<sup>1</sup>,  
Pisarev D.I.<sup>2</sup>,  
Kornienko I.V.<sup>3</sup>,  
Zhilyakova E.T.<sup>4</sup>,  
Titareva L.V.<sup>5</sup>,  
Guryev I.V.<sup>6</sup>

**RESEARCH OF ESSENTIAL OIL OF JUNIPERUS COMMUNIS L. FRUITS  
OF DIFFERENT ORIGIN WITHIN THE "PHARMACEUTICAL REMAKE"  
SCIENTIFIC AREA**

1) Doctor of Pharmacy, Professor, Head of Department of Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy, Belgorod State National Research University 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: novikov@bsu.edu.ru

2) Doctor of Pharmacy, Associate Professor, Department of Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: pisarev@bsu.edu.ru

3) Assistant Lecturer Department of Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: indina@bsu.edu.ru

4) Doctor of Pharmacy, Professor, Head of Department of Pharmaceutical Technology, Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: ezhilyakova@bsu.edu.ru  
Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: mnovikova@bsu.edu.ru

5) PhD in Pharmacy, Associate Professor, Department of Infectious Diseases and Epidemiology Kursk State Medical University. 3 Karl Marx St., Kursk, 305001, Russia

6) PhD Student of the second year of study Department of Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: 526173@bsu.edu.ru

**Abstract.** One of the plants, which for long has not been receiving the attention of researchers, is the common juniper – *Juniperus communis* L. The results of the study of the pharmaceutical market of herbal medicines indicate the absence of drugs made of the plant. *J. communis* L. is positioned as an aromatic plant. However, the overall pharmacological effect of the plant is produced by a polyphenol complex, that is not fully researched. The literature also lacks information about the optimal solvent capable of removing the most complete range of polyphenolic compounds. The authors provide a comparative analysis of the chemical composition of essential oil of *J. communis* L. cone from different regions of Russia. The chemical composition of the essential oil from 4 regions of Russia was studied with the application of gas chromatography – mass spectrometry. The results indicate a fairly stable component composition of essential oil of *J. communis* L., but quantitative indicators of various components in different regions are different. In the composition of essential oils, it is possible to allocate 4 terpenes characteristic groups: bicyclic monoterpenes, monocyclic monoterpenes, monocyclic and bicyclic monoterpene alcohols, and bicyclic sesquiterpenes. The dominant group is bicyclic monoterpenes:  $\alpha$ - and  $\beta$ -pinenes and camphene. The minor components of the *J. communis* L. essential oil include monocyclic monoterpenes, alcohols and sesquiterpenes: o-cymene,  $\alpha$ -limonene, terpinen-4-ol,  $\alpha$ -terpineol, longifolen and caryophyllene. The component composition of *J. communis* L. essential oils can be considered a marker that will distinguish it from any other essential oils. The results can be used to objectively assess the quality standards of pharmaceutical medicinal plant material – *Juniperus* cone.

**Keywords:** *Juniperus communis* L. cone; essential oil; terpenes; gas chromatography – mass spectrometry; pharmaceutical remake.

**Введение.** Доказано, что лекарственные растения и лекарственные продукты на их основе зачастую способны заменить синтетические аптечные препараты. И при этом в значительной степени снижен вред здоровью человека.

Лекарственные растения имеют сложный химический состав, чем объясняется разнообразие их лечебного действия.

Биологически активные вещества растений всегда соседствуют с другими, способствующими усвоению первых в организме человека [1].

По-прежнему актуальными остаются научные исследования в области натуроцветики, проблемы получения и представления на потребительском рынке новых препаратов из лекарственных растений, как признанных

официальной медициной, так и используемых в народной.

Наиболее широко используются человечеством эфиромасличные растения, т.к. эфирномасличная флора насчитывает около 3000 видов растений, большая часть которых приходится на сухие субтропики. В списке отечественных фармакопейных растений также достаточно много объектов, у которых действующими являются эфирные масла. Одним из наиболее известных является можжевельник обыкновенный – *Juniperus communis* L.

В доступных изданиях по фармакологии XIX века присутствуют подробные данные о самих растениях и нозологиях, при которых можно использовать можжевельники, а также информация о всевозможных экстенпоральных лекарственных формах на их основе. Так, в книге «Основы фармакологии и рецептуры» профессора Казанского университета И.М. Догеля (рисунок 1) упоминаются водная вытяжка и наливка из плодов можжевельника обыкновенного [2].

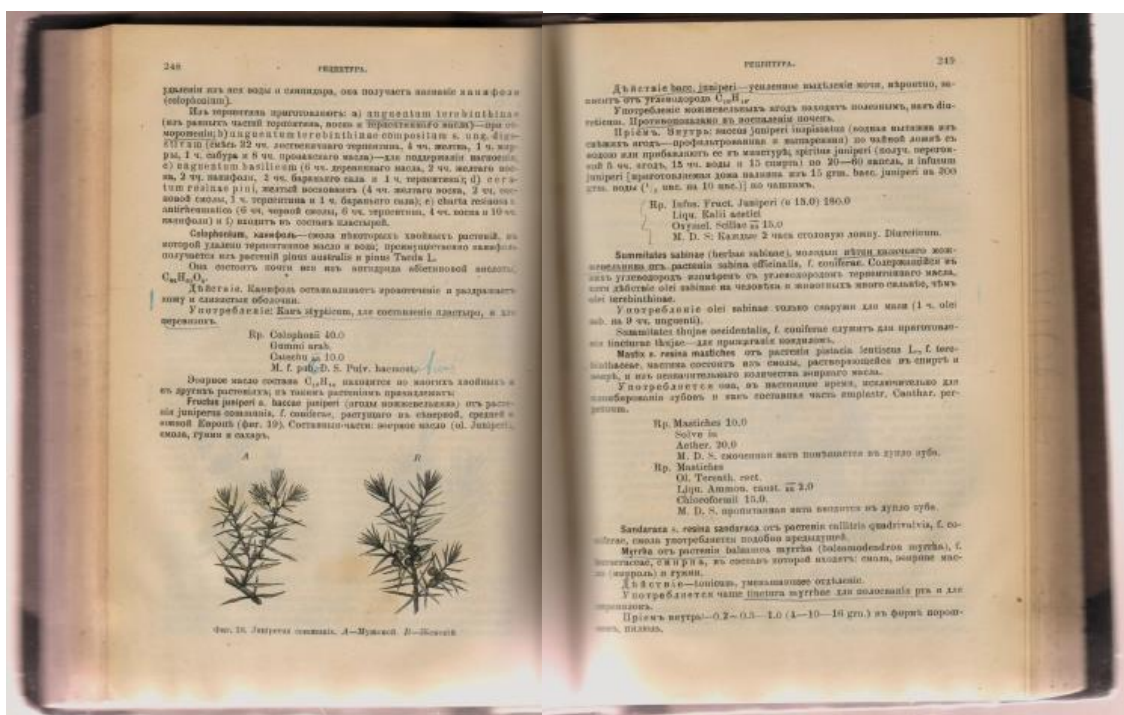


Рис. 1. Страницы книги И.М. Догеля «Основы фармакологии и рецептуры» 1900 года издания типографии Карла Риккера

Fig. 1. Book pages from "The Fundamentals of Pharmacology and recipes" by I.M. Dogiel, 1900 edition, Karl Ricker Publishing House

В переводной книге «Фармакология и токсикология» авторского коллектива из Австрии под редакцией академика В.В. Пашутина (рисунок 2) можжевельники обыкновенный рассмотрен очень подробно. Приведены известные на то время ботанические,

фитохимические и исторические данные. Последние на наш взгляд, не соответствуют действительности, т.к. сказано, что в древности можжевельники не играли никакой роли как лекарственные растения [3].

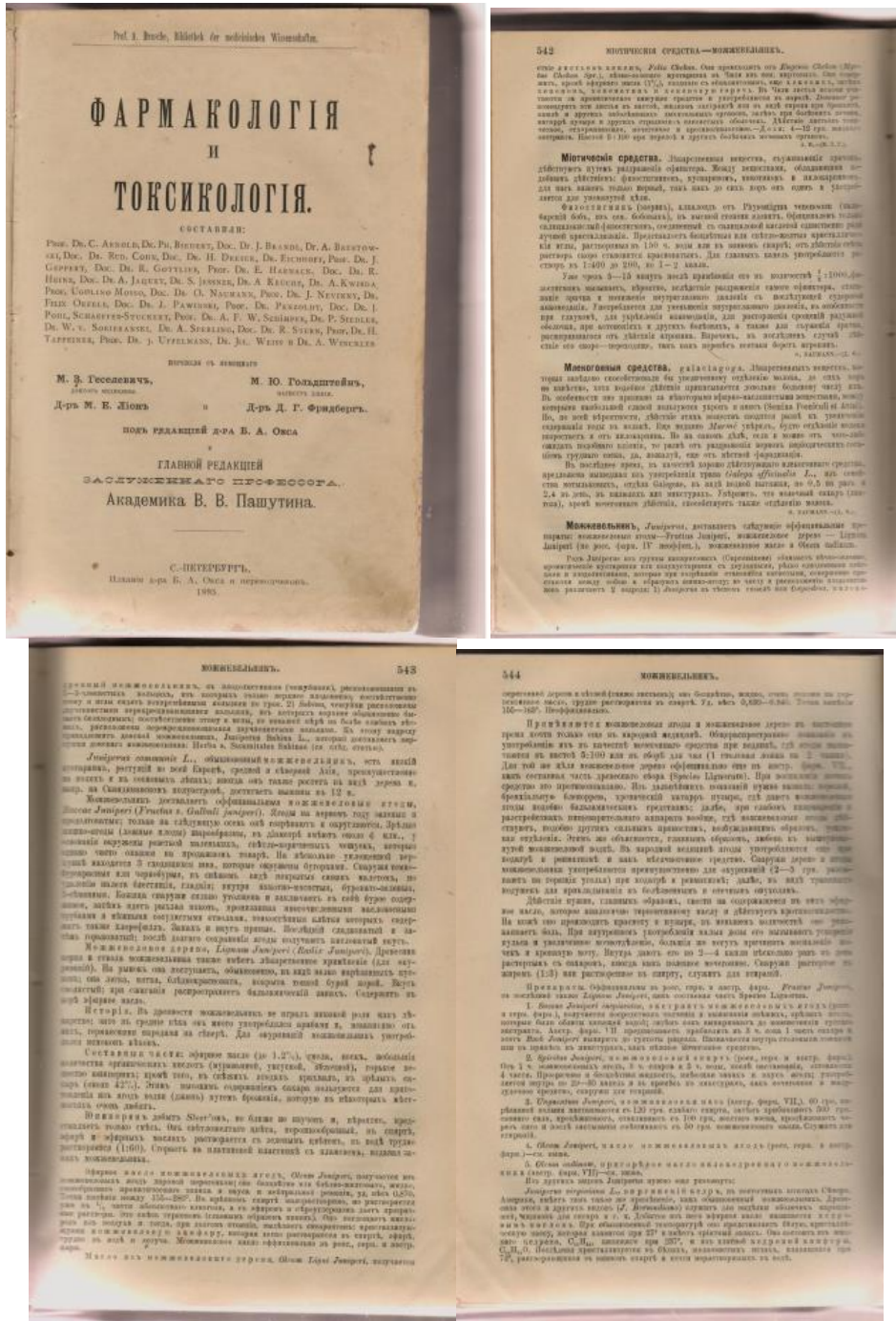


Рис.2. Страницы книги «Фармакология и токсикология» под редакцией академика В.В. Пашутина 1895 года издания  
Fig. 1. Book pages from “Pharmacology and Toxicology” edited by an academician V.V. Pashutin, 1895 edition

Из лекарственных средств в этой книге описаны сок (жидкий экстракт) можжевеловых ягод, можжевеловый спирт, можжевеловая мазь, масло можжевеловых ягод и пригорелое масло.

В переводе с немецкого сочинения доктора медицины Ацервальда «Целебные травы и растения» можжевелник называется

дроздовым деревцем, венце-ягодной тростью и полевой кипарисовой (рисунок 3). Здесь, как и в других источниках, дана информация о можжевелнике обыкновенном. Предлагаемые автором варианты применения растительного сырья ближе к народной рецептуре. Так, предлагается использовать в качестве

мочегонного средства холодный чай из ягод можжевельника обыкновенного, а также морс и

пиво [4].

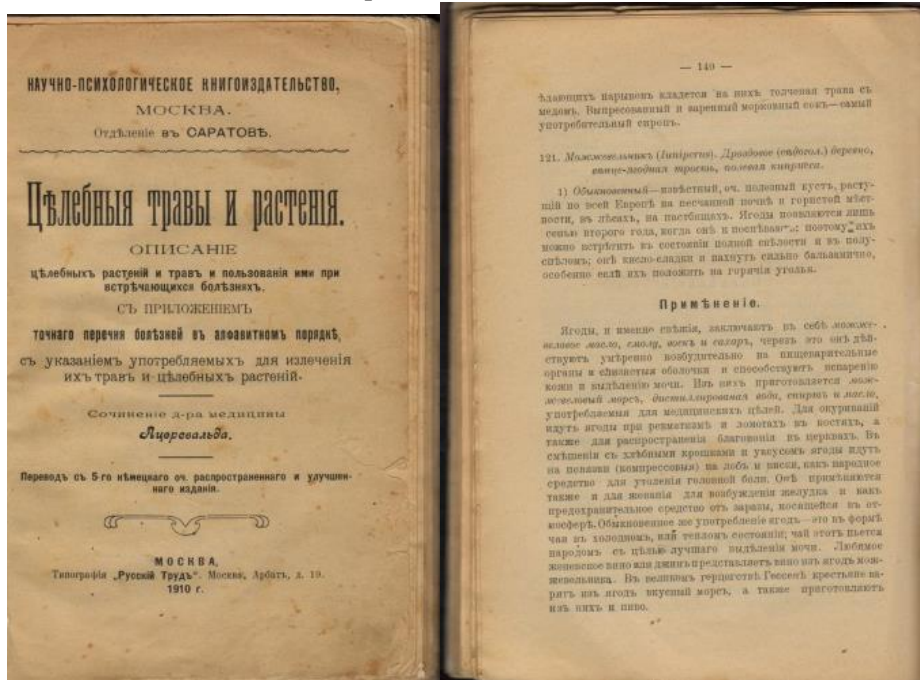


Рис. 3. Фрагменты книги Б. Ауэрсвальда «Целебные травы и растения» 1910 года издания, перевод с 5-го немецкого очень распространенного и улучшенного издания  
Fig. 3. Fragments from B. Auerswald's book "Healing herbs and plants," 1910 edition, translated from the 5th German improved edition

Эфирное масло *J. communis* L. в значительных количествах содержится в надземных частях — шишкоягодах и хвое, меньше — в коре, древесине и корнях. Причем химический состав между различными частями растения характеризуется качественными и количественными различиями. В качестве фармакопейного объекта используются шишкоягоды растения [5].

Биологическая активность шишкоягод *J. communis* L. в значительной мере обусловлена эфирным маслом, которое в основном и определяет диуретический, желчегонный, антимикробный и отхаркивающий эффекты растения. Выделяясь через почки, эфирное масло умеренно раздражает их, оказывая диуретическое действие, и одновременно дезинфицирует мочевыводящие пути. Кроме того, оно усиливает секрецию бронхиальных желёз, тем самым, способствуя разжижению секрета, а также облегчает эвакуацию желчи из желчного пузыря [6, 7].

Эфирное масло и дистилляты плодов *J. communis* L. содержат более 130 компонентов в составе которого преобладают бициклические углеводороды:  $\alpha$ -пинен, мирцен, сабинен, лимонен и  $\beta$ -пинен [6, 7].

В ряде экспериментов, в частности на модели дрожжевых грибов было показано, что эфирное

масло *J. communis* L. обладает сильной антиоксидантной активностью благодаря блокированию окислительных процессов в клетках путем увеличения активности антиоксидантных ферментов супероксиддисмутазы, каталазы и глутатионпероксидазы [8, 9, 10].

Известно, что состав эфирного масла, даже внутри одного вида подвержен значительной вариабельности, что связано в первую очередь с экологическими особенностями произрастания растения: химический состав почвы, влажность воздуха, освещённость и т.д. [6, 10] Поэтому и состав эфирного масла у разных экотопов может быть не одинаковым. Однако существует ряд маркерных компонентов, которые обуславливают принадлежность эфирного масла к определенному растительному объекту и кроме того характеризуют их качество.

**Цель исследования** — определение маркерных компонентов эфирного масла плодов *J. communis* L. для разработки новых норм качества лекарственного растительного сырья и тем самым продолжение дальнейших исследований растений рода *Junipers* как источника биологически активных



соединений в направлении создания новых лекарственных форм.

**Материалы и методы.** В качестве объектов исследования использованы образцы эфирного масла *J. communis* L., полученные из сырья, собранного в разных регионах России: Саратовской, Московской, Ленинградской и Новосибирской областей.

Для надёжного химического анализа такого сложного объекта как эфирные масла требуются гибридные методы анализа, сочетающие в себе как возможность разделения многокомпонентной системы, так и их достоверную детекцию. Поэтому в качестве аналитического инструмента нами использован метод газовой хроматографии – масс-спектрометрии. Измерение проводили на приборе хромато-масс-спектрометр модели *GCMS-QP2010 Ultra*, фирма-изготовитель «Shimadzu», Япония, регистрационный номер №46022-10. Тип средств измерений утверждён приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 декабря 2010 г. №5484.

Источник ионов масс-спектрометра работает в режиме электронного удара. Разделение ионов осуществляется квадрупольным масс-фильтром, детектирование – вторичным электронным умножителем с обращённым динодом. Детектирование может быть проведено в режимах селективного ионного детектирования (*SIM*), или по полному ионному току (*SCAN*) или в режиме одновременной регистрации *SIM/SCAN*.

**Разделение проводили на колонке:**

*Zebron ZB-5MS 30 m L × 0,25 mm ID × 0,25 μm df*;

Жидкая фаза: *5%-polysilarylene-95 polydimethylsiloxane*;

Температурные пределы: от  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $325/350\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;

Серийный номер № 238059.

**Условия хроматографирования:**

Газ-носитель – гелий с постоянным потоком –  $0,7\text{ мл/мин}$ ;

Анализ осуществлялся в режиме программируемых температур:

Температура колонки программировалась в диапазоне от  $70\text{ }^{\circ}\text{C}$  (изотерма 2 мин.) –  $230\text{ }^{\circ}\text{C}$  (изотерма 5 мин). Скорость подъёма температуры  $3\text{ }^{\circ}\text{C/мин}$ ;

Температура испарителя –  $240\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;

Температура ионного источника –  $250\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;

Температура интерфейса –  $250\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;

Режим ввода пробы – с делением потока (*Split ratio 1/50*) –  $1,5\text{ мин}$ ;

Напряжение на детекторе –  $0,7 - 0,84\text{ кВ}$ ;

Поток эмиссии –  $60\text{ } \mu\text{A}$ ;

Объём вводимой пробы –  $1\text{ } \mu\text{l}$ .

Детектирование осуществляли в режиме полного ионного тока (*SCAN*) в диапазоне  $m/z 70 - 350\text{ Da}$ , со скоростью сканирования  $769$  и результирующим временем  $0,4\text{ сек}$ . Расшифровку компонентного состава эфирных масел *J. communis* L. проводили с использованием библиотечной базы данных масс-спектров *NIST 11*.

**Результаты исследования и их обсуждение.**

Результаты хроматографирования эфирных масел можжевельника из разных регионов Российской Федерации представлены на рисунках 4-7.

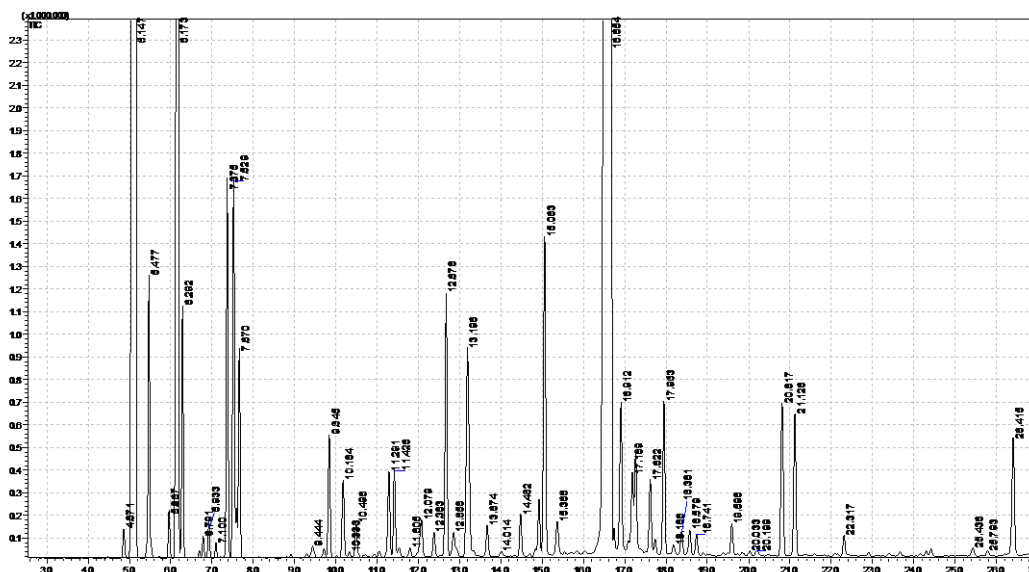


Рис. 4. Хроматограмма образца эфирного масла *J. communis* L. из Саратовской области  
Fig. 4. Chromatogram of the essential oil sample of *J. communis* L. from Saratov region

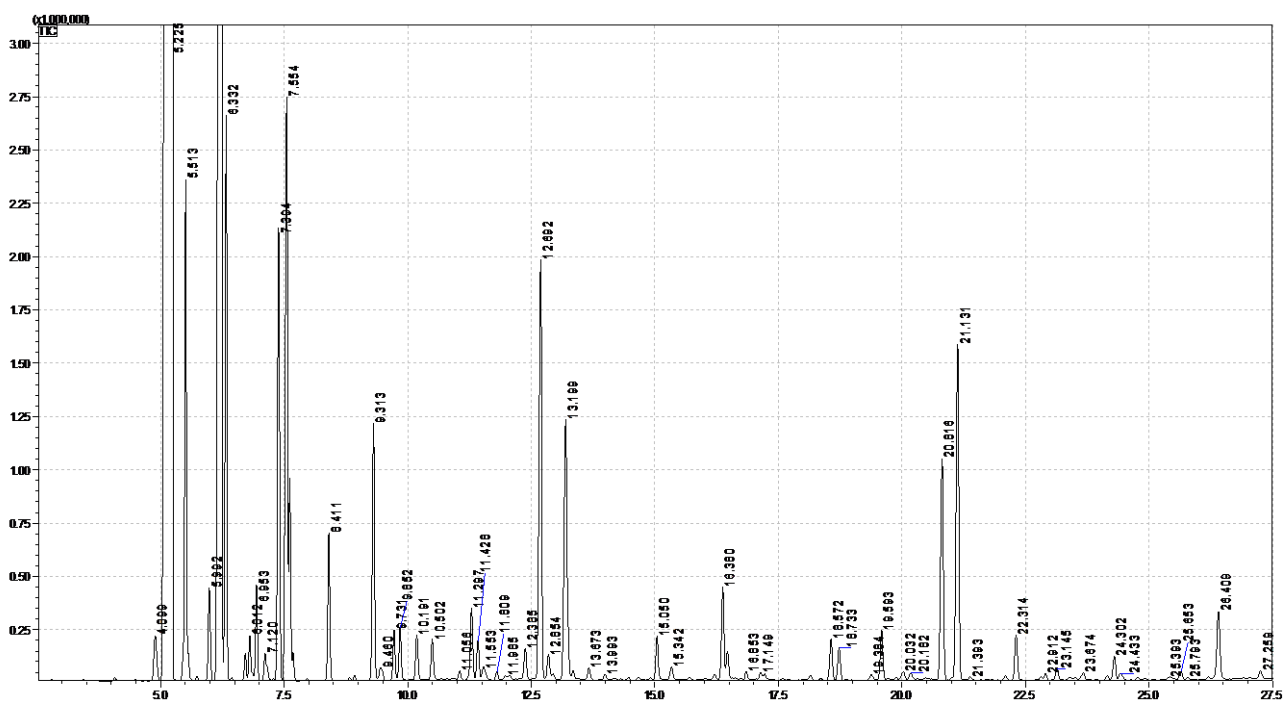


Рис.5. Хроматограмма образца эфирного масла *J. communis* L. из Московской области  
Fig. 5. The chromatogram of the essential oil sample of *J. communis* L. from Moscow region

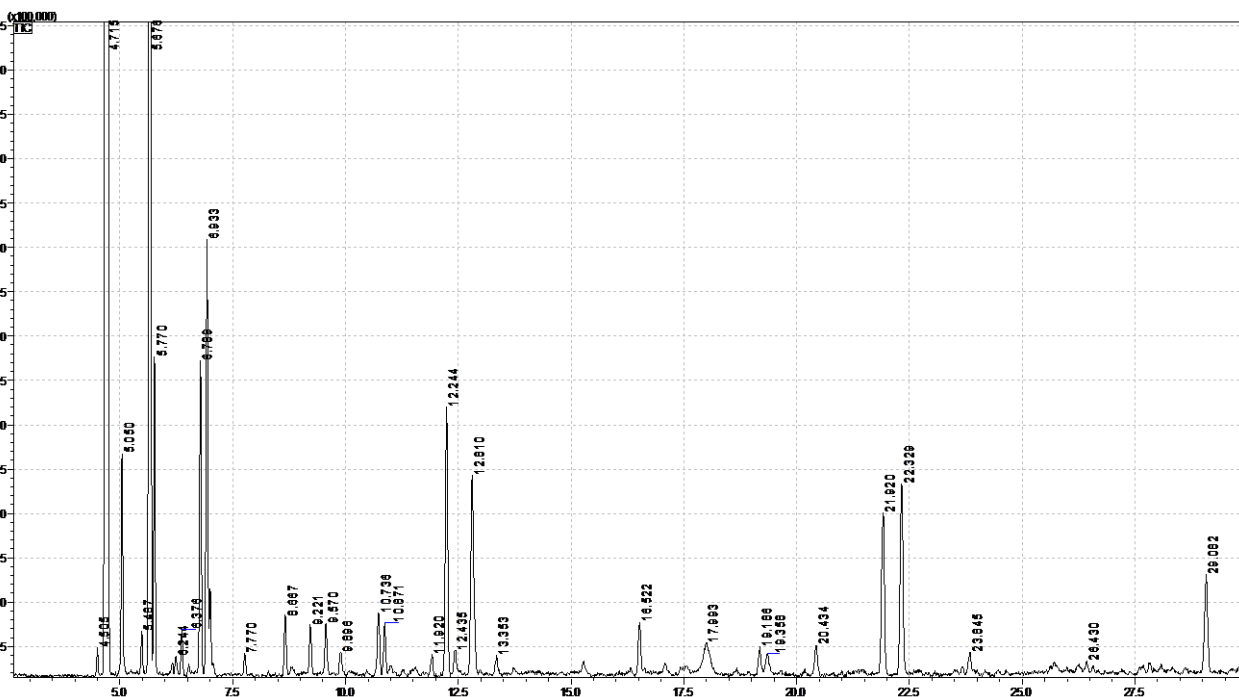


Рис. 6. Хроматограмма образца эфирного масла *J. communis* L. из Ленинградской области  
Fig. 6. The chromatogram of the essential oil sample of *J. communis* L. from Leningrad region

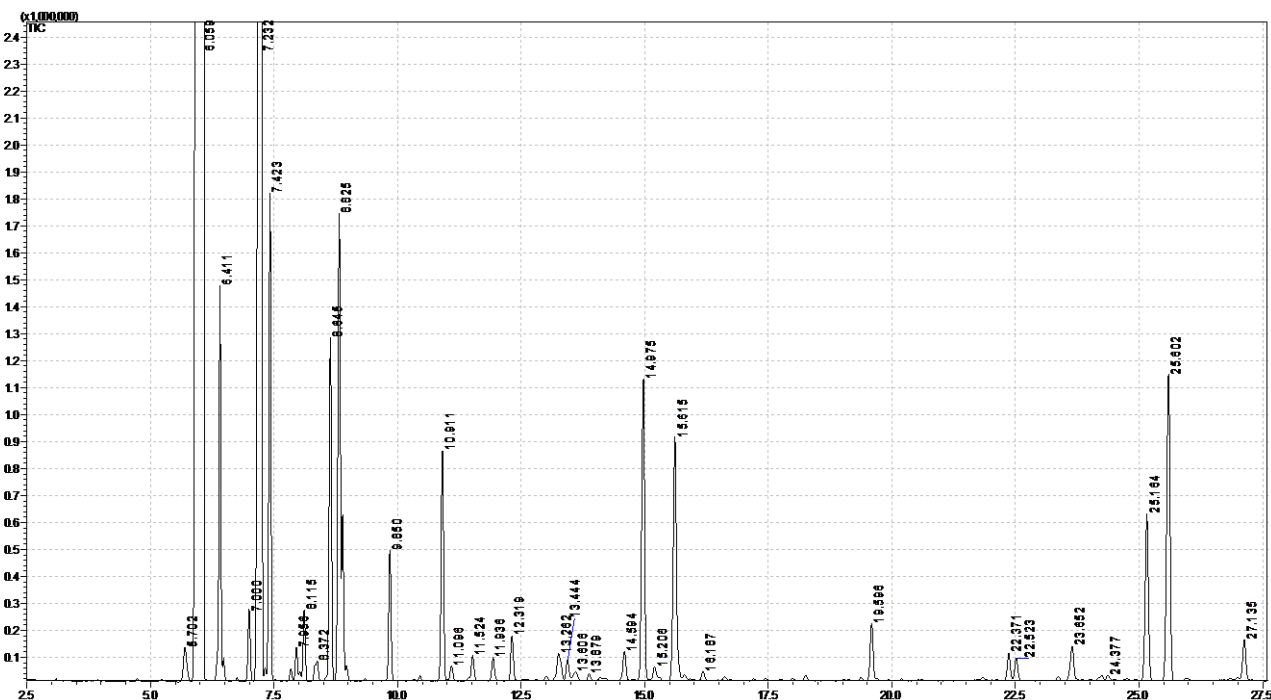


Рис. 7. Хроматограмма образца эфирного масла *J. communis* L. из Новосибирской области  
Fig. 7. The chromatogram of the essential oil sample of *J. communis* L. from Novosibirsk region

Результаты расшифровки компонентного состава эфирного масла *J. communis* L. приведены в таблице 1.

Таблица 1

**Химический состав эфирного масла шишкоягод *J. communis* L.  
из разных регионов России**

Table 1

**The essential oil chemical composition of *J. communis* L. cone  
from different regions of Russia**

| Индекс удерживания, I <sub>R</sub> | Базовый пик, m/z | Идентифицированный компонент | Содержание компонента, % |                    |                       |                       |
|------------------------------------|------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                    |                  |                              | Саратовская область      | Московская область | Ленинградская область | Новосибирская область |
| 510                                | 93               | А-пинен                      | 33,28                    | 57,70              | 41,7                  | 59,81                 |
| 550                                | 9                | Камфен                       | 1,12                     | 2,0                | 0,83                  | 1,70                  |
| 610                                | 93               | В-пинен                      | 8,50                     | 15,02              | 12,20                 | 14,84                 |
| 650                                | 119              | О-цимен                      | 1,65                     | 2,14               | 1,30                  | 1,72                  |
| 730                                | 68               | А-лимонен                    | 1,70                     | 2,80               | 1,70                  | 2,50                  |
| 750                                | 43               | Цинеол                       | 0,88                     | -                  | -                     | -                     |
| 980                                | 67               | А-пинен оксид                | 0,597                    | -                  | -                     | -                     |
| 1020                               | 41               | (α-пинен-4-ол)               | 0,42                     | -                  | -                     | 0,14                  |
| 1050                               | 81               | Б-фенхол                     | 0,19                     | -                  | -                     | 0,25                  |
| 1080                               | 121              | А-терпинолен                 | -                        | 1,18               | -                     | 0,65                  |
| 1130                               | 41               | Пинокарвеол                  | 0,47                     | -                  | -                     | -                     |
| 1270                               | 71               | Терпинен-4-ол                | 1,38                     | 1,41               | 1,41                  | 2,0                   |
| 1310                               | 59               | А-терпинеол                  | 1,6                      | 1,44               | 1,44                  | 1,73                  |
| 1505                               | 121              | А-терпенилацетат             | 1,73                     | -                  | -                     | -                     |
| 1660                               | 95               | Борнилацетат                 | 32,5                     | -                  | -                     | 0,40                  |

|             |           |                      |             |             |             |             |
|-------------|-----------|----------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 1800        | 93        | Каранол              | 0,90        | -           | -           | -           |
| 1960        | 161       | А-лонгипинен         | 0,20        | 0,30        | -           | -           |
| <b>2080</b> | <b>41</b> | <b>Лонгифолен</b>    | <b>0,90</b> | <b>1,30</b> | <b>1,30</b> | <b>1,14</b> |
| <b>2110</b> | <b>93</b> | <b>Б-кариофиллен</b> | <b>0,80</b> | <b>2,0</b>  | <b>1,44</b> | <b>2,20</b> |

\*- жирным выделены специфические компоненты эфирного масла *J. communis* L.

Результаты, представленные в таблице 1, свидетельствуют о достаточно стабильном компонентном составе эфирного масла *J. communis* L., однако количественные показатели различных компонентов в разных регионах отличаются. При этом в составе эфирного масла можно выделить 4-х характерные группы терпенов: бициклические монотерпены, моноциклические монотерпены, моноциклические монотерпеновые спирты и бициклические сесквитерпены. Доминирующей группой являются бициклические монотерпены, а именно  $\alpha$ - и  $\beta$ -пинены и камфен с значительным превалированием первого. Содержание  $\alpha$ -пинена в эфирном масле в зависимости от региона варьирует от 30,0 до 60,0%. Концентрация  $\beta$ -пинена колеблется в диапазоне 8,0 – 15,0%. К минорным компонентам эфирного масла *J. communis* L. следует отнести моноциклические монотерпены в частности о-цимен и  $\alpha$ -лимонен, моноциклические спирты – терпинен-4-ол,  $\alpha$ -терпинеол, а также бициклические сесквитерпены – лонгифолен и кариофиллен. Такой компонентный состав эфирного масла *J. communis* L. можно считать маркерным, что позволит отличить его от любого другого эфирного масла. Остальные компоненты эфирного масла находятся в следовых количествах. Борнилацетат найден только в одном образце эфирного масла, поэтому его не следует относить к специфическим компонентам.

Полученные результаты могут быть использованы для объективной оценки норм качества фармакопейного лекарственного растительного сырья – шишкоягод (плодов) можжевельника. Дело в том, что в действующей фармакопейной статье на плоды можжевельника в качестве одного из нормируемых качество показателей, является содержание эфирного масла, определяемое весо-объемным способом, предусматривающим использование метода гидродистилляции. Однако такой подход, учитывая современные мировые тенденции фармацевтической науки, в настоящее время не может быть признан удовлетворительным, поскольку не учитывает состав эфирного масла. Поэтому полученные нами результаты определения качественного и количественного состава эфирного масла плодов *J. communis* L.

могут быть использованы для включения в нормативную документацию на указанное лекарственное растительное сырьё.

### Заключение

Под термином «Фармацевтический ремейк» предложено понимать комплекс традиционных и инновационных технологических, аналитических и фармакологических операций (моделей), приводящих к возрождению ранее известных и ныне не используемых лекарственных составов и форм [1].

Известно, что количество лекарственных растений достигает 20 тысяч, однако официальной медициной пока используется около 300. В последние десятилетия в связи с появлением новой нозологической формы – «лекарственной болезни» – актуальность применения препаратов из растительного сырья возрастает непомерно.

Путь введения в официальную рецептуру лекарственных форм на основе биологически активных соединений ранее известных в официальной и народной медицине лекарственных растений предоставляет в распоряжение разработчиков практически неограниченные возможности. Данный путь расширения номенклатуры лекарственных средств выглядит достаточно рациональным и малозатратным, т.к. нет необходимости заниматься полномасштабным научным поиском.

Все представленные в данной статье и иные исторические источники рассматривали данный наиболее используемый медициной вид можжевельника – можжевельник обыкновенный – с позиций лекарствоведения значительно шире, нежели это принято сегодня. Причем существующие прописи не оставляют место сомнениям на счет полагаемых фармакологических эффектов. Данные умозаключения дают основу для более широкого изучения можжевельника обыкновенного и всего рода *Juniperus* с позиций фармакологии, фармацевтической технологии и фитохимического анализа.

Приведенные материалы о химии можжевельника обыкновенного дают дополнительный инструментарий для реализации небольшого фрагмента целевых научных исследований.

### Литература

1. Можжевельник: фитохимия и фармакология рода *Juniperus* L. / Новиков О.О., Писарев Д.И., Жилякова Е.Т., Трифонов Б.В. М.: Изд-во РАМН, 2014. 178 с.
2. Догель И.М. Основы фармакологии и рецептуры. Издание типографии Карла Риккера, 1900. 417 с.
3. Фармакология и токсикология / Под ред. Б.А. Окса и В.В. Пашутина. СПб.: Типография инженера Г.А. Бернштейна, 1895. 916 с.
4. Ауэрсвальд Б. Целебные травы и растения. М.: Науч.-психол. кн-во, 1910. 251 с.
5. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырьё. МЗ СССР. 11-е изд., доп. М.: Медицина. 1991. 397 с.
6. Корсун В.Ф., Викторов В.К. Можжевельник исцеляющий и омолаживающий. СПб.: ДИЛЯ, 2001. 192 с.
7. Соколов С.Я. Фитотерапия и фитофармакология: рук. для врачей. М.: Мед. информ. агентство. 2000. 976 с.
8. Chemical composition of the essential oils of *Juniperus* from ripe and unripe berries and leaves and their antimicrobial activity / Angioni A., Barra A., Russo M.T., Coroneo V., Dessi S., Cabras P. // *J. Agric. Food Chem.* 2003. Vol. 51, №10. Pp. 3073-3078.
9. Butkienė R., Nivinskienė O., Mockutė D. Chemical composition of unripe and ripe berry essential oils of *Juniperus communis* L. growing wild in Vilnius district // *Chemija.* 2004. Vol. 15. №. 4. Pp. 57–63.
10. Chemical composition and antioxidant properties of Juniper berry (*Juniperus communis* L.) essential oil. Action of the essential oil on the antioxidant protection of *Saccharomyces cerevisiae* model organism / Höferl M., Stoilova I.S., Schmidt E., Wanner J., Jirovets L., Trifonova D., Krastev L., Krastanov A. // *Antioxidants.* 2014. № 3. Pp. 81-98.
11. Robbat A., Kowalsick A., Howell J. Tracking juniper berry content in oils and distillates by spectral deconvolution of gas chromatography/mass spectrometry data // *Journal of Chromatography.* 2011. Vol. 1218. Pp. 5531-5541.
12. Chemical composition and antioxidant properties of juniper berry (*Juniperus communis* L.) essential oil / Stoilova I. S., Wanner J., Jirovets L., Trifonova D., Krastev L., Stoyanova A. S., Krastanov A. I. // *Bulgarian Journal of Agricultural Science.* 2014. Vol. 20, № 2. Pp. 227-237.

### References

1. Novikov O.O., Pisarev D.I., Zhilyakova E.T. *Juniper: Phytochemistry and pharmacology of genus Juniperus* L. M.: Academy of Medical Sciences, 2014. 178 p.
2. Dogel I.M. *The Fundamentals of Pharmacology and Recipes.* Publication by Charles Ricker Publishing House, 1900. 417 p.
3. *Pharmacology and Toxicology* / Ed. B.A. Ochs and V.V. Pashutina. St. Petersburg.: Engineer G.A. Bernstein Publishing House, 1865. 916 p.
4. Auerswald B. *Healing Herbs and Plants.* M., Nauch.-psikhol. kn-vo, 1910. 251 p.
5. *State Pharmacopoeia of the USSR: Vol. 2. General Methods of Analysis. Medicinal Plant Material.* USSR Ministry of Health. 11th ed., Ext. M.: Medicine. 1991. 397 p.
6. Korsun V.F., Viktorov V.K. *Juniper healing and rejuvenating.* SPb.: DILYa. 2001. 192 p.
7. Sokolov S.Ya. *Phytopharmacology and Phytotherapy: A Guide for Physicians.* M.: Medical Information Agency, 2000. 976 p.
8. Angioni, A., Barra, A., Russo, M.T., Coroneo, V., Dessi, S., Cabras, P. Chemical composition of the essential oils of *Juniperus* from ripe and unripe berries and leaves and their antimicrobial activity. *J. Agric. Food Chem.* Vol. 51, №10. 2003: Pp. 3073-3078.
9. Butkienė, R., Nivinskienė, O., Mockutė, D. *Chemical composition of unripe and ripe berry essential oils of Juniperus communis L. growing wild in Vilnius district.* *Chemija.* Vol. 15, №. 4. 2004: P. 57-63.
10. Höferl, M., Stoilova, I.S., Schmidt, E., Wanner, J., Jirovets, L., Trifonova, D., Krastev, L., Krastanov, A. *Chemical composition and antioxidant properties of Juniper berry (Juniperus communis L.) essential oil. Action of the essential oil on the antioxidant protection of Saccharomyces cerevisiae model organism.* *Antioxidants.* № 3. 2014: Pp. 81-98.
11. Robbat, A., Kowalsick, A., Howell, J. Tracking juniper berry content in oils and distillates by spectral deconvolution of gas chromatography/mass spectrometry data. *Journal of Chromatography.* Vol. 1218. 2011: Pp. 5531-5541.
12. Stoilova, I. S., Wanner, J., Jirovets, L., Trifonova, D., Krastev, L., Stoyanova, A. S., Krastanov, A. I. Chemical composition and antioxidant properties of juniper berry (*Juniperus communis* L.) essential oil. *Bulgarian Journal of Agricultural Science.* Vol. 20, № 2. 2014: Pp. 227-237.

УДК 615.321 584 3

DOI: 10.18413/2313-8955-2016-2-2-37-43

Иманбердиева Н.А.<sup>1</sup>,  
Лебедева Л.П.<sup>2</sup>

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ РАСТЕНИЯ АТ-БАШИНСКОЙ ДОЛИНЫ  
ВНУТРЕННЕГО ТЯНЬ-ШАНЯ КЫРГЫЗСТАНА И ПРОБЛЕМЫ  
СОХРАНЕНИЯ ПРИРОДНЫХ РЕСУРСОВ**

- 1) кандидат биологических наук, доцент, Старший научный сотрудник, Биолого-почвенный институт Национальной Академии наук Кыргызской Республики.  
Проспект Чуй, 265, г. Бишкек, 720071 Кыргызская Республика. nazaman@inbox.ru
- 2) доктор биологических наук, главный научный сотрудник, Биолого-почвенный институт Национальной Академии наук Кыргызской Республики. Проспект Чуй, 265, г. Бишкек, 720071 Кыргызская Республика. nazaman@inbox.ru

**Аннотация.**

В настоящее время лекарственные растения становятся все более популярными для лечения и профилактики многих заболеваний человека. Каждый третий препарат, который используется в современной медицинской практике, получают из растительных материалов. Из-за плохой социально-экономической ситуации и безработицы, местное население, в том числе живущие вблизи природных заповедников, все более интенсивно используют природные ресурсы, в том числе лекарственные виды растений, тем самым проблема сохранения биоразнообразия становится глобальной.

Перед наукой и общественностью нашей самобытной высокогорной страны первостепенной важности стоит проблема сохранения и поддержание весомых для науки и ценных в хозяйственном отношении видов флоры и разных по типологии растительных сообществ в целом, устойчивого их функционирования на благо грядущих поколений. Важно заметить: целесообразна охрана не отдельных видов растений, которым грозит исчезновение, а ценозов с высокой численностью этих видов со свойственной им природе экологической средой.

Биоразнообразие – одно из основных критериев экологического равновесия без которого немислимо существование человечества. Основой сохранения биоразнообразия растений и животных послужит создание во всех регионах нашей высокогорной страны новых и поддержание существующих особо охраняемых природных территорий (ООПТ) различного ранга: заповедники, национальные парки, заказники. Сеть ООПТ способна обеспечить сохранение, устойчивое поддержание регионального таксономического, фитоценотического и экологического разнообразия разных по типологии фитоценозов, устойчивого их функционирования на перспективу.

**Ключевые слова:** лекарственные растения; фармакология; формация; флора; вегетация; растительность; препарат; действующее вещество.

Imanberdieva N.A.<sup>1</sup>,  
Lebedeva L.P.<sup>2</sup>

**MEDICINAL PLANTS OF AT-BASHY VALLEY IN THE INNER  
TIEN-SHAN OF KYRGYZSTAN. THE PROBLEMS OF PRESERVATION  
OF NATURAL RESOURCES**

- 1) PhD in Biological Sciences, Associate Professor, Senior Researcher, Biology and Soil Institute of the National Academy of Sciences of Kyrgyz Republic, 265 Chuy Ave., Bishkek, 720071 Kyrgyz Republic. nazaman@inbox.ru
- 2) Doctor of Biological Sciences, Chief Researcher, Biology and Soil Institute of the National Academy of Sciences of Kyrgyz Republic, 265 Chuy Ave., Bishkek, 720071 Kyrgyz Republic. nazaman@inbox.ru

**Abstract.** Currently, medicinal plants are becoming increasingly popular in the treatment and prevention of many human diseases. Every third drug used in modern medical practice is derived from plant materials. Because of poor socio-economic situation and unemployment, local population, including those living near nature reserves, are more intensively using natural resources, including medicinal plants, thereby adversely affecting the conservation of biodiversity.

Both science and the public of our distinctive mountainous country are facing a critical challenge of preserving and maintaining important for science and economically valuable species of flora and different types of plant communities as a whole, and their sustainable functioning for the benefit of future generations. One should note: it is viable to preserve not the individual plant

species threatened with extinction, but the cenoses with high numbers of these species possessing the characteristic nature of the ecological environment.

Biodiversity is one of the main criteria of the ecological balance without which the existence of mankind is impossible. The basis for the conservation of plant and animal biodiversity will be the creation of new protected areas (PAs) and the maintenance of existing protected areas of different rank in all regions of the mountainous country: reserves, national parks, wildlife sanctuaries. A network of PAs is able to ensure the conservation and sustainable maintenance of regional taxonomic, phytocentral and ecological diversity of different types of phytocenoses and their sustainable functioning in the future.

**Keywords:** medicinal plants; pharmacology; formation; flora; vegetation; drug; active substance

**Введение.** Ат-Башинская долина занимает восточную часть Ат-Баши–Кара-Коюнской впадины Внутреннего Тянь-Шаня Кыргызстана. Протяженность ее от истоков реки Ат-Баши, до слияния с рекой Кара-Коюн более 80 км. Впадину окаймляют высокие горные хребты: с юга – Ат-Башинский, с севера Нарын-Тоо. В центральной части впадины расположен районный центр – с. Ат-Баши.

Хребет Ат-Баши относится к южной дуге. Он расположен севернее озера Чатыр-Куль, между

долинами Ак-Сай и Ат-Баши-Кара-Коюн. Длина его 150 км. Наиболее высокие участки хребет Ат-Баши располагаются в средней части (4786 м над ур.м.), к западу и востоку хребет понижается до 3500 м. Центральная гребневая зона его и отдельные перевалы лежат выше снеговой линии. Склоны изрезаны короткими глубокими поперечными субсеквентными ущельями, часто с ледниками (рис. 1).



Рис.1. Географическое положение долины Ат-Баши Внутреннего Тянь-Шаня

Fig. 1. The geographical position of At-Bashi Valley in the Inner Tien-Shan

По природно-климатическим условиям Ат-Башинская впадина сходна с расположенной к северу от нее Нарынской котловиной. Их объединяют близкие абсолютные высоты дниц, однородные климатические условия, преобладание одних и тех же растительных ассоциаций.

Растительный покров – главная составная естественных экосистем. Миллионы видов растений и животных, сформировавшихся в результате длительной сопряженной эволюции – залог устойчивости, долговечности жизни на Земле. Пустыни встречаются в долине меньше,

чем степи и луга. В основном представлены формацией видов полыни, в том числе эндемичным видом – *Artemisia rhodantha*. В исследуемом районе распространены низкотравно-альпийские, субальпийские и выкотравные луга. Степи в Ат-Башинской долине распространены повсеместно. Леса в Ат-Башинской долине встречаются в среднегорьях, реже в низкогорьях – на склонах, обращенных на север и по ущельям. В основном распространены еловые и пойменные леса. Еловые леса распространены на северных склонах хребта Ат-Баши и на южных склонах

Нарын-Тоо на абс. высотах от 1600 до 3100 м. Доминирует *Picea schrenkiana*, нередко примешивается *Sorbus tianshanica*, виды родов: *Betula*, *Salix*, *Juniperus* и *Populus*. Основной лесообразующей породой пойменных лесов является *Populus* и *Betula*, *Salix*. Встречаются заросли кустарников: *Hippophae rhamnoides*, виды родов: *Rosa*, *Salix* и др. В подлеске обычны виды родов: *Lonicera*, *Rosa*, *Caragana jubata*, *Juniperus turkestanica* и др. Травяной покров имеет луговой, лугово-степной характер [2].

Лечебные препараты растительного происхождения имеют большое значение для лечения и профилактики многих болезней человека. Каждый третий препарат, используемый в современной медицинской практике, получают из растительного сырья. Растения и их препараты действуют на больной организм мягко, не вызывая побочных явлений; терапевтический эффект хотя и развивается медленно, но продолжительно. Во всем мире ведется интенсивное изучение растений местной флоры, в результате этого медицина обогащается новыми, более эффективными лечебными средствами.

Флора Кыргызстана, как возможный источник лекарственного сырья, изучается уже более 80 лет. Однако, подавляющая часть лекарственных растений до настоящего времени остается не изученной и перед учеными открыто широкое и перспективное поле деятельности. Имеющиеся в наши дни сведения о лекарственных растениях рассеяны в различных зачастую не всегда доступных и малоизвестных местных изданиях. В настоящее время отсутствуют научно обоснованные данные о современном состоянии лекарственных растений: конкретные районы их распространения и запасы по отдельным районам нашей высокогорной страны, с указанием приуроченности к конкретным растительным сообществам. Тяжелое социально-экономическое положение, безработица привели к тому, что местное население, в том числе проживающее вблизи заповедников, все интенсивнее использует природные ресурсы, оказывая тем самым отрицательное воздействие на сохранение биоразнообразия, нарушая природоохранные законы и равновесие в природе. В последнее время во многих странах мира все более насущной становится проблема сбыта лекарственных трав и сборов. Это обусловлено возросшим интересом потребителей к препаратам, приготовленным на натуральной основе, они все более склонны покупать травы и

сборы не только для лечения, но и для профилактики заболеваний.

**Цель и задачи исследования.** Целью данной работы является описание лекарственных растений, встречающиеся в долинных, предгорных и горных районах исследований.

В соответствии с целью перед нами поставлены нижеследующие задачи:

1. Изучить флористическое разнообразие долины Ат-Баши и выявить лекарственные виды растений.

2. Проанализировать местный рынок лекарственных растений.

**Объекты и методы исследования.** Объект исследований – лекарственные растения природной флоры долины Ат-Баши Внутреннего Тянь-Шаня Кыргызстана. Материалы для статьи получены авторами в результате многолетних (2001-2016) стационарных наблюдениях и длительных маршрутных геоботанических исследованиях по всей долине исследуемого региона. Для обозначения географических параметров: широты и долготы, высоты на ур.м. применяли GPS-12. Горизонтальное и вертикальное сложение травостоя, общее проективное покрытие почвы травостоем и частное покрытие отдельными видами, проведено по общепринятому методу зарисовок с помощью рамки-квадрата и глазомерно.

Геоботанические исследования проведены по общепринятым методикам (А.А. Корчагин, 1964). Определение видового разнообразия флоры лекарственных растений проведены согласно изданий: Флора Киргизской ССР тт. I – XI (1950-1965), Определитель растений Средней Азии тт. I – X (1968–1993), Кадастр природных травяных растительных сообществ Тянь-Шаня и Алая Кыргызстана (2013). Номенклатура таксонов дана по Своду С.К. Черепанова (1995).

**Результаты исследования.** Тянь-Шань и Алай в границах Кыргызстана один из 200 мировых центров видового разнообразия. Кыргызстан – одна из высокогорных стран Центральной Азии с разнообразным, богатым, уникальным и, самобытным растительным покровом (флорой и растительностью). Во флоре республики описано 4100 видов сосудистых растений, в том числе 300 лекарственных [7]. В Ат-Башинской долине Внутреннего Тянь-Шаня произрастает 50 лекарственных растений (фото 1; 2; 3; 4) [2].





Фото 1. Облепиха крушиновидная  
Photo 1. *Hippophae rhamnoides*



Фото 2. Душица обыкновенная  
Photo 2. *Origanum vulgare*



Фото 3. Эфедра хвощевая  
Photo 3. *Ephedra xoveschaya*



Фото 4. Пустырник туркестанский  
Photo 4. *Leonurus turkestanicus*

В научной медицине используется около 70 видов дикорастущих лекарственных растений, большинство из них образует чистые заросли на больших площадях. К группе – лекарственные растения относятся виды растений, вырабатывающие и накапливающие в своих органах сложные органические вещества: алкалоиды, глюкозиды, кислоты, горечи.

Лекарственные растения, используемые в официальной и народной медицине Кыргызстана: борцы: джунгарский – *Aconitum songaricum*, каракольский – *A. karakolicum* и таласский – *A. talassicum*, солодки: уральская – *Glycyrrhiza uralensis* и голая – *G. glabra* содержат вещества, стимулирующие центральную нервную систему; валериана туркестанская – *Valeriana turkestanica*, патриния средняя – *Patrinia intermedia*, синюха голубая – *Polemonium caucasicum*, пион средний – *Paeonia intermedia*, душица обыкновенная – *Origanum vulgare*, пустырник туркестанский –

*Leonurus turkestanicus* оказывают успокаивающее действие на центральную нервную систему; тополь черный – *Populus nigra*, борцы, белена черная – *Hyoscyamus niger* обладают болеутоляющими свойствами; шиповники – *Rosa canina*, *R. beggerana*, боярышник – *Crataegus turkestanica* применяются при атеросклерозе; зверобой – *Hypericum perforatum*, тысячелистник – *Achillea millefolium*, облепиха – *Hippophae rhamnoides* обладают противовоспалительными и общеукрепляющими свойствами; бессмертник – *Helichrysum maracandicum* обладает желчегонным действием и др. [6; 7; 8; 9; 10; 11].

До распада СССР заготовка лекарственного сырья на территории Кыргызстана проводилась несколькими организациями: Союзлекарстпром, Госкомлесхозом, ГАПУ. Ежегодно заготавливалось в среднем до 500 т эфедры, до 100 т термопсиса ланцетного и кукурузных рылец, до 15 т жостера слабительного, по 15-20 т

тысячелистника азиатского, мать – и мачехи, плодов шиповника. С 1960 по 1990 гг. ассортимент заготавливаемого сырья растений возрос с 8 до 17 наименований [1]. В настоящее время заготовки и сбыт лекарственного сырья поставлен на самотек.

Интенсивная хозяйственная деятельность (строительство рабочих поселков, дорог, высоковольтных электролиний, шахт), расширение площадей под сельскохозяйственные культуры существенно сокращает площади естественных экосистем и следовательно

подрывает запасы природных лекарственных растений на территории всех регионов страны.

Проблема бедности населения вносит новые коррективы в образ мышления, её актуальность неизменно возрастает в нынешний переходный период развития страны. Неблагополучная социально-экономическая ситуация в республике значительно влияет на сохранение богатого, самобытного растительного покрова (флоры и растительности), в том числе и лекарственных растений (фото 5).



Фото 5. Продажа лекарственного сырья местным населением  
Photo 5. Sale of medicinal plants by the local population

Одним из путей выхода из создавшегося положения – решения социально-экономических и экологических проблем – может быть развитие альтернативных видов деятельности, приносящей доход; например, реализация программы по лекарственным растениям, произрастающих в буферной зоне, предварительно определив их запасы, виды, представляющие экономическую ценность. Возможна также организация деятельности по культивированию лекарственных растений, т.е. необходимо развивать те виды деятельности, которые не наносят ущерб биоразнообразию и не противоречат законодательству страны.

Местный рынок лекарственных растений сравнительно невелик, однако и в региональном масштабе это направление начинает только заново

развиваться. Во времена Советского Союза у лесхозов имелся план по сбору и переработке не древесных продуктов леса, сбором которых занимались как сотрудники лесхозов, так и местное население; на их территории действовали плодopерерабатывающие предприятия. Продукция вывозилась во все регионы страны. Планы по сбору и переработке скрупулезно выполнялись, готовая продукция доставлялась конечному потребителю через отлаженную систему централизованного сбыта.

Устойчивое человеческое развитие определяется устойчивостью биосферы и слагающих ее естественных экосистем. Чем выше видовое разнообразие, тем устойчивее экосистемы. Жизнь на Земле не может существовать без нормального

функционирования естественных экосистем, которые воспроизводят и саму жизнь и все необходимые условия ее существования, обеспечивают экологическую стабильность и предоставляют людям различные блага.

Самобытный растительный и животный мир гор Кыргызстана подвержен глубокой трансформации в результате высокого антропогенного пресса. Сокращение и обеднение видового разнообразия экосистем ведет к нарушению их нормального функционирования, снижению защитных функций по очистке атмосферы, чистоты водных бассейнов и поддержания растительного покрова [3].

С распадом Советского Союза Кыргызстан обрел независимость и встал на путь развития рыночных отношений, но как и все бывшие республики Советского Союза столкнулся со многими экономическими проблемами. Распад некогда большого и мощного государства привел к тому, что были разорваны практически все прежние экономические связи, связывавшие республики. На сегодняшний день низкие темпы развития экономики, слабая социально-экономическая защищенность, безработица негативно отразились не только на уровне жизни населения, но и на состоянии природной среды и использовании природных ресурсов. Населением все интенсивнее и нерационально используются имеющиеся природные ресурсы, что зачастую приводит к невозможности их восстановления и даже полному уничтожению [4].

Поэтому одной из наиболее актуальных задач в настоящее время является сохранение растительного и животного мира. Вместе с тем, рациональное и бережное использование природных ресурсов, устойчивый сбор и сбыт экологически чистых лекарственных растений, которыми так богат Кыргызстан, переработка и выпуск на их основе лекарственных препаратов, имеющих спрос как на региональном, так и мировом рынке, могут стать одним из альтернативных источников доходов местного населения, а реализация этой целебной продукции может принести прибыли и стать одной из доходных статей бюджета государства. Кроме этого, выращивание редких, исчезающих и имеющих большой рыночный потенциал видов лекарственных растений имеет большое значение в контексте сохранения биоразнообразия заповедных зон, так как уменьшится давление со стороны населения на заповедные зоны [5].

Такой важный элемент, как лицензирование и сертификация на местном уровне практически отсутствует. На сегодняшний день все необходимые документы местными жителями –

заготовителями практически не оформляются, или вследствие простого незнания и отсутствия информации о законодательстве, касающегося лекарственных растений, или по причине отдаленного расположения министерств и ведомств, курирующих эти вопросы. Населению проблематично ездить для оформления этих документов, сказывается также отсутствие средств для оплаты лицензий.

Практически отсутствует связь между работниками природоохранных ведомств и лесхозов с местным населением в области использования недревесных ресурсов леса, в частности – лекарственных растений. Следует отметить, что в последнее время наблюдается тенденция роста интереса местного населения к заготовке и переработке (в основном, сушки), продажи лекарственных растений.

Кыргызстан несомненно, имеет потенциал для развития такой экономически выгодной и экологически устойчивой деятельности, как сбор, переработка и сбыт лекарственных растений. Однако в наши дни рынок лекарственных растений в республике, развит слабо. Для его развития на перспективу необходимо принимать конкретные меры. Необходима организация ряда мероприятий целенаправленных на его активизацию:

- ✓ провести геоботанические обследования и инвентаризацию, которые дадут точные сведения о распространении, запасах и площадях лекарственных растений;
- ✓ среди местного населения проводить тренинги по устойчивому сбору, переработке, хранению, применению, маркетингу лекарственных растений;
- ✓ проводить семинары по нормативно-правовым актам и законодательству, касающемуся лекарственных растений;
- ✓ снабжение специальной литературой местного населения по технологии, сбору и переработке лекарственного сырья, с подробными описаниями;
- ✓ поскольку лекарственное сырье довольно специфический продукт, к качеству, технологии заготовок и переработки которого предъявляются особые требования, а путь от заготовителя до покупателя достаточно труден и извилист – было бы целесообразно всю деятельность в этом направлении сделать централизованной, то есть создать новый, или на базе уже существующих организаций, координационный сервис-центр;
- ✓ развивать связи, коммуникации, доступ к мировой сети Интернета, что положительно скажется на маркетинге лекарственных растений;

✓ для продвижения на международный рынок необходимо проведение международной сертификации;

✓ такой важный элемент рынка как рекламирование продукции, как на местном, так и региональном и международном рынках, также должен занять свое место в рыночной цепочке;

✓ необходимо провести среди местного населения обучающие тренинги по организации малых плантаций по выращиванию наиболее экономически перспективных видов растений, культивированию лекарственного сырья;

✓ проведение тренингов-семинаров по написанию бизнес-планов, проектов для получения грантов и микро-кредитов;

✓ выделение грантовых и кредитных средств для развития доходоприносящей деятельности, связанной с лекарственными растениями;

✓ необходимо организовать и развивать маркетинговые службы.

В одном из аюрведических канонических текстов говорится: «Все что окружает нас, – все является лекарством, нужно только распознать его и правильно использовать».

#### **Выводы:**

1. Проведение комплексного системно-экологического обследования основных природных степных, луговых, лесных и водно-болотных экосистем.

2. Наблюдения за состоянием самобытных растительного мира, почвенного покрова на модельных участках основных: степных, луговых, лесных и водно-болотных экосистем республик.

3. Мероприятия по охране и сбалансированному использованию уникальных по хозяйственной значимости видов растений.

#### **Литература:**

1. Алтмышев А.А. Природные целебные средства. Фрунзе: Изд-во «Кыргызстан», 1990. 352 с.

2. Иманбердиева Н.А., Лебедева Л.П. Степи урочища Сарыгоо Атбашинской долины Внутреннего Тянь-Шаня (Состав, структура, продуктивность, трансформация, восстановление, охрана). Бишкек. 2009. 144 с.

3. Ионов Р.Н. Растительный мир. В кн. Горы Кыргызстана. Бишкек: Изд-во Технология, 2001. С. 121-137.

4. Ионов Р.Н., Лебедева Л.П. Природные резерваты. Сборник материалов Экологических конференций и семинаров за 1998-2000 гг. Бишкек: Фонд «Сорос-Кыргызстан», 2002. С.42-46

5. Ионов Р.Н., Лебедева Л.П. Растительный мир Кыргызстана. Сборник материалов Экологических конференций и семинаров за 1998-2000 гг. Бишкек: Фонд «Сорос-Кыргызстан», 2002. С.46-55.

6. Ионов Р.Н., Лебедева Л.П., Шихотов В.М., Иманбердиева Н.А. Кадастр природных травяных растительных сообществ Тянь-Шаня и Алая Кыргызстана. Россия, Санкт-Петербург: Изд-во ООО «Капли дождя». 2013 г. 135 с.

7. Камелин Р.В. Введение. Краткий обзор растительности Киргизии. В кн.: Пименов М.Г., Ключков Е.В., Зонтичные (*Umbelliferae*) Киргизии. КМК Scientific Press, Москва, 2002. С. 3-18.

8. Определитель растений Средней Азии. Критический конспект флоры. Ташкент: «ФАН», 1968 – 1993. Т. I–XI.

9. Практикум по лабораторным и полевым работам по лекарственным растениям Кыргызстана. Сост.: Яковлева Н.В., Рогова Н.А. Бишкек, 2012. 184 с.

10. Флора Киргизской ССР – Фрунзе: Изд-во АН КиргССР, 1950 – 1965. Т. I – XI.

11. Черепанов С.К. Сосудистые растения России и сопредельных государств (в пределах бывшего СССР). – Санкт – Петербург: Мир и семья, 1995. 990 с.

#### **References**

1. Altmyshev A.A. Natural Healing Agent. Frunze: Izd-vo «Kyrgyzstan», 1990. 352 p.

2. Imanberdieva N.A., Lebedeva L.P. Steppe Tracts Sarygoo Atbashinskaya Valley of the Inner Tien-Shan (composition, structure, productivity, transformation, recovery, security). Bishkek. 2009. 144 p.

3. Ionov R.N. Vegetable World. Proc. Mountains of Kyrgyzstan. Bishkek: Izd-vo Tehnologija, 2001. Pp. 121-137.

4. Ionov R.N., Lebedeva L.P. Natural Reserves. Collection of Materials for Environmental conferences and seminars in 1998-2000. Bishkek: Fund "Soros-Kyrgyzstan". 2002. Pp.42-46

5. Ionov R.N., Lebedeva L.P. Flora of Kyrgyzstan. Collection of Materials for Environmental conferences and seminars in 1998-2000. Bishkek: Fund "Soros-Kyrgyzstan". 2002. Pp.46-55.

6. Ionov R.N., Lebedeva L.P., Shihotov V.M., Imanberdieva N.A. Inventory of Natural Herbal Plant Communities of the Tien Shan and Alai in Kyrgyzstan. Russia, St. Petersburg: Publishing House of "Raindrops". 2013. 135 p.

7. Kamelin R.V. Introduction. Overview of Vegetation of Kyrgyzstan // Pimenov M.G., Kljukov E.V., Zontichnye (*Umbelliferae*) Kirgizii. KMK Scientific Press, Moskva, 2002. Pp. 3-18.

8. Guide to the Plants of Central Asia. Critical Abstract of Flora. Tashkent: "FAN", 1968-1993. T. I–XI.

9. Workshop on Laboratory and Field Work on Medicinal Plants of Kyrgyzstan. Comp.: Jakovleva N.V., Rogova N.A. Bishkek, 2012. 184 p.

10. Flora of Kirghiz SSR – Frunze: Izd-vo AN KirgSSR, 1950-1965. T. I – XI.

11. Cherepanov S.K. Vascular Plants of Russia and Adjacent States (the former USSR). St. Petersburg: Mir i sem'ja, 1995. 990 p.

УДК 615.322: 615.071: 615.074

DOI: 10.18413/2313-8955-2016-2-2-44-49

Писарев Д.И.<sup>1</sup>,  
Северук И. А.<sup>2</sup>,  
Малютина А.Ю.<sup>3</sup>,  
Крикун Е.Н.<sup>4</sup>,  
Новикова М.Ю.<sup>5</sup>,  
Гурьев И.В.<sup>6</sup>

**ИССЛЕДОВАНИЕ СОСТАВА АНТОЦИАНОВ  
ТРАВЫ *OCIMUM BASILICUM* L. В РАМКАХ НАУЧНОГО  
НАПРАВЛЕНИЯ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЕМЕЙК»**

- 1) доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии, доктор фармацевтических наук, доцент НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: pisarev@bsu.edu.ru
- 2) ассистент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии НИУ «БелГУ»,
- 3) старший преподаватель кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии, кандидат фармацевтических наук НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: malyutina\_a@bsu.edu.ru
- 4) директор медицинского колледжа медицинского института, доктор медицинских наук, профессор НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail:krikun@bsu.edu.ru
- 5) доцент кафедры фармацевтической технологии, кандидат фармацевтических наук НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: mnovikova@bsu.edu.ru
- 6) аспирант второго года обучения кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail:526173@bsu.edu.ru

**Аннотация.** Базилик обыкновенный (*Ocimum basilicum* L.) – однолетнее растение семейства губоцветных (*Labiatae*). В диком виде растет в Южной Америке, в Иране, Китае, на юге Европейской части России, на Кавказе, в Средней Азии и на Дальнем Востоке. Культивируется в Западной Европе, Азии, Африке, Америке. Несмотря на широкое использование в народной медицине, растение остается наиболее востребованным в кулинарии и пищевой промышленности. Химический состав до сих пор недостаточно изучен. В связи с этим начато фитохимическое изучение травы *Ocimum basilicum* L. В статье представлены результаты исследования состава антоцианов. В ходе хроматографического анализа травы *Ocimum basilicum* L. было установлено присутствие двенадцать антоциановых гликозидов. Обнаруженные соединения находятся в виде депсидов с оксикоричными кислотами, о чём свидетельствуют их характерные УФ-профили. Агликоном антоциановых гликозидов является цианидин, что было подтверждено кислотным гидролизом. Одиннадцать из обнаруженных антоциановых гликозидов представлены в виде депсидов с п-кумаровой кислотой.

**Ключевые слова:** *Ocimum basilicum* L.; антоцианы; ВЭЖХ; фармацевтический ремейк.

Pisarev D.I.<sup>1</sup>,  
Sevruc I.A.<sup>2</sup>,  
Malyutina A.Yu.<sup>3</sup>,  
Krikun E. N.<sup>4</sup>,  
Novikova M.Yu.<sup>5</sup>,  
Guryev I. V.<sup>6</sup>

**THE STUDY OF *OCIMUM BASILICUM* L. HERB ANTHOCYANINS  
WITHIN THE "PHARMACEUTICAL REMAKE" SCIENTIFIC FIELD**

- 1) Doctor of Pharmacy, Associate Professor. Department of Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: pisarev@bsu.edu.ru
- 2) Assistant Lecturer. Department of Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: sevruc@bsu.edu.ru
- 3) PhD in Pharmacy, Senior Lecturer, Department of Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: malyutina\_a@bsu.edu.ru

- 4) Doctor of Pharmacy, Professor, Director of Medical College, The Medical Institute, Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: krikun@bsu.edu.ru
- 5) PhD in Pharmacy, Associate Professor, Department of Pharmaceutical Technology. Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: mnovikova@bsu.edu.ru
- 6) PhD Student of the second year of study. Department of Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: 526173@bsu.edu.ru

**Abstract.** *Ocimum basilicum* L. – an annual plant of the *Labiatae* family. It grows wild in South America, Iran, China, in the south of the European part of Russia, the Caucasus, Central Asia and the Far East. It is cultivated in Western Europe, Asia, Africa, America. Despite the widespread use in folk medicine, the plant is most popular in the culinary and food industry. The chemical composition is still poorly studied, that is why the phytochemical study of *Ocimum basilicum* L. herb was started. The article presents the results of studies of the anthocyanins composition. During the chromatographic analysis *Ocimum basilicum* L. herb there was established the presence of twelve anthocyanin glycosides. The detected compounds are in the form of a depsides hydroxycinnamic acids, as evidenced by their characteristic UV profiles. Cyanidin was found to be the aglycon of anthocyanin glycosides, which was confirmed by acid hydrolysis. Eleven of the detected anthocyanin glycosides were represented in the form of depsides with p-coumaric acid.

**Keywords:** *Ocimum basilicum* L.; anthocyanins; HPLC; Pharmaceutical remake.

**Введение.** Под термином «Фармацевтический ремейк» предложено понимать комплекс традиционных и инновационных технологических, аналитических и фармакологических операций (моделей), приводящих к возрождению ранее известных и ныне не используемых лекарственных составов и форм [1].

Увеличение ассортимента лекарственных препаратов на основе растительного сырья происходит в первую очередь в результате заимствования перспективных растений из народной медицины. Одним из таких растений является широко известный базилик обыкновенный – *Ocimum basilicum* L. (рис. 1) [2].



Рис.1. Внешний вид *Ocimum basilicum* L.  
Figure 1. *Ocimum basilicum* L. Appearance

Базилик обыкновенный (базилик огородный, базилик душистый, красный василек, райхон узбекский, реан армянский, рейган азербайджанский) – растение семейства Яснотковые (губоцветные). Как целебное растение известен давно. Он упоминается в работах Теофраста, Гиппократы, Dioscorida. Авиценна рекомендовал использовать базилик для лекарственных целей. В Древнем Риме листья базилика использовались как успокоительное,

жаропонижающее средство и как регулятор стула, сок – при отитах. Сок растения, смешанный с винным уксусом, он рекомендовал для смазывания прыщей и «горячих опухолей», а смесь сока с камфарой и винным уксусом – от носового кровотечения [3].

В народной медицине трава *O. basilicum* L. используется в качестве отхаркивающего, противовоспалительного средства, гастритах, колитах, нефрите. Настой из листьев применяют

при стоматите, неврозах, бронхиальной астме, снижении аппетита, кроме того является эффективным лактогонным средством [4, 5].

Бasilic обыкновенный, благодаря содержанию камфоры, успешно применяется как возбуждающее и общетонизирующее средство при угнетении ЦНС и астении, эпилепсии головной боли, головокружениях, мигрени, бессоннице, аменорее нарушении кровообращения, алкоголизме, рвоте, как средство, улучшающее пищеварение (в том числе, при нарушениях пищеварения, вызванных применением сульфаниламидов) [3].

Настой базилика обладает антисептическим, противосудорожным, спазмолитическим, жаропонижающим, болеутоляющим, седативным, местно раздражающим, вяжущим, мочегонным ветрогонным, репаративным действием. Употребляется при хроническом гастрите, пиелите, печеночных и кишечных коликах, диспепсии, метеоризме запоре. Используется при кашле, коклюше бронхиальной астме, простуде и насморке (уменьшает выделение из носовых пазух слизи), потере обоняния при хроническом рините, гриппе, при пониженном кровяном давлении, воспалении мочевого пузыря (цистите) и почек, как средство, улучшающее лактацию, расслабляющее гладкую мускулатуру матки [3].

Наружно настой листьев базилика используют как обезболивающий препарат для полосканий при стоматитах, ангине, зубной боли, при труднозаживающих ранах для примочек [3].

Траву базилика используют для приготовления ароматических и успокаивающих ванн, в качестве мягчительного средства для компрессов, в виде растираний и мазей при миозитах, невритах, ревматизме, подагре, параличе [3].

В индийской медицине цветки используют как успокаивающее средство, плоды – при хроническом поносе и дизентерии, гонорее, корни – при кишечных инфекциях у детей [3].

Трава *O. basilicum* L. содержит широкий спектр биологически активных соединений, в их числе эфирные масла, фенольные соединения, включая флавоноиды и антоцианы.

В ряде зарубежных сообщений указывается, фиолетовый базилик является богатым источником ацилированных и гликозилированных антоцианов и может представить интерес в качестве уникального источника стабильных красных пигментов для пищевой промышленности [6].

Антоцианидины – это производные катиона флавилия. Особенностью строения антоцианидинов является наличие в гетероциклическом кольце четырехвалентного кислорода (оксония) и свободной положительной валентности. Антоцианы отвечают за окраску плодов, цветков и других частей растений от оранжевого до синего [7]. На окраску антоцианидинов влияет число и природа заместителей: гидроксильные группы, несущие свободные электронные пары, обуславливают батохромный сдвиг при увеличении их числа. Гликозидирование, метилирование или ацилирование гидроксильных групп антоцианидинов приводит к уменьшению или исчезновению батохромного эффекта [8, 9].

Большие различия между природными антоцианами связаны с разнообразием углеводных фрагментов, присоединенных к агликону по гидроксильным группам, как правило, в положении 3, реже одновременно в двух положениях – 3 и 5. Кроме того, большей частью разнообразие антоцианов обусловлено различием производных, в которых некоторые из гидроксильных групп углеводного фрагмента ацилированы уксусной, малоновой, кумаровыми, кофейной и другими кислотами [10, 11, 12].

Для антоцианов в настоящее время доказаны следующие виды фармакологической активности:

- антиоксидантная – высокая антирадикальная активность антоцианов во много раз превышает таковую других классов флавоноидов [13].

- вазопротекторная – уменьшают ломкость и проницаемость капилляров, улучшая функцию эндотелия [14].

- противовоспалительная – способствуют стабилизации выработки коллагена, ингибируют агрегацию тромбоцитов и стимулируют выработку эндотелием простагландинов. Кроме того, установлена способность антоцианов гасить воспалительные процессы в легких, снижая активность ферментов [15].

- противоопухолевая – антоцианы уменьшают скорость деления раковых клеток [16].

- фунгицидная и антимикробная активность – антоцианы способны ингибировать биосинтез афлатоксинов [17].

Учитывая вышесказанное, целью настоящего исследования явилось изучение химическое изучение состава антоцианов *O. basilicum* L. в

развитии научного направления «Фармацевтический ремейк».

**Материалы и методы.** Для определения антоцианов 2,5 г свежей травы *O. basilicum* L., измельчили и помещали в плоскодонную колбу вместимостью 100 мл, заливали 25 мл экстрагента – 1%-ного раствора кислоты хлористоводородной в спирте этиловом 95%-ном, колбу присоединяли к обратному холодильнику и нагревали на магнитной мешалке при температуре 80°C в течение 30 мин. Полученное извлечение декантировали и оставшееся сырьё заливали свежей порцией того же экстрагента в количестве 25 мл. Всего было сделано четыре экстракции. Извлечение каждый раз фильтровали в мерную колбу вместимостью 100 мл. Содержимое мерной колбы доводили экстрагентом до метки. Полученный фильтрат далее исследовали на содержание антоцианов.

Для разделения исследуемого объекта использовали метод ОФ ВЭЖХ.

Хроматографические исследования проводили на хроматографическом приборе фирмы «Agilent Technologies 1200 Infinity» производства США с автоматическим пробоотборником Agilent 1200, вакуумным микродегазатором, градиентным насосом и термостатом той же серии. Электронные спектры

поглощения регистрировали с помощью спектрофотометрического детектора с диодной матрицей серии Agilent 1200 (диапазон длин волн от 190 до 950 нм), шаг сканирования – 2 нм.

Для регистрации и обработки спектральных данных и хроматограмм использовали программное обеспечение «Agilent Chem Station».

Для приготовления подвижных фаз использовали следующие растворители: воду сверхчистую (для жидкостной хроматографии), спирт метиловый, кислоту муравьиную.

Идентификацию компонентов осуществляли по совпадению времён удерживания анализируемых веществ со СО зафиксированных в аналогичных условиях эксперимента и по результатам диодно-матричного детектирования.

Сумму антоцианов подвергали хроматографическому разделению в следующих условиях: подвижная фаза – (А) – 1%-ный водный раствор кислоты муравьиной, (Б) – спирт этиловый в градиентном режиме элюирования; колонка – Ascentis express C<sub>18</sub> 2,7µm × 100 мм × 4,6 мм; скорость подвижной фазы – 0,5 мл/мин; температура колонки +35 °С; объём вводимой пробы 1 µl; детекция диодно-матричная – 520 нм.

Состав подвижной фазы программировали в условиях, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Условия градиентного элюирования антоцианов

Table 1

Terms of gradient elution of anthocyanins

| Время, мин | А,% | Б,% |
|------------|-----|-----|
| 0          | 90  | 10  |
| 10         | 80  | 20  |
| 20         | 70  | 30  |
| 30         | 50  | 50  |
| 40         | 10  | 90  |

Идентификацию компонентов осуществляли по совпадению времён удерживания анализируемых веществ со СО зафиксированных в аналогичных условиях эксперимента и по результатам диодно-матричного детектирования.

#### Результаты и обсуждение.

Хроматограмма разделения суммы антоцианов травы *O. basilicum* L. представлена на рисунке 2.



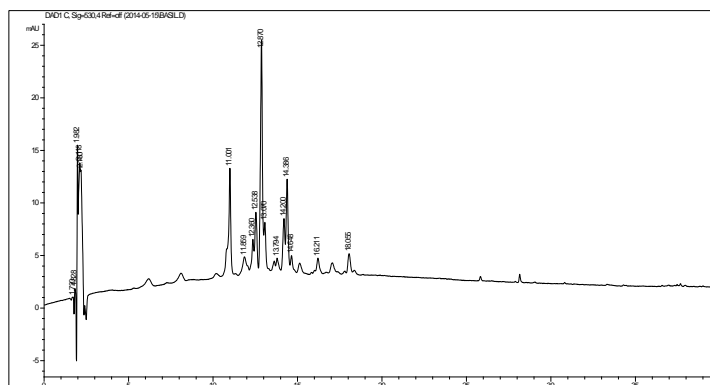


Рис.2. Хроматограмма антоцианов *O. basilicum* L. (детекция диодно-матричная  $\lambda_{\max} = 530$  nm)  
Fig. 2. Chromatography of anthocyanins of *O. basilicum* L. (diode array detector  $\lambda_{\max} = 530$  nm)

В результате хроматографирования установлено присутствие в траве базилика 12 антоциановых гликозидов, причём данные соединения находятся в виде депсидов с оксикоричными кислотами, о чём свидетельствуют их характерные УФ-профили. Агликоном антоциановых гликозидов является цианидин, что было подтверждено кислотным гидролизом. Причём 11 антоциановых гликозидов представлены в виде депсидов с п-кумаровой кислотой, УФ-профиль, одного из компонентов представлен на рисунке 3.

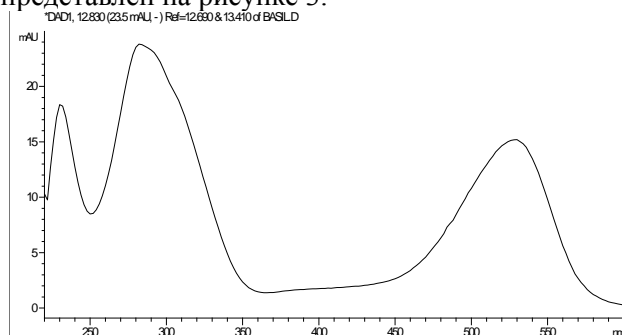


Рис.3. УФ-профиль депсида антоцианового гликозида с п-кумаровой кислотой  
Fig. 2. UV-profile of deposite anthocyanins glucoside with p-coumaric acid

Один из антоциановых гликозидов находится в виде депсида с кофейной кислотой (рисунок 4).

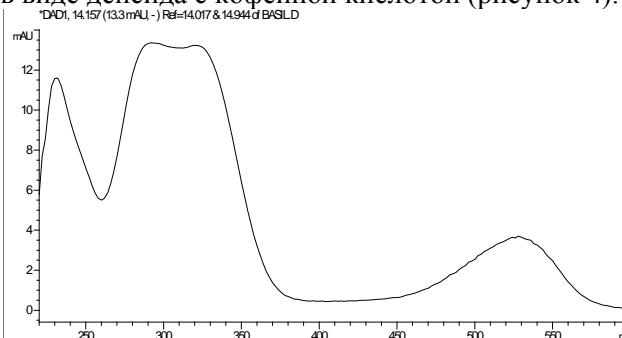


Рис.4. УФ-профиль депсида антоцианового гликозида с кофейной кислотой  
Fig. 2. UV -profile of deposite anthocyanins with caffeic acid glycoside

Количественное определение антоцианов проводили методом  $pH$  – дифференциальной спектрофотометрии.

Содержание суммы антоцианов в пересчете на цианидин-3-глюкозид в процентах ( $X$ ) вычисляли по формулам 1 и 2:

$$D = (D_{510} - D_{700})_{pH1,0} - (D_{510} - D_{700})_{pH4,5}$$

$$X = \frac{D \times M_M \times W_1 \times W_2 \times 100}{\epsilon \times l \times m \times V \times 10 \times (100 - B)},$$

где  $W_1$  – общий объем извлечения из сырья, мл;

$W_2$  – объем разведения, мл;

$m$  – масса сырья, г;

$V$  – аликвота, взятая для разбавления, мл;

$M_M$  – молярная масса цианидина-3-глюкозида, равная 449,17;

$l$  – толщина кюветы, см;

$\epsilon$  – молярный коэффициент поглощения, равный 26900;

$B$  – влажность сырья.

В результате установлено, что в свежем сырье *O. basilicum* L. суммарное содержание антоцианов составило –  $0,48 \pm 0,054\%$ .

Проведённые исследования позволяют рекомендовать траву *O. basilicum* L. в качестве источника биологически активных антоцианов.

### Заключение

Человечеству известно несколько тысяч лекарственных растений, но официальной медициной сегодня используется около 300. В последние десятилетия в связи с появлением новой нозологической формы – «лекарственной болезни» – актуальность применения препаратов из растительного сырья резко возрастает.

Путь введения в официальную рецептуру лекарственных форм на основе биологически активных соединений ранее известных в народной медицине лекарственных растений предоставляет в распоряжение разработчиков практически неограниченные возможности. Данный путь расширения номенклатуры лекарственных средств является рациональным и

малозатратным, т.к. исключает необходимость проведения в каждом конкретном случае полномасштабного научного поиска.

Приведенные материалы о химии базилика обыкновенного формируют дополнительный инструментарий для реализации целевых научных исследований.

#### Литература

1. Можжевельник: фитохимия и фармакология рода *Juniperus* L. / Новиков О.О., Писарев Д.И., Жилиякова Е.Т., Трифонов Б.В. М.: Изд-во РАМН, 2014. 178 с.
2. Базилик обыкновенный. Электронный ресурс: [http://ezidri-master.com/images/Sushka-trav/bazilik/bazilik\\_2.jpg](http://ezidri-master.com/images/Sushka-trav/bazilik/bazilik_2.jpg) Дата обращения: 24.02.2016.
3. Базилик обыкновенный. Электронный ресурс: <http://knigazdorovyia.com/bazilik-obyiknovennyiy/> Дата обращения: 24.02.2016.
4. Лавренёва Г.В., Лавренёв В.К. Полная энциклопедия лекарственных растений. Том 1. СПб.: Издательский дом «Нева»; М.: «ОЛМА-ПРЕСС», 1999. 736 с.
5. Соколов, С. Я. Фитотерапия и фитотерапевтика: Руководство для врачей.- М.: Медицинское информационное агентство, 2000.- 976 с.
6. Phippen B.W., Simon J.E. Anthocyanins in Basil (*Ocimum basilicum* L.) // *J. Agric. Food Chem.*- 1998.- Vol.46, №5.- P. 1734–1738.
7. Биохимия растений / Л. А. Красильникова, О. А. Авксентьева, Ю. А. Жмурко [и др.]. Ростов н/Д : Феникс; Харьков : Торсинг, 2004.- 224 с.
8. Гейсман Т. Антоцианы, халконы, ауроны, флавоны и родственные им водорастворимые пигменты // Биохимические методы анализа растений: сб. ст. М., 1960.- С. 453.
9. Кишковский З.Н., Скурихин И.М. Химия вина. М.: Пищевая промышленность, 1976. – 312 с.
10. Методы анализа минорных биологически активных веществ пищи / под ред. В. А. Тутельяна, К. И. Эллера; НИИ питания РАМН. М. : Династия, 2010. – 180 с.
11. Antal D.-S., Gârban G., Gârban Z. The anthocyanins: biologically-active substances of food and pharmaceutical interest // *The Annals of the University Dunarea de Jos of Galati. Fascicle VI : Food Technology. Galati, 2003. Pp. 106-115.*
12. Expression of genes involved in anthocyanin biosynthesis in relation to anthocyanin, proanthocyanidin, and flavonol levels during bilberry fruit development / L. Jaakola, K. Määttä, A. M. Pirttilä [et al.] // *Plant. Physiol.* 2002. Vol.130. №2. Pp. 729-739.
13. Lila M. A. Anthocyanins and human health: an in vitro investigative approach // *J. Biomed. Biotechnol.* – 2004.- Vol.2004, №5.- Pp. 306-313.
14. Analysis and biological activities of anthocyanin / J. M. Kong, L. S. Chia, N. K. Goh [et al.] // *Phytochemistry.*- 2003.- Vol.64, №5.- Pp. 923-933.
15. Antioxidant and antiinflammatory activities of anthocyanins and their aglycon, cyanidin, from tart cherries / H. Wang, M. G. Nair, G. M. Strasburg [et al.] // *J. Nat. Prod.*- 1999.- Vol.62, №2.- Pp. 294-296.
16. Hou D. X. Potential mechanisms of cancer chemoprevention by anthocyanins // *Curr. Mol. Med.*- 2003.- Vol.3, №2.- P. 149-159.

17. Norton R. A. Inhibition of Aflatoxin B1 Biosynthesis in *Aspergillus flavus* by Anthocyanidins and Related Flavonoids // *J. Agric. Food. Chem.* 1999. Vol.47, №3. Pp. 1230-1235.

#### References

1. Novikov O.O., Pisarev D.I., Zhilyakova E.T. *Juniper: Phytochemistry and Pharmacology of Genus Juniperus* L. M.: Academy of Medical Sciences, 2014. 178 p.
2. *Basil ordinary. Electronic resource:* [http://ezidri-master.com/images/Sushka-trav/bazilik/bazilik\\_2.jpg](http://ezidri-master.com/images/Sushka-trav/bazilik/bazilik_2.jpg) (date of access: February 24, 2016).
3. *Sweet Basil. Electronic resource:* <http://knigazdorovyia.com/bazilik-obyiknovennyiy/> (date of access: February 24, 2016).
4. Lavrenev G.V., Lavrenev V.K. *Complete Encyclopedia of Medicinal Plants. Volume 1.* SPb.: Publishing house "Neva"; M.: "OLMA-Press", 1999. 736 p.
5. Sokolov, S.Ya. *Phytotherapy and Phytopharmacology: A Guide for doctors.* M.: Medical News Agency, 2000. 976 p.
6. Phippen B.W., Simon J.E. Anthocyanins in Basil (*Ocimum basilicum* L.) // *J. Agric. Food Chem.*- 1998. Vol.46, №5. Pp. 1734-1738.
7. *Plant Biochemistry* / L.A. Krasil'nikova, O.A. Avksentiev, Yu. Zhmurko [et al.]. Rostov n / D: Phoenix; Kharkov: Torsing, 2004. 224 p.
8. Geysman T. Anthocyanins, Chalcones, Auron, Flavones and Related Water-soluble Pigments // *Biochemical Methods of Plant Analysis: Sat. Art. M., 1960. 453 pp.*
9. Kishkovsky Z.N., Skurihin I.M. *Wine Chemistry.* M.: Food Industry, 1976. 312 p.
10. *Methods of Analysis of Minor Biologically Active Substances of Food* / ed. V.A. Tutelian, K.I. Eller; Institute of Nutrition. MM: Dynasty, 2010. 180 p.
11. Antal D.-S., Gârban G., Gârban Z. The anthocyanins: biologically-active substances of food and pharmaceutical interest // *The Annals of the University Dunarea de Jos of Galati. Fascicle VI : Food Technology. Galati, 2003. Pp. 106-115.*
12. Expression of genes involved in anthocyanin biosynthesis in relation to anthocyanin, proanthocyanidin, and flavonol levels during bilberry fruit development / L. Jaakola, K. Määttä, A. M. Pirttilä [et al.] // *Plant. Physiol.* 2002. Vol.130. №2. Pp. 729-739.
13. Lila M. A. Anthocyanins and human health: an in vitro investigative approach // *J. Biomed. Biotechnol.*- 2004.- Vol.2004, №5.- Pp. 306-313.
14. Analysis and biological activities of anthocyanin / J. M. Kong, L. S. Chia, N. K. Goh [et al.] // *Phytochemistry.*- 2003.- Vol.64, №5.- Pp. 923-933.
15. Antioxidant and antiinflammatory activities of anthocyanins and their aglycon, cyanidin, from tart cherries / H. Wang, M. G. Nair, G. M. Strasburg [et al.] // *J. Nat. Prod.*- 1999.- Vol.62, №2.- Pp. 294-296.
16. Hou D. X. Potential mechanisms of cancer chemoprevention by anthocyanins // *Curr. Mol. Med.*- 2003.- Vol.3, №2.- P. 149-159.
17. Norton R. A. Inhibition of Aflatoxin B1 Biosynthesis in *Aspergillus flavus* by Anthocyanidins and Related Flavonoids // *J. Agric. Food. Chem.* 1999. Vol.47, №3. Pp. 1230-1235.

УДК 614.27.007

DOI: 10.18413/2313-8955-2016-2-2-50-53

Белоусова О.В.<sup>1</sup>,  
Белоусов Е.А.<sup>2</sup>,  
Лупандина Л.О.<sup>3</sup>

**АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ  
НА РОССИЙСКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ И АПТЕЧНОМ РЫНКАХ**

- 1) кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации Медицинского института, НИУ «БелГУ». 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия. E-mail: belousova\_e@bsu.edu.ru  
2) кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации Медицинского института, НИУ «БелГУ». 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия. E-mail: belousov\_e@bsu.edu.ru  
3) студентка 4 курса. Фармацевтического факультета Медицинского института, НИУ «БелГУ» 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия. E-mail: 770606@bsu.edu.ru

**Аннотация.** Гомеопатия – самостоятельный, оригинальный взгляд на здоровье и болезнь, давший собственную методологию и технологию коррекции здоровья, подтвержденный как терапевтический метод клиническими наблюдениями и прошедший через многолетнюю клиническую и токсикологическую практику. Гомеопатия выделяется из всех известных лечебных систем своим особым пониманием болезни и способом ее лечения

**Ключевые слова:** гомеопатия, аптечные организации, социологическое исследование.

Belousova O. V.<sup>1</sup>,  
Belousov Ye. A.<sup>2</sup>,  
Lupandina L. O.<sup>3</sup>

**ANALYSIS OF THE RANGE OF HOMEOPATHIC MEDICINES  
ON THE RUSSIAN PHARMACEUTICAL AND PHARMACY MARKETS**

- 1) PhD in Pharmaceutical Sciences, Assistant Professor. Department of Management and Economics, Medical Institute Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: belousova\_e@bsu.edu.ru  
2) PhD in Pharmaceutical Sciences, Senior Lecturer. Department of Management and Economics, Medical Institute Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: belousov\_e@bsu.edu.ru  
3) 4th year Student. Pharmaceutical Faculty, Medical Institute. Belgorod State National Research University 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: 770606@bsu.edu.ru @ bsu.edu.ru

**Abstract.** Homeopathy is an independent, original view of health and disease, which gave its own methodology and technology for the correction of health, confirmed as a therapeutic method by clinical observations and has passed through many years of clinical and toxicological practice. Homeopathy stands out from all known medical systems with its special understanding of the disease and treatment.

**Keywords:** homeopathy; pharmacy organizations; sociological research

В настоящее время в России зарегистрировано 581 наименование гомеопатических лекарственных средств (ЛС) различных форм выпуска и разных дозировок. Однако отсутствие экономической значимости и недостаточность терапевтической оценки гомеопатических ЛС является причиной ограниченного количества наименований ассортимента аптек.

Гомеопатия в России становится неотъемлемой частью здравоохранения. В ряде случаев лечение гомеопатическими средствами является методом выбора. И связано это с тем, что в последние годы все больше обостряется проблема побочных эффектов при применении аллопатических лекарственных препаратов [1].

Гомеопатия, как особое направление в развитии европейской клинической медицины,

получила в настоящее время широкое распространение во всем мире. В своей практике гомеопатические лекарственные средства используются около 50% врачей в Индии, 40% – в Великобритании, 32% – во Франции, 25% – в Германии, 22% – в Австрии [2, 3, 5].

Лицензирование отдельных видов деятельности осуществляется в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровья граждан, окружающей среде. Лицензии на медицинскую деятельность выдаются бессрочно на основании Приказа № 99-ФЗ от 4.05.2011 г., а методы, в том числе и гомеопатический, на данный момент не лицензируются [6].

Поскольку заниматься гомеопатией может специалист, имеющий высшее медицинское образование (лечебное дело, педиатрия,

стоматология) и сертификат специалиста по одной из лечебных специальностей, то и лицензию специалист получает на основную специальность, получив общее усовершенствование по гомеопатии и повышение квалификации в соответствии с Унифицированной программой, утвержденной Минздравом России. Фактическое признание важности нового медицинского направления зафиксировано в Указании МЗ РФ от 12.05.2000 г. № 168-У, которым Научно-практическому центру традиционной медицины и гомеопатии МЗ РФ поручалось создание «Отраслевой научной программы по развитию традиционной медицины и гомеопатии в России на 2001-2005 гг.» [4].

**Цель исследования:** проведение сравнительного анализа ассортимента гомеопатических средств Российского и аптечного рынков города Белгорода (на примере аптечной сети «Аптечный дом»).

**Материалы и методы**

В ходе исследования использованы методы системного, экономико-статистического анализа, методы маркетинговых исследований, контент-анализ.

Исследование основано на положениях действующего законодательства, постановлениях Правительства РФ, нормативных актах министерств и ведомств, нормативных документах, регламентирующих систему лекарственного обеспечения государственного сектора здравоохранения и на принципах охраны здоровья граждан РФ; рекомендациях ВОЗ в области здравоохранения.

**Результаты**

Для объединения большого множества гомеопатических ЛС в группы, выделяют несколько видов классификаций. Разделение гомеопатических ЛС производится: по агрегатному состоянию, по количеству компонентов, по клинко-фармакологическому принципу (преимущественно для комплексных гомеопатических ЛС), по происхождению.

На первом этапе исследования проанализирован Российский рынок гомеопатических ЛС по лекарственным формам (ЛФ). Установлено, что наибольшее количество ЛС – это гранулы (37,7%), капли оральные – 24,4%, таблетки – 12,7% и т.д. (рис. 1).

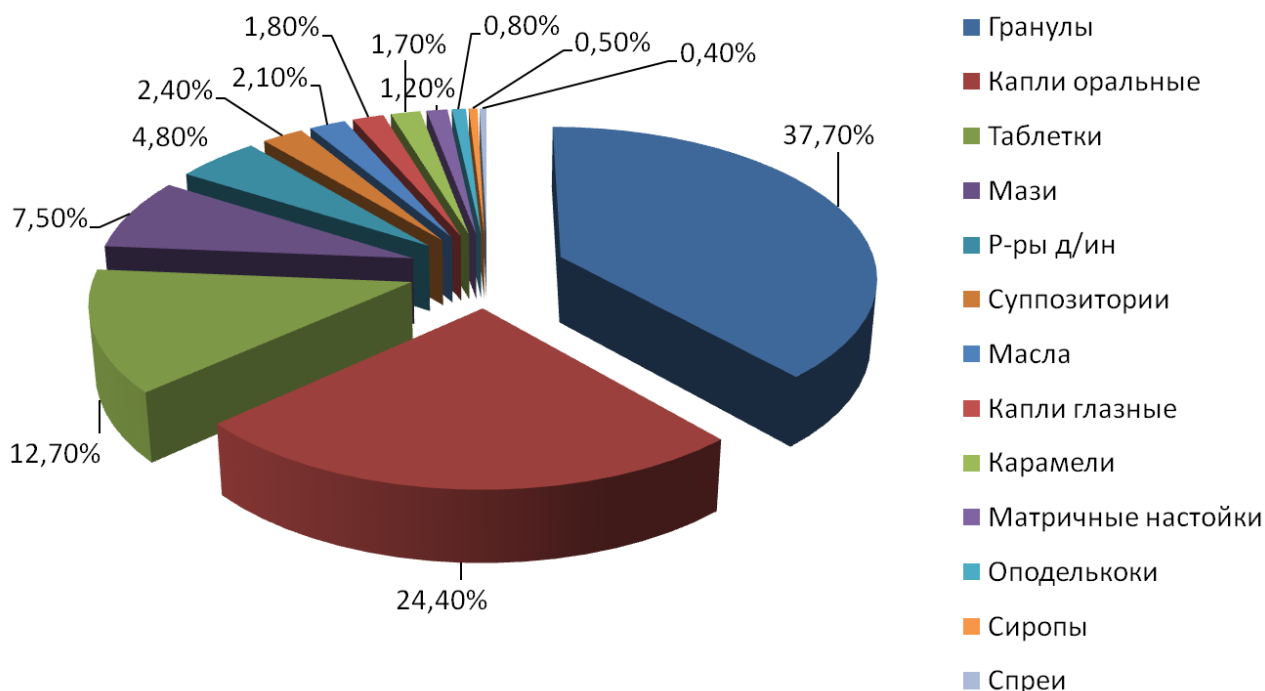


Рис. 1. Распределение Российского ассортимента по ЛФ, %  
Fig. 1. Distribution of the Russian range in dosage forms, %

Проведенный анализ ассортимента гомеопатических лекарственных средств показал, что твердые лекарственные формы (ЛФ) составляют 51% от общего ассортимента, жидкие (ЛФ) – 38,7%, мягкие – 10,8%, газообразные – 0,5%. Анализируя ассортимент гомеопатических

лекарственных средств аптечной сети «Аптечный дом» установлено, что в аптеке имеется пять видов лекарственных форм. Это: растворы для внутримышечного введения (41%), таблетки (32%), капли и гранулы по 11% от общего ассортимента, капсулы (5%).

Результаты сегментационного анализа ассортиментов представлены в табл. 1.

Таблица 1

Результаты сравнительного анализа по лекарственным формам Российского и аптечного ассортиментов

Table 1

**The results of the comparative analysis on dosage forms of Russian pharmacy and assortments**

|                  | Твердые ЛФ, % | Жидкие ЛФ, % | Мягкие ЛФ, % | Газообразные ЛФ, % |
|------------------|---------------|--------------|--------------|--------------------|
| Российский рынок | 51            | 38,7         | 10,8         | 0,5%               |
| Аптечный рынок   | 42            | 53           | 5            | нет                |

При изучении рынков гомеопатических ЛС по составу также установлены некоторые различия (рис.2).

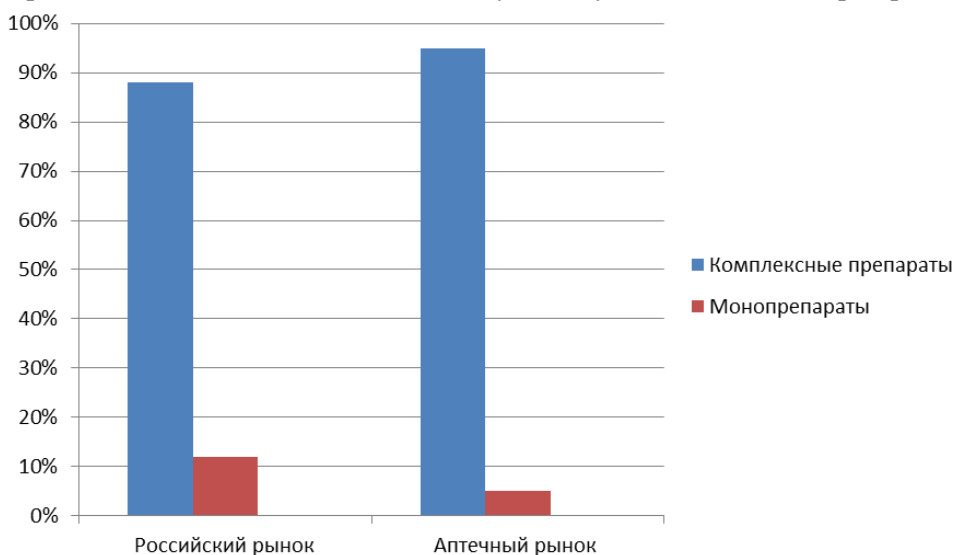


Рис. 2. Сегментация ассортиментов по составу, %  
Fig. 2. Segmentation of assortments in composition, %

Таким образом, можно сделать вывод, что ассортимент аптечной сети мало отличается от Российского ассортимента. Так комплексные препараты составляют 95% и 88 % аптечного и Российского рынков соответственно, монопрепараты – 5% и 12% общего ассортимента гомеопатических лекарственных средств.

Исследуя портфели Российского и аптечного ассортиментов, установлено, что в аптеке представлены в значительно меньшем объеме ЛС таких стран – производителей как Италия, Канада, Швейцария, Российская Федерация. Гомеопатические ЛС производителей США не представлены (рис. 3).

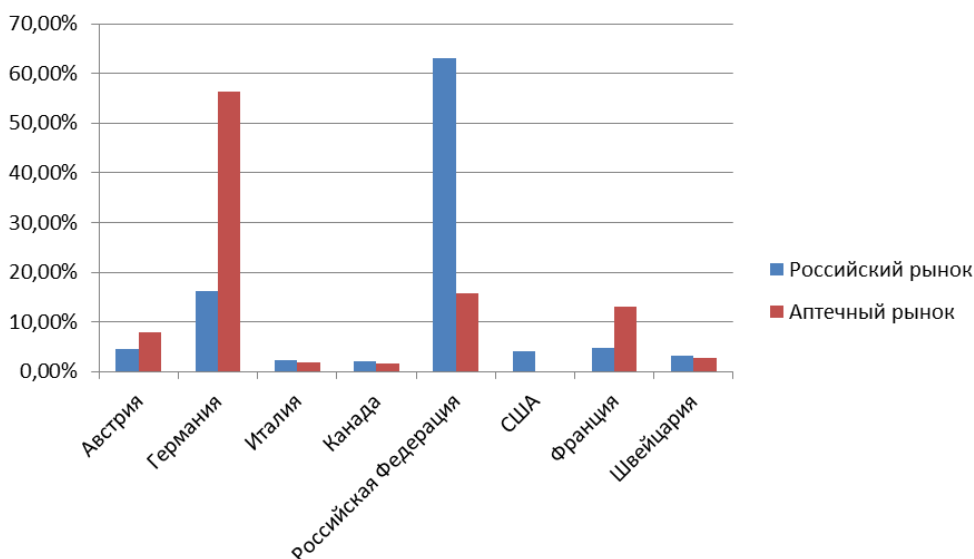


Рис.3. Сегментация Российского и аптечного рынков по странам-производителям, %  
Fig.3. Segmentation of the Russian pharmaceutical markets by countries-producers, %

Проведенный анализ рынка гомеопатических ЛС показал, что категория гомеопатических ЛС очень неоднородна: в нее входят монопрепараты и многокомпонентные комплексные препараты, лекарственные средства, производимые отечественными производителями и зарубежными фирмами. Поэтому разрыв в объеме продаж гомеопатических средств очень велик. Главная проблема заключается в недостатке информации о гомеопатических ЛС как у врачей и фармацевтических работников, так и у населения.

Так как гомеопатические ЛС относятся к препаратам безрецептурного отпуска, можно говорить о наличии определенных потребительских предпочтений в отношении этой группы ЛС. Проанализировав потребительские предпочтения по самым распространенным нозологиям, даны рекомендации руководителям аптечной сети «Аптечный дом» по формированию ассортиментного портфеля гомеопатических препаратов.

#### Литература

1. Акашкина Л.В. Нормативно-правовая база по гомеопатии // Новая аптека. 2010. №4. С.5-7.
2. Акашкина Л.В., Киселева Т.Л., Корвякова О.А. Гомеопатия: в помощь специалисту /Л.В. Акашкина,. – М.: МЦФЭР, 2001. 208 с.
3. Киселева, Т.Л., Агеева Т.К., Цветаева Е.В. Гомеопатические лекарственные средства, разрешенные к медицинскому применению. М.: Велес, 2000. 218 с.

4. Макаренко, К.О. Разработка методических подходов к организационно- управленческому проектированию получения гомеопатической продукции: автореф. дис. ... канд. фармац. наук: 14.04.03- М., 2011.24с

5. Мищенко, В.С., Патудин А.В., Трубицын А.Г. Гомеопатия в России. М.: Валанг, 2006. 13 с.

6. О лицензировании отдельных видов деятельности: Федеральный закон РФ от 04.05.2011г., № 99-ФЗ. Режим доступа URL: <http://base.garant.ru/12185475/> (дата обращения 10.03.2016)

#### References

1. Anashkina L.V. Normative-legal Base for Homeopathy // New pharmacy.2010. N4. Pp.5-7.
2. Anashkina L.V., Kiseleva T.L., Korsakova O.A. Homeopathy: A Guide for the Specialist. Moscow: MTSFER, 2001. 208 p.
3. Kiseleva T.L., Ageeva T.K., Tsvetaeva E.V. Homoeopathic Medicinal Product Permitted for Medical Use. M.: Velez, 2000. 218 p.
4. Makarenko, K.O. Methodological Approaches to Organizational and Managerial Design of Obtaining Homeopathic Products: author. dis. ... candidate. pharmaceutical. Sciences: 14.04.03./ Makarenko Konstantin Olegovich. M., 2011. 24 p.
5. Mishchenko, B.C., Patudin A.B., Trubitsyn A.G. Homeopathy in Russia. M.: Walang, 2006. 13 p.
6. On Licensing of Separate Kinds of Activity: The Federal law of the Russian Federation of 04.05.2011 N 99-FZ URL: <http://base.garant.ru/12185475/> (date of access: March 10, 2016)

УДК 615.322: 615.071: 615.074

DOI: 10.18413/2313-8955-2016-2-2-54-61

Новиков О.О.<sup>1</sup>,  
Писарев Д.И.<sup>2</sup>,  
Севрук И.А.<sup>3</sup>,  
Малютина А.Ю.<sup>4</sup>,  
Зинченко А.А.<sup>5</sup>,  
Гурьев И.В.<sup>6</sup>

**ИССЛЕДОВАНИЕ *OCIMUM BASILICUM L.* В РАМКАХ НАУЧНОГО  
НАПРАВЛЕНИЯ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЕМЕЙК»**

- 1) заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии, доктор фармацевтических наук, профессор НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: novikov@bsu.edu.ru  
2) доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии, доктор фармацевтических наук, доцент НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: pisarev@bsu.edu.ru  
3) ассистент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: sevruk@bsu.edu.ru  
4) старший преподаватель кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии, кандидат фармацевтических наук НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: malyutina\_a@bsu.edu.ru  
5) заведующий лабораторией фармакопейного анализа, кандидат фармацевтических наук ГП "Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств"; ул. Астрономическая, 33, Харьков, 3361085, Украина; E-mail: Zinchenko@phukr.kharkov.ua  
6) аспирант второго года обучения кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии НИУ «БелГУ», 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия, E-mail: 526173@bsu.edu.ru

**Аннотация.** Эфирные масла проявляют широчайший спектр фармакологической активности. Поверхностное воздействие ряда масел приводит к покраснению кожи и вызывает противовоспалительный, антисептический и заживляющий эффект. Кроме того, эфирные масла в результате распыления оказывают дезодорирующее, инсектицидное и репеллентное действие. Внутреннее воздействие активизирует кровообращения, стимулирует аппетит. Эфирные масла обладают желчегонным, ветрогонным, спазмолитическим, противовоспалительным, антисептическим, диуретическим и седативным действием. В связи с этим особенно актуально изучение эфиромасличных растений, установление компонентного состава эфирных масел и разработка препаратов на их основе. В работе методом газовой хроматографии – масс-спектрометрии проведен анализ и установлен химический состав эфирного масла надземной части *O. basilicum L.* флоры Белгородской области. В ходе эксперимента установлено, что в н-гексановом извлечении *O. basilicum L.* присутствуют 11 компонентов, доминирующими из которых являются монотерпеновый спирт – β-линалаол, фенол – эвгенол и сесквитерпен – гермакрен D.

**Ключевые слова:** *Ocimum basilicum L.*; эфирное масло; терпены; газовая хроматография – масс-спектрометрия; фармацевтический ремейк.

Novikov O.O.<sup>1</sup>,  
Pisarev D. I.<sup>2</sup>,  
Sevruk I. A.<sup>3</sup>,  
Malyutina A.Yu.<sup>4</sup>,  
Zinchenko A.A.<sup>5</sup>,  
Guryev I.V.<sup>6</sup>

**THE STUDY OF *OCIMUM BASILICUM L.* WITHIN  
THE "PHARMACEUTICAL REMAKE" SCIENTIFIC FIELD**

- 1) Doctor of Pharmacy, Professor, Head of Department of Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy, Department of Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy. Belgorod State National Research University 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: novikov@bsu.edu.ru  
2) Doctor of Pharmacy, Associate Professor. Department of Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: pisarev@bsu.edu.ru

- 3) Assistant Lecturer. Department of Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy. Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: sevruk@bsu.edu.ru
- 4) PhD in Pharmacy, Senior Lecturer, Department of Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: malyutina\_a@bsu.edu.ru
- 5) PhD in Pharmacy, Head of Pharmaceutical Analysis Laboratory. State enterprise "Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Drug Quality Center". 33 Astronomy St., Kharkov, 3361085, Ukraine. E-mail: Zinchenko@phukr.kharkov.ua
- 6) PhD Student of the second year of study. Department of Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy Belgorod State National Research University. 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: 526173@bsu.edu.ru

**Abstract.** Essential oils exhibit a wide range of pharmacological activity. Surface exposure of a number of oils leads to reddening of the skin and causes an anti-inflammatory, antiseptic and healing effect. Furthermore, essential oils in the form of sprays cause a deodorant, insecticide, and repellent effect. Internal exposure activates blood circulation and stimulates appetite. Essential oils have a choleric, carminative, antispasmodic, anti-inflammatory, antiseptic, diuretic and sedative effect. In this regard, the study of aromatic plants, the establishment of the component composition of the essential oils, and the development of drugs based on them are particularly important. In the study, using the method of gas chromatography – mass spectrometry analysis, the authors established a chemical composition of essential oil of the aerial parts of *O. basilicum* L. of the flora of Belgorod region. The experiment established that n-hexane extraction *O. basilicum* L. contains 11 components, in which monoterpene alcohol –  $\beta$ -linalool, phenol – eugenol, and sesquiterpene – germakren D are dominant.

**Keywords:** *Ocimum basilicum* L.; essential oil; terpenes; gas chromatography – mass spectrometry; Pharmaceutical remake

**Введение.** Под термином «Фармацевтический ремейк» предложено понимать комплекс традиционных и инновационных технологических, аналитических и фармакологических операций (моделей), приводящих к возрождению ранее известных и ныне не используемых лекарственных составов и форм [1].

Увеличение ассортимента лекарственных препаратов на основе растительного сырья происходит в первую очередь в результате заимствования перспективных растений из народной медицины. Одним из таких растений является широко известный базилик обыкновенный – *Ocimum basilicum* L. (рис. 1) [2]



Рис. 1. Внешний вид *Ocimum basilicum* L.  
Fig. 1. *Ocimum basilicum* L. appearance

Базилик обыкновенный (базилик огородный, базилик душистый, красный василек, райхон узбекский, реан армянский, рейган азербайджанский) – растение семейства Яснотковые (Губоцветные). Как целебное растение известен давно. Он упоминается в работах Теофраста, Гиппократ, Диоскорида. Авиценна рекомендовал использовать базилик для лекарственных целей. В Древнем Риме листья базилика использовались как успокоительное, жаропонижающее средство и как регулятор стула, сок – при отитах. Сок растения, смешанный с винным уксусом, он рекомендовал для смазывания прыщей и «горячих опухолей», а смесь сока с камфарой и винным уксусом – от носового кровотечения [3].

В народной медицине трава *O. basilicum* L. используется в качестве отхаркивающего, противовоспалительного средства, гастритах, колитах, нефрите. Настой из листьев применяют при стоматите, неврозах, бронхиальной астме, снижении аппетита, кроме того является эффективным лактогонным средством [4, 5].

Базилик обыкновенный, благодаря содержанию камфоры, успешно применяется как возбуждающее и общетонизирующее средство при угнетении ЦНС и астении, эпилепсии головной боли, головокружениях, мигрени, бессоннице, аменорее нарушении кровообращения, алкоголизме, рвоте, как



средство, улучшающее пищеварение (в том числе, при нарушениях пищеварения, вызванных применением сульфаниламидов) [3].

Настой базилика обладает антисептическим, противосудорожным, спазмолитическим, жаропонижающим, болеутоляющим, седативным, местно раздражающим, вяжущим, мочегонным ветрогонным, репаративным действием. Употребляется при хроническом гастрите, пиелите, печеночных и кишечных коликах, диспепсии, метеоризме запоре. Используется при кашле, коклюше бронхиальной астме, простуде и насморке (уменьшает выделение из носовых пазух слизи), потере обоняния при хроническом рините, гриппе, при пониженном кровяном давлении, воспалении мочевого пузыря (цистите) и почек, как средство, улучшающее лактацию, расслабляющее гладкую мускулатуру матки [3].

Наружно настой листьев базилика используют как обезболивающий препарат для полосканий при стоматитах, ангине, зубной боли, при труднозаживающих ранах для примочек [3].

Траву базилика используют для приготовления ароматических и успокаивающих ванн, в качестве смягчительного средства для компрессов, в виде растираний и мазей при миозитах, невритах, ревматизме, подагре, параличе [3].

В индийской медицине цветки используют как успокаивающее средство, плоды – при хроническом поносе и дизентерии, гонорее, корни – при кишечных инфекциях у детей [3].

Доказано, что эфирное масло базилика оказывает бактерицидное действие, губительно влияет на простейших. Кроме того, оно расслабляет гладкую мускулатуру матки и желудка, оказывает местное обезболивающее, противоглистное действие, стимулирует функцию надпочечников и др. [3].

Многочисленными исследованиями было установлено, что эфирное масло *O. basilicum* L. в эксперименте обладает хорошей антиоксидантной активностью, например, что было продемонстрировано на торможении свободно-радикального окисления линолевой кислоты. Эфирное масло *in vitro* имеет широкую антибактериальную активность в отношении бактериальных штаммов: золотистого стафилококка, кишечной палочки и патогенных грибов родов: аспергилл, мукор, фузариум и др. [6, 7]. Также у эфирного масла листьев *O. basilicum* L., выявлены противосудорожные свойства, а в ряде экспериментов *in vitro* показано цитотоксическое действие при ряде опухолей [8, 9].

Химический состав эфирного масла *O. basilicum* L. существенно варьирует в зависимости от места произрастания, сезона и погоды. Однако американские исследователи установили, что *O. basilicum* L. образует 7 хемотипов по преобладанию тех или иных компонентов: линалооловый, линалоолово-эвгенольный, метилхавиколовый, метилхавикол-линалооловый, метилэвгенол-линалооловый, метилциннамат-линалооловый и бергамотановый. Наличие таких разнообразных хемотипов у *O. basilicum* L. обуславливает разный запах их эфирных масел [10].

Несмотря на широкое применение настоящего растения в народной медицине, в научной медицине его до настоящего времени не используют, в т.ч. по причине отсутствия нормативной документации.

Базовой процедурой при изучении любого растения является установление его химического состава, в ходе которого определяется компонентный состав, и выделяются маркерные соединения, определяющие фармакологическую эффективность растения или характеризующие его подлинность, по которым в дальнейшем проводится стандартизация сырья. На основании аналитических исследований также делается заключение о безопасности растений по отсутствию токсичных компонентов.

*O. basilicum* L. относится к ароматическим растениям, следовательно, наиболее значимой группой действующих соединений являются летучие компоненты – эфирные масла и фенолы. Изучение компонентного состава терпенов указанного растения позволит выявить доминирующие соединения, по которым в дальнейшем можно будет проводить стандартизацию сырья.

**Цель исследования** – химическое изучение состава эфирного масла *O. basilicum* L. и тем самым продолжение дальнейших исследований данного растения с перспективой его введения в список официальных.

**Материалы и методы.** Сырьё для эксперимента – надземную часть заготавливали на территории Белгородской области во время цветения в сухую погоду. Высушивали в тени в хорошо проветриваемом помещении и измельчали.

Для получения суммы терпенов из изучаемого растения был использован метод экстракции. Для этого 1,0 г воздушно-сухого сырья (травы) *O. basilicum* L. помещали в аппарат «Soxlet» и экстрагировали в течение 2-х часов н-

гексаном. Полученное извлечение далее хроматографировали методом газо-жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором.

Измерение проводили методом газовой хроматографии – масс-спектрометрии на приборе хромато-масс-спектрометр модели *GCMS-QP2010 Ultra*, фирма-изготовитель «Shimadzu», Япония, регистрационный номер №46022-10. Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 декабря 2010 г. № 5484.

Хромато-масс-спектрометр представляет собой настольную многоцелевую автоматизированную систему, состоящую из газового хроматографа модели *GC-2010 Plus*, квадрупольного масс-спектрометра, форвакуумного насоса, персонального компьютера, специализированного программного обеспечения и дополнительных аксессуаров.

Источник ионов масс-спектрометра работает в режиме электронного удара. Разделение ионов осуществляется квадрупольным масс-фильтром, детектирование – вторичным электронным умножителем с обращённым динодом. Детектирование может быть проведено в режимах селективного ионного детектирования (*SIM*), или по полному ионному току (*SCAN*) или в режиме одновременной регистрации *SIM/SCAN*.

**Разделение проводили на колонке:**

*Zebtron ZB-5MS 30 m L × 0,25 mm ID × 0,25 μm df;*

Жидкая фаза: *5%-polysilarylene-95polydimethylsiloxane;*

Температурные пределы: от -60 °C до 325/350 °C;  
Серийный номер № 238059.

**Условия хроматографирования:**

Газ-носитель – гелий с постоянным потоком – 0,7 мл/мин;

Анализ осуществлялся в режиме программируемых температур:

Температура колонки программировалась в диапазоне от 70 °C (изотерма 2 мин.) – 230 °C (изотерма 5 мин). Скорость подъёма температуры 3 °C/мин

Температура испарителя – 240 °C;

Температура ионного источника – 250 °C;

Температура интерфейса – 250 °C;

Режим ввода пробы – с делением потока (*Split ratio 1/50*) – 1,5 мин;

Напряжение на детекторе – 0,84 кВ;

Поток эмиссии – 60 μA;

Объём вводимой пробы – 1 μl.

Детектирование осуществляли в режиме полного ионного тока (*SCAN*) в диапазоне *m/z 70 – 350 Da*, со скоростью сканирования 769 и результирующим временем 0,4 сек.

Время анализа – 60 мин.

**Результаты исследования и их обсуждение.** Результаты хроматографирования представлены на рисунке 2.

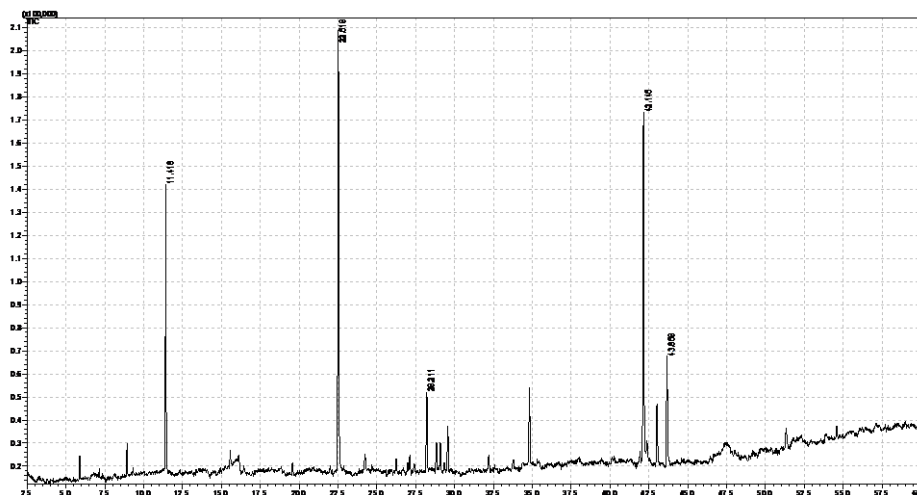


Рис. 2. Хроматограмма н-гексанового извлечения травы *O. basilicum* L.

Fig. 2. Chromatogram of n-hexane extraction of *O. basilicum* L. herb

Рассчитанные критерии хроматографических пиков представлены в таблице 1.

Таблица 1

Критерии хроматографических пиков компонентного состава терпенов *O. basilicum* L.

Table 1

Criteria of chromatographic peaks of component composition of *O. basilicum* L. terpenes

| №  | Ret. time | N       | Area, S | T <sub>f</sub> |
|----|-----------|---------|---------|----------------|
| 1. | 11.416    | 212188  | 396474  | 1,022          |
| 2. | 22.518    | 520741  | 808007  | 1,043          |
| 3. | 28.233    | 852948  | 134128  | 1,077          |
| 4. | 42.167    | 1663620 | 672254  | 1,037          |
| 5. | 43.687    | 1947579 | 187265  | 1,058          |

Ret. time – абсолютное время удерживания, Area, S – площадь пика, N – число теоретических тарелок, T<sub>f</sub> – коэффициент асимметрии

Расшифровку компонентного состава терпенов *O. basilicum* L. проводили с использованием библиотечной базы данных NIST 11.

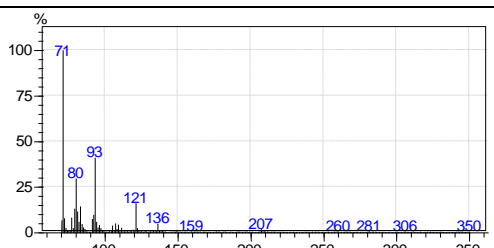
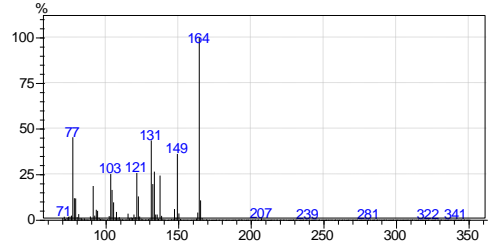
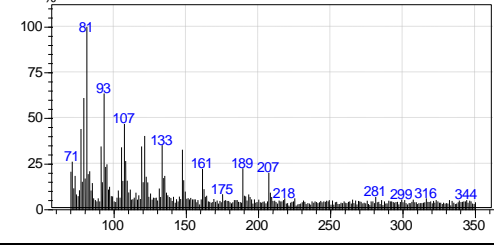
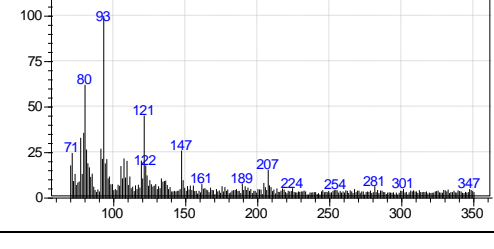
Компонентный состав эфирного масла *O. basilicum* L. представлен в таблице 2.

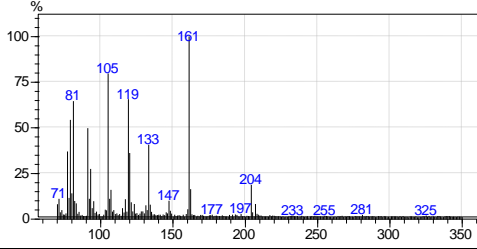
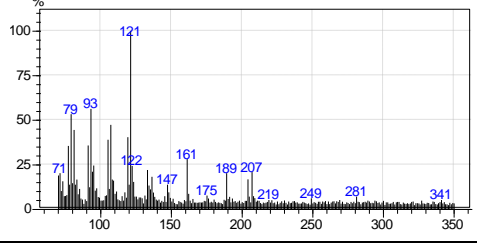
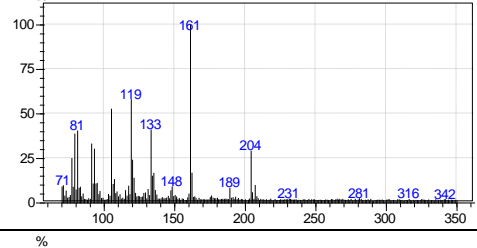
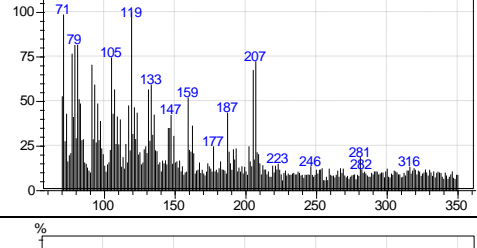
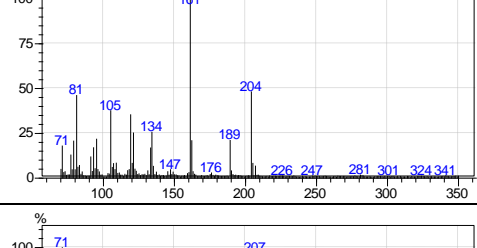
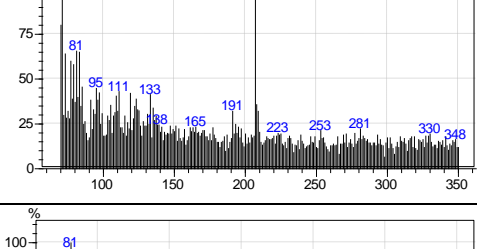
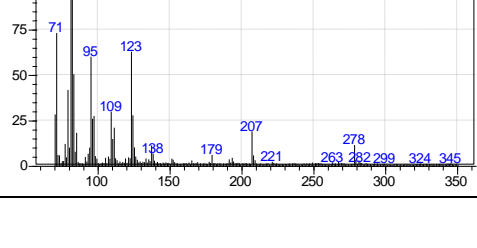
Таблица 2

Компонентный состав эфирного масла *O. basilicum* L.

Table 2

Chemical composition of *O. basilicum* L. essential oil

| Ret. time | Mass-spectra  | Base peak, m/z | Compound                         | Concentration, % |
|-----------|---|----------------|----------------------------------|------------------|
| 11.416    |   | 71,05          | beta-Linalool (allo-Ocimenol)    | 18,03            |
| 22.518    |  | 164,10         | Eugenol                          | 36,8             |
| 24.253    |  | 81,05          | Beta-elemen                      | следы            |
| 27.147    |  | 23,05          | 7-epi-cis-sesquisabinene hydrate | следы            |

|        |   |        |  |       |
|--------|---|--------|--|-------|
| 28.233 |    | 161,15 | Germacrene D                                   | 6,1   |
| 28.853 |    | 121,15 | alpha-acorenol                                 | следы |
| 29.560 |    | 161,15 | 4-epi-cubedol                                  | следы |
| 32.213 |  | 119,10 | (-)-Spathulenol                                | следы |
| 34.820 |  | 161,15 | tau-Cadinol                                    | следы |
| 42.167 |  | 82,05  | Phytol, acetate                                | 30,6  |
| 43.687 |  | 81,05  | 3,7,11,15-<br>Tetramethyl-2-<br>hexadecen-1-ol | 8,5   |

Данные таблицы 2 показывают, что в н-гексановом извлечении *O. basilicum* L. присутствуют 11 компонентов, доминирующими из которых являются монотерпеновый спирт – β-линалоол, фенол – эвгенол и сесквитерпен – гермакрен D. Кроме того в значительных количествах присутствуют высокомолекулярные алифатические спирты, а именно фитол. Поскольку доминирующими терпенами являются линалоол и эвгенол, то исследованный образец можно отнести к линалоол-эвгенольному типу. Эвгенол существенно преобладает в сумме, поэтому в дальнейшем стандартизацию сырья *O. basilicum* L. можно проводить в пересчёте на данный компонент.

### Заключение

Человечеству известно несколько десятков тысяч лекарственных растений, но официальной медициной сегодня используется около 300. В последние десятилетия в связи с появлением новой нозологической формы – «лекарственной болезни» – актуальность применения препаратов из растительного сырья резко возрастает.

Путь введения в официальную рецептуру лекарственных форм на основе биологически активных соединений ранее известных в народной медицине лекарственных растений предоставляет в распоряжение разработчиков практически неограниченные возможности. Данный путь расширения номенклатуры лекарственных средств является рациональным и малозатратным, т.к. исключает необходимость проведения в каждом конкретном случае полномасштабного научного поиска.

Приведенные материалы о химии базилика обыкновенного формируют дополнительный инструментарий для реализации небольшого фрагмента целевых научных исследований.

### Литература

1. Можжевелник: фитохимия и фармакология рода *Juniperus* L. / Новиков О.О., Писарев Д.И., Жилиякова Е.Т., Трифонов Б.В. М.: Изд-во РАМН, 2014. 178 с.
2. Базилик обыкновенный. Электронный ресурс: [http://ezidri-master.com/images/Sushka-trav/bazilik/bazilik\\_2.jpg](http://ezidri-master.com/images/Sushka-trav/bazilik/bazilik_2.jpg) Дата обращения: 24.02.2016.
3. Базилик обыкновенный. Электронный ресурс: <http://knigazdorovya.com/bazilik-obyiknovennyiy/> Дата обращения: 24.02.2016.
4. Лавренёва Г.В., Лавренёв В.К. Полная энциклопедия лекарственных растений. Том 1. СПб.:

Издательский дом «Нева»; М.: «ОЛМА-ПРЕСС», 1999. 736 с.

5. Соколов, С. Я. Фитотерапия и фитофармакология: Руководство для врачей.- М.: Медицинское информационное агентство, 2000. 976 с.
6. Hussain A.I., Anwar F., Sheraz S.T.H. [et al.] Chemical composition, antioxidant and antimicrobial activities of basil (*Ocimum basilicum*) essential oils depends on seasonal variations // Food chemistry. 2008. Vol. 108, №3. Pp. 986–995.
7. Joshi, R.K. Chemical composition and antimicrobial activity of the essential oil of *Ocimum basilicum* L. (sweet basil) from Western Ghats of North West Karnataka, India // Ancient Science of Life. 2014. Vol. 33, №3.- Pp. 151–156.
8. Kathirvel P., Ravi S. Chemical composition of the essential oil from basil (*Ocimum basilicum* Linn.) and its in vitro cytotoxicity against HeLa and HEP-2 human cancer cell lines and NIH 3T3 mouse embryonic fibroblasts // Nat. Prod. Res. 2012. Vol. 26, №12. Pp. 1112-1118.
9. Oliveira J.S., Porto L.A., Estevam C.S. [et al.] Phytochemical screening and anticonvulsant property of *Ocimum basilicum* leaf essential oil // Plant Med. Aromat. 2009. Vol. 8. Pp. 195–202.
10. Zheljzkov V.D., Callahan A., Cantrell C.L. Yield and oil composition of 38 basil (*Ocimum basilicum* L.) accessions grown in Mississippi // J. Agric. Food Chem. 2008. Vol. 56, №1. Pp. 241-245.

### References

1. Novikov O.O., Pisarev D.I., Zhilyakova E.T. *Juniper: Phytochemistry and Pharmacology of Genus Juniperus* L. M.: Academy of Medical Sciences, 2014. 178 p.
2. Sweet Basil. Electronic resource: [http://ezidri-master.com/images/Sushka-trav/bazilik/bazilik\\_2.jpg](http://ezidri-master.com/images/Sushka-trav/bazilik/bazilik_2.jpg) (date of access: February 24, 2016).
3. Sweet Basil. Electronic resource: <http://knigazdorovya.com/bazilik-obyiknovennyiy/> (date of access: February 24, 2016).
4. Lavrenev G.V., Lavrenev V.K. *Complete Encyclopedia of medicinal plants. Volume 1.* SPb.: Publishing house "Neva"; M.: "OLMA-Press", 1999. 736 p.
5. Sokolov, S. Ya. *Phytotherapy and Phytopharmacology: A Guide for Doctors.* M.: Medical News Agency, 2000. 976 p.
6. Hussain A.I., Anwar F., Sheraz S.T.H. [et al.] Chemical Composition, Antioxidant and Antimicrobial Activities of Basil (*Ocimum basilicum*) Essential Oils Depends on Seasonal Variations // Food chemistry. 2008. Vol. 108, №3. Pp. 986-995.
7. Joshi, R.K. Chemical composition and antimicrobial activity of the essential oil of *Ocimum basilicum* L. (sweet basil) from Western Ghats of North West Karnataka, India // Ancient Science of Life. 2014. Vol. 33, №3.- Pp. 151–156.

8. Kathirvel P., Ravi S. Chemical composition of the essential oil from basil (*Ocimum basilicum* Linn.) and its in vitro cytotoxicity against HeLa and HEP-2 human cancer cell lines and NIH 3T3 mouse embryonic fibroblasts // Nat. Prod. Res. 2012. Vol. 26, №12. Pp. 1112-1118.

9. Oliveira J.S., Porto L.A., Estevam C.S. [et al.]

Phytochemical screening and anticonvulsant property of *Ocimum basilicum* leaf essential oil // Plant Med. Aromat. 2009. Vol. 8. Pp. 195–202.

10. Zheljazkov V.D., Callahan A., Cantrell C.L. Yield and oil composition of 38 basil (*Ocimum basilicum* L.) accessions grown in Mississippi // J. Agric. Food Chem. 2008. Vol. 56, №1. Pp. 241-245.

УДК 614.2:339.138:615.2:616.72:2-455

DOI: 10.18413/2313-8955-2016-2-2-62-65

Спичак И.В.<sup>1</sup>,  
Дереглазова Ю.С.<sup>2</sup>,  
Петровская Т.Ю.<sup>3</sup>

**АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА УНК «АПТЕКИ БелГУ»  
ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ  
ЮВЕНИЛЬНОГО АРТРИТА**

- 1) доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой управления и экономики фармации, НИУ «БелГУ». 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия. E-mail: Spichak@bsu.edu.ru  
2) ассистент кафедры управления и экономики фармации НИУ «БелГУ» 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, Россия. E-mail: dereglazova@bsu.edu.ru  
3) кандидат медицинский наук, врач – ревматолог, детский кардиолог, МБУЗ «Городская детская больница», 308014, г. Белгород, ул. Садовая, 1А, Россия, E-mail: rheumo@list.ru

**Аннотация.** В статье представлены результаты анализа российского и регионального фармацевтического рынка и ассортимента лекарственных средств УНК «Аптеки БелГУ» для лечения ювенильного артрита; разработаны рекомендации для оптимизации ассортиментной политики УНК «Аптеки БелГУ» по препаратам для лечения ювенильного артрита.

**Ключевые слова:** фармацевтическая помощь; лекарственные средства; дети; артриты; аптеки

Spichak I.V.<sup>1</sup>,  
Dereglazova Yu.S.<sup>2</sup>,  
Petrovskaya T.Yu.<sup>3</sup>

**ANALYSIS OF THE BSU PHARMACY'S ASSORTMENT OF MEDICINES  
FOR THE TREATMENT OF JUVENILE ARTHRITIS**

- 1) Doctor of Pharmacy, Professor, Head of Department of Management and Economics of Pharmacy Belgorod State National Research University, 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: Spichak@bsu.edu.ru  
2) Assistant Lecturer. Department of Management and Economics of Pharmacy Belgorod State National Research University, 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia. E-mail: dereglazova@bsu.edu.ru  
3) PhD in Medicine, Rheumatologist, Pediatric Cardiologist, City Children's Hospital, 1A Sadovaya St., Belgorod, 308014, Russia. E-mail: rheumo@list.ru

**Abstract.** The article presents the results of the analysis of the Russian and regional pharmaceutical market and the BSU Pharmacy's assortment of medicines used in the treatment of juvenile arthritis; the authors offer their recommendations for optimizing the BSU Pharmacy's assortment policy on drugs for the treatment of juvenile arthritis.

**Key words:** pharmaceutical care; medicines; children; arthritis; pharmacies

**Введение.**

На сегодняшний день хронические воспалительные заболевания суставов у детей – актуальная проблема современной педиатрической ревматологии. В России проживает около 600 тыс. детей с ограниченными возможностями. Одним из тяжелейших заболеваний, которому подвержены дети в возрасте от 3 месяцев до 17 лет, является юношеский (ювенильный) артрит (ЮА) [1, 2, 3].

ЮА обладает тенденцией к хроническому прогрессирующему течению, оказывающему значительное влияние на качество жизни больного ребенка, а главное, является причиной развития детской инвалидности,

которая наступает в течение первых 10 лет болезни у 50 % детей с поражениями суставов.

В настоящее время фармацевтический рынок лекарственных средств (ЛС) представлен значительным спектром препаратов, применяемых для лечения ЮА. Актуальным является изучение региональных тенденций его формирования путем проведения маркетинговых исследований.

**Целью работы** является – анализ ассортимента УНК «Аптеки БелГУ» по лекарственным средствам для лечения ювенильного артрита

**Объекты исследования:** официальные источники информации о зарегистрированных в РФ ЛС (Государственный реестр лекарственных средств); программное обеспечение

«АналитФармация» г. Белгород; отчет по продажам ЛС в УНК «Аптеки БелГУ» за 2015 г.

**Методы и методы исследования:** структурный, графический, методы маркетингового и математического анализ, экономико-математические (сравнения, группировки, ранжирования).

**Результаты исследования и их обсуждение.**

Для реализации поставленной цели сформирована концепция исследования, включающая 4 этапов: разработка макроконтура российского рынка препаратов, предназначенных для лечения ЮА; формирование мезоконтра регионального рынка ЛС для лечения ЮА; изучение ассортимента УНК «Аптеки БелГУ» для лечения ЮА и формирование микроконтура; разработка рекомендаций по оптимизации ассортиментной политики УНК «Аптеки БелГУ» в области лекарственных средств для лечения ювенильного артрита.

В основу маркетингового анализа рынка положен методический подход который включает следующие этапы: сбор информационного массива данных; структурный анализ ассортимента ЛС; детальный внутригрупповой анализ препаратов; анализ лекарственных форм (ЛФ) по составу; сегментационный анализ по производственному признаку; сегментирование ассортимента по виду ЛФ; формирование макро – / мезо -/ микроконтуров ЛС.

Так, в ходе анализа официальных источников информации установлено, что информационный массив ЛС для лечения ЮА включает 620 препаратов, 25 торговых наименований (ТН) и 14 международных непатентованных наименований (МНН) ЛС из 5 фармакотерапевтических групп (ФТГ).

Сформирован макроконтур фармацевтического рынка ЛС, применяемых для лечения ЮА, который включает 620 препаратов из 5 ФТГ. Установлено, что он, в основном, формируется противовоспалительными и противоревматическими препаратами – 89,0%, производные уксусной кислоты – 92,8 %, монокомпонентного состава – 97,0%, отечественного производства – 60,0%, лидирует компания – производитель Озон ООО – 25,0%. В структуре ассортимента преобладают твердые ЛФ – 50,7%, в частности таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой – 65,0%. Средний индекс обновления ассортимента составляет – 45,0%.

На следующем этапе составлен мезоконтур регионального рынка ЛС, применяемых для лечения ЮА, который, в основном, формируется противовоспалительными и противоревматическими препаратами – 89,0%, по химическому составу препараты – производные уксусной кислоты – 92%, монокомпонентного состава – 97,0%, отечественного производства – 58,2 %, лидирует компания – производитель Озон ООО – 28,7%. В структуре ассортимента преобладают твердые ЛФ – 50,0%, в частности таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой – 55,6%. Средний индекс обновления ассортимента составляет – 45,0%.

Установлено, что ассортиментный контур регионального рынка для лечения ЮА входит в границы российского и аналогичен ему по основным критериям. Определены основные направления развития регионального рынка. Так, на наш взгляд, к ним следует отнести: увеличение ассортиментного ряда ЛС для детей; расширение границ предложений препаратов для лечения ЮА, в частности, за счет увеличения доли комбинированных и пролонгированных средств, в том числе, препаратов отечественного производства и др.

На третьем этапе проанализирован ассортимент ЛС для лечения ювенильного артрита на базе УНК «Аптеки БелГУ». Так, установлено, что структуру аптечного ассортимента по ФТГ согласно АТХ-классификации формируют 5 групп ЛС для лечения ЮА, среди которых первую ранговую позицию занимают средства, влияющие на костно-мышечную систему (М) – 82,0%; остальную долю составляют гормоны для системного применения (исключая половые гормоны) (Н) – 14,4%, противоопухолевые и иммуномодулирующие препараты (L) – 2,2%; средства, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ (А) – 1,2%; а также противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты (Р) – 0,2%. В ходе детального внутригруппового анализа выявлено, что среди средств, влияющих на костно-мышечную систему, противовоспалительные и противоревматические препараты занимают – 89,3%; группа средств для местного лечения при болевом синдроме при заболеваниях костно-мышечной системы – 10,7%. Группа противовоспалительных и противо-



ревматических препаратов, в основном, представлена производными уксусной кислоты – 92,4%, производными пропионовой кислоты – 3,0%, а также оксикамами – 4,6%. В общей структуре ассортимента доминирующая часть принадлежит монокомпонентным препаратам – 96,5%, комбинированные составляют – 3,5%. В ходе сегментационного анализа ЛС по производственному признаку выявлено преобладание доли ЛС российского производства – 62%, остальные 38% – зарубежные препараты.

Анализ предложений ассортимента ЛС аптеки по зарубежным странам-производителям показал, что ЛП для лечения ЮА предлагают 13 стран. Среди них первое место принадлежит Индии – 27,6%, за ней следуют Словения – 19,9% Германия – 18,6%,; на следующей позиция находятся Сербия – 6,4% и Нидерланды – 6,4%. Швейцария – 5,1 %, соответственно. На долю прочих стран приходится 16%.

Анализ предложений ассортимента ЛС УНК «Аптеки БелГУ» по зарубежным производителям показал, что ЛП для лечения ЮА предлагают 18 иностранных фармацевтических фирм. Среди них первый рейтинг принадлежит компании M.J.Biopharm – 15,4%. Второе место занимает Shreya Life Scienses – 12,2%, третья KRKA – 11,5%. 4 место Boehringer Ingelheim International – 10,8%; далее следуют компании Sandoz d. d. – 8,3; Hemofarm – 6,4%; Natur Produkt Europe B.V. – 6,4%; Medac – 5,8%; Sopharma AD – 4,5%; Gedeon Richter – 3,8%; на долю прочих приходится – 14,9%.

Анализ предложений ассортимента ЛС аптечного ассортимента по отечественным производителям показал, что препараты для лечения ЮА предлагают 27 российских фармацевтических фирм. Среди них первое место принадлежит компании ООО Озон – 36,2%; второе место занимает Московский эндокринный завод – 10,6%, третья Сандоз ЗАО – 6,7%; далее следуют Биосинтез ОАО – 6,3%; Новосибирхимфарм – 5,9%, а также Уралбиофарм

ОАО – 5,5% и Биохимик – 5,5%; Сотекс Фарм Фирма – 3,9%; Новартис Фарма ООО – 3,5%; Синтез Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий ОАО – 2,8%. На долю остальных отечественных фирм-производителей приходится 13,1%.

Анализ ЛФ ассортимента аптеки ЛС для лечения ЮА показал, что доля твердых ЛФ для лечения ЮА составляет 56,0%, жидких – 28,0% и мягких – 16,0% в общей структуре ассортимента.

Среди твердых ЛФ доминируют таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой – 55,6%; далее следуют таблетки, – 21,9%; таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой – 8,1%; таблетки, покрытые оболочкой – по 7,4%. Таблетки покрытые плёночной оболочкой 2,2%; капсулы и также таблетки пролонгированного действия составляют по 1,9% соответственно; таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой – 0,7% и капсулы с модифицированным высвобождением – 0,3% от общего количества твердых ЛФ для лечения ЮА.

На долю БАД приходится лишь 0,2% всего ассортимента ЛС. Установлено, что в ассортименте УНК «Аптеки БелГУ» присутствует 248 новых препаратов, а средний индекс обновления ассортимента составляет 33,9%, что свидетельствует о наличии меньшего количества новых ЛС в аптечном ассортименте по сравнению с ассортиментом российского и регионального рынков для лечения ювенильного артрита.

Составлен микроконтур ассортимента УНК «Аптеки БелГУ» для лечения ювенильного артрита, который входит в границы российского и регионального контуров, аналогичен им по основным критериям, однако, уступает по диапазону предложенных препаратов, а также по степени обновлённости ассортимента (рисунок 1).

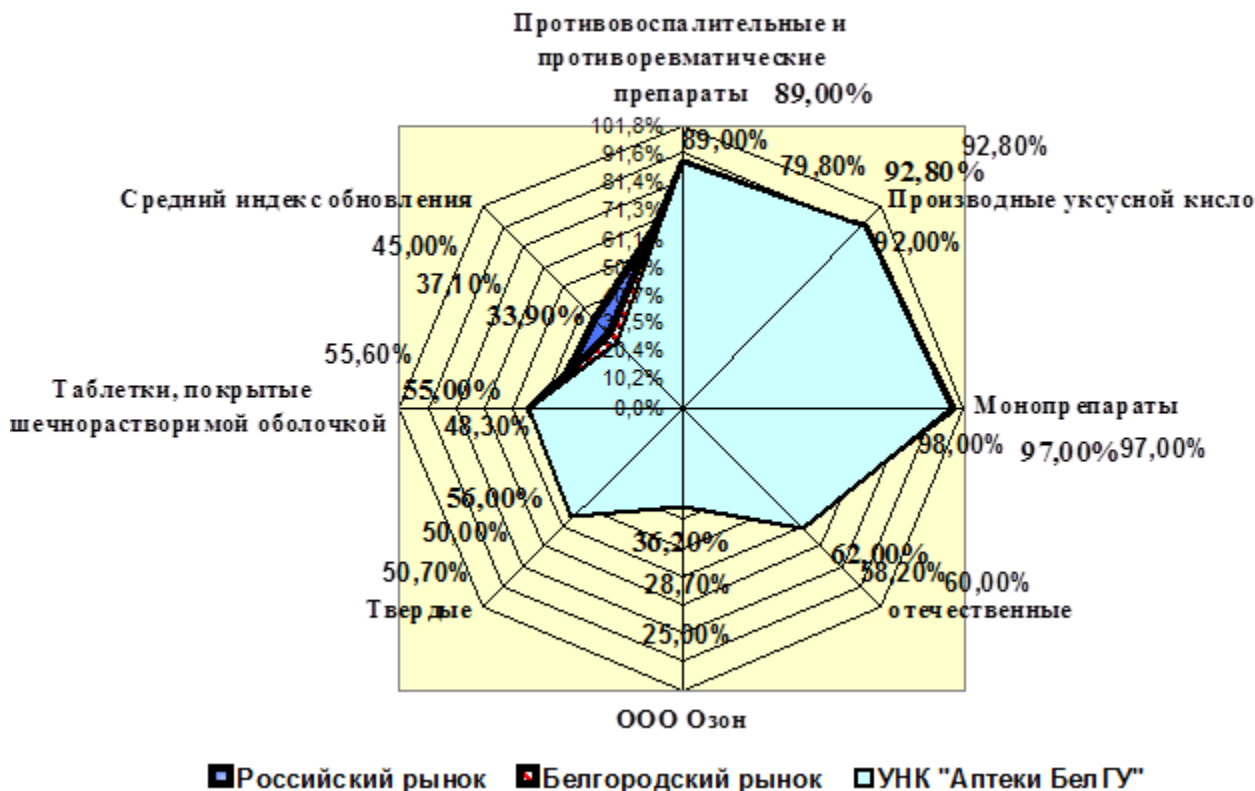


Рис. 1. Ассортиментные макро- и мезоконтурсы российского и Белгородского рынков ЛС для лечения ювенильного артрита, %

Fig. 1. Assortment macro- and mesocontours of Russian and Belgorod markets for medicines used in the treatment of juvenile arthritis, %

### Заключение.

На заключительном этапе определены основные стратегические направления оптимизации ассортиментной политики УНК «Аптеки БелГУ» по препаратам для лечения ювенильного артрита, так, в частности:

– Необходимость обновления ассортимента в области ЛС для лечения ювенильного артрита в соответствии с региональными показателями и российскими показателями;

– Изучение спроса на лекарственные препараты для лечения ювенильного артрита, в особенности на препараты группы иммунодепрессантов для последующего включения в ассортимент;

– Определение предпочтений потребителей в выборе лекарственной формы для лечения детей с ювенильным артритом;

– Увеличение доли комбинированных и пролонгированных средств и др.

### Литература

1. Баранов А.А., Алексеева Е.И., Бзарова Т.М. Ювенильный ревматоидный артрит // Клинические

рекомендации. Педиатрия (Ювенильный ревматоидный артрит). Москва, 2005. С. 32.

2. Спичак И.В., Панкратова О.Г., Автина Н.В. Оптимизация лекарственного обеспечения детей с тонзиллитами в амбулаторно – поликлинических учреждениях // Научные ведомости Белгородского государственного университета. Сер. Медицина. Фармация. 2010. №22 (93), вып. 12. С.154-159.

3. Ravelli A, Martini A. Juvenile idiopathic arthritis. Lancet. 2007. №369 (9563). Pp.767-778.

### References

1. Baranov A.A., Alekseeva E.I., Bzarova T.M. Juvenile Rheumatoid Arthritis // Clinical Guidelines. Pediatrics (Juvenile rheumatoid arthritis). Moscow, 2005. P. 32.

2. Spichak I.V. Pankratova, O.G., Altina N.V. Optimization of Provision of Medicines to Children with Tonsillitis in Outpatient Facilities // Belgorod State University Scientific Bulletin. Medicine Pharmacy. 2010. №. 22 (93), V. 12. Pp. 154-159.

3. Ravelli A, Martini A. Juvenile idiopathic arthritis. Lancet. 2007. №369 (9563). Pp.767-778.

УДК: 613.24:615.214:616-099-084-0.36.82]:340.6:615

DOI: 10.18413/2313-8955-2016-2-2-66-77

Шаповалов В.В.<sup>1</sup>,  
Зброжек С.И.<sup>2</sup>,  
Шаповалов В.В.<sup>3</sup>,  
Шаповалова В.А.<sup>4</sup>

**РОЛЬ КОДЕКСА АЛИМЕНТАРИУС (CODEX ALIMENTARIUS)  
В ПРОЦЕССЕ ИЗУЧЕНИЯ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И СПЕЦИАЛЬНЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ, В СОСТАВ КОТОРЫХ  
ВХОДЯТ ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ НА ОСНОВЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО  
ПРАВА**

- 1) кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации, кандидат фармацевтических наук, Харьковская медицинская академия последипломного образования, пл. Свободы, 5, Госпром, 7 подъезд, 5 этаж, к. 801, г. Харьков, 61022, Украина. E-mail: *pharm\_law@ukr.net*
- 2) кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации Харьковская медицинская академия последипломного образования, пл. Свободы, 5, Госпром, 7 подъезд, 5 этаж, к. 801, г. Харьков, 61022, Украина. E-mail: *pharm\_law@ukr.net*
- 3) доктор фармацевтических наук, профессор начальник отдела фармации, Департамент здравоохранения Харьковской областной государственной администрации, пл. Свободы, 5, Госпром, 7 подъезд, 5 этаж, ком. 801, г. Харьков, 61022, Украина. E-mail: *pharm\_law@ukr.net*
- 4) доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации, Харьковская медицинская академия последипломного образования, пл. Свободы, 5, Госпром, 7 подъезд, 5 этаж, к. 801, г. Харьков, 61022, Украина. E-mail: *pharm\_law@ukr.net*

**Аннотация.** На сегодняшний день наиболее актуальными проблемами здравоохранения, как в Украине, так и во всем мире является качество, эффективность и безопасность лекарственных средств (ЛС), специальных пищевых продуктов (СПП), в состав которых входят пищевые добавки (ПД). Это связано с наличием на фармацевтическом рынке Украины огромного ассортимента торговых наименований ЛС и СПП, в состав которых входят ПД. До настоящего времени большинство отечественных предприятий не имеют возможности выпускать ЛС и СПП в соответствии со стандартами Надлежащей производственной практики (GMP, «Good Manufacturing Practice») ввиду изношенности производственного оборудования, недостаточной финансовой помощи со стороны государства и т.д. Все эти причины позволяют относить сферу оборота ЛС и СПП к зоне повышенного риска, и требует закрепления на государственном уровне норм контроля качества, эффективности и безопасности в соответствии с международной практикой и законодательством. Цель работы – провести изучение организационной структуры Кодекса Алиментариус (Codex Alimentarius) (далее – Кодекс) в процессе оборота ЛС и СПП, в состав которых входят ПД и на основе фармацевтического права. В процессе исследования проведен: 1) анализ действующего фармацевтического законодательства Украины и международного законодательства относительно оборота ЛС и СПП; 2) изучена система и структура работы Кодекса; 3) рассмотрены функции Комитетов Кодекса; 4) изучена классификация ПД в системе Кодекса.

**Ключевые слова:** оборот; лекарственные средства; специальные пищевые продукты; пищевые добавки; Кодекс Алиментариус; Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA).

Shapovalov V.V.<sup>1</sup>,  
Zbrozhek S.I.<sup>2</sup>,  
Shapovalov V.V.<sup>3</sup>,  
Shapovalova V.A.<sup>4</sup>

**THE ROLE OF THE CODEX ALIMENTARIUS IN THE STUDY OF THE  
CIRCULATION OF THE MEDICINES AND SPECIAL FOOD PRODUCTS,  
CONTAINING FOOD ADDITIONS BASED ON THE PHARMACEUTICAL  
LAW**

- 1) PhD in Pharmacy, Associate Professor. Department of Medical and Pharmaceutical Law, General and Clinical Pharmacy Kharkov Medical Academy of Postgraduate Education. 5 Svobody Square, Gosprom, Kharkiv, 61022, Ukraine  
E-mail: *pharm\_law@ukr.net*
- 2) PhD in Pharmacy, Associate Professor. Department of Medical and Pharmaceutical Law, General and Clinical Pharmacy Kharkov Medical Academy of Postgraduate Education. 5 Svobody Square, Gosprom, Kharkiv, 61022, Ukraine  
E-mail: *pharm\_law@ukr.net*
- 3) Doctor of Pharmacy, Professor. Head of Department of Pharmacy. The Department of Healthcare of Kharkov Regional State Administration. 5 Svobody Square, Gosprom, Kharkiv, 61022, Ukraine. E-mail: *pharm\_law@ukr.net*
- 4) Head of Department of Medical and Pharmaceutical Law, General and Clinical Pharmacy Kharkov Medical Academy of Postgraduate Education. 5 Svobody Square, Gosprom, Kharkiv, 61022, Ukraine  
E-mail: *pharm\_law@ukr.net*

**Abstract.** Today, the most urgent healthcare problems both in Ukraine and throughout the world is the quality, effectiveness and safety of medicines (drugs) and special food products, containing food additives. This is due to the presence on the pharmaceutical market of Ukraine of vast assortment of various trade names of the medicines and special food products, containing food additives. Until now, most domestic companies are not able to produce drugs and special food products in accordance with the standards of Good Manufacturing Practice (GMP) due to depreciation of production equipment, the lack of financial assistance from the state etc. All these reasons make it possible to attribute the sphere of drug and special food products circulation to the high risk and require consolidation at the state level of the quality control standards, efficiency and safety in accordance with international practice and legislation. Purpose of the article is to conduct a study of the organizational structure of the Codex Alimentarius (hereinafter – the Codex) in the process of drug and special food products circulation, containing food additions based on the pharmaceutical law. The study carried out: 1) an analysis of the existing pharmaceutical legislation of Ukraine and international legislation on circulation of the medicines and special food products; 2) examined the system and the structure of Codex work; 3) reviewed the functions of Codex Committees; 4) studied food additions classification in the Codex system.

**Keywords:** circulation; medicines; special food products; food additions; Codex Alimentarius; Office for quality control of food and drugs (FDA).

*«Твоя пища должна стать твоим лекарством, а не то лекарство станет твоей пищей»*

**врач, философ, писатель Гиппократ**

специальное подразделение Office of Specials Nutritionals (OSN).

Научные исследования показали, что, по мнению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), СПП наряду с пищевыми продуктами (ПП), натуральными генетически модифицированными продуктами (ГМП), а также натуральными продуктами (НП) заданного химического состава являются основным пищевым рационом для людей [13].

Так определено, что первую в мире СПП на основе люцерны, водяного кресса, витаминов и минералов разработал в 1941 г. (американский химик) Карл Ренборг [5, 6]. Данные свидетельствуют о том, что оборот СПП принимают 40,0-50,0% европейцев, более 50,0% американцев и около 80,0% японцев [5, 6].

Впервые в США первая попытка отрегулировать рынок СПП была предпринята в 1985 г., когда в Федеральном агентстве по Управлению по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration – далее FDA) были разработаны требования к продуктам питания, «потенциально способным влиять на здоровье».

По определению FDA СПП это продукт, предназначенный для поддержания функций организма, но не для профилактики, диагностики, лечения болезней или ослабления их симптомов [18-23].

В 1989 г. Конгресс США принял акт о маркировке СПП на основании научно подтвержденного заключения FDA о наличии в них питательных веществ, влияющих на здоровье человека. В 1992 г. в рамках FDA с целью сбора и анализа информации о СПП было создано

По оценкам FDA, более 60 млн. американцев не могут обходиться без постоянного употребления СПП. В денежном эквиваленте рынок СПП в США оценивается в 14 млрд. долл., что составляет около 16,0% от общих затрат на ЛС. Ежегодный прирост производства СПП в США достигает около 20,0% [18-23].

Необходимо отметить, что базу организационной и функциональной структуры FDA составляют: 1) административный; 2) научный; 3) регуляторный отделы под руководством Комиссариата (Office of the Commissioner) и 6 профильных Центров, каждый из которых имеет свою, строго регламентированную зону ответственности, а также Фармаконадзор (MedWatch), Фармакопейная Конвенция (USP) и Гомеопатическая фармакопейная Конвенция (HPUS) [9, 17].

Например, решение задач, непосредственно связанных с экспертизой и регулированием оборота ЛС на территории США, возложено на Центр по оценке и изучению ЛСП (Center for Drug Evaluation and Research – CDER).

Также в структуру FDA (со штатом около 1800) включены: 1) Центр по оценке и изучению ЛС (CDER) и биологических препаратов (CBER), 2) Центр медицинских приборов и радиологии (CDRH), 3) Центр по безопасности пищевых продуктов и практическим вопросам питания (CFSAN), 4) Центр ветеринарной медицины (CVM), 5) Национальный центр токсикологических исследований (NCTR); 6) Центр табачной продукции (CTP) [3, 9, 17-23].

В большинстве развитых стран Европы, в США и Японии основными направлениями деятельности регуляторных органов в сфере оборота ЛС и СПП являются Международные стандарты на ПП Кодекса Алиментариус (лат. Codex Alimentarius – «Пищевой Кодекс»).

Кодекс – это реестр «Пищевых международных стандартов», принятый Международной комиссией Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Организации объединенных наций (далее – ФАО при ООН). В стандарты Кодекса включены основные ПП (обработанные и необработанные полуфабрикаты) [5, 6].

Комиссия по Кодексу была создана в 1963 г. под влиянием фармацевтической промышленности, во исполнение резолюций, принятых в 1961 г. на одиннадцатой сессии конференции ФАО при ООН и на шестнадцатой ассамблее ВОЗ.

Однако исторические корни названия Codex Alimentarius прослеживаются в слове Codex

Alimentarius Austriacus (так называлось собрание стандартов и описаний множества ПП, разработанное в Австро-Венгерской империи в период с 1897 по 1911 гг.).

Позже, в период с 1954 по 1958 гг., Австрия уже активно способствовала созданию регионального европейского кодекса, Codex Alimentarius Europaeus. Именно совет по Codex Alimentarius Europaeus в 1961 г. принял резолюцию, предлагающую взять разработанные им стандарты на вооружение в ФАО при ООН и ВОЗ.

На период 2012 г. в состав комиссии входит 186 стран и страны Европейского союза (ЕС). В статусе наблюдателей Кодекса 215 организаций (межправительственных, неправительственных и органов ООН).

Следует отметить, что Кодекс публикуется на английском, французском, испанском, русском, арабском, китайском языках. Далее рассмотрим схему работы Кодекса (рис. 1) [5, 6, 11].

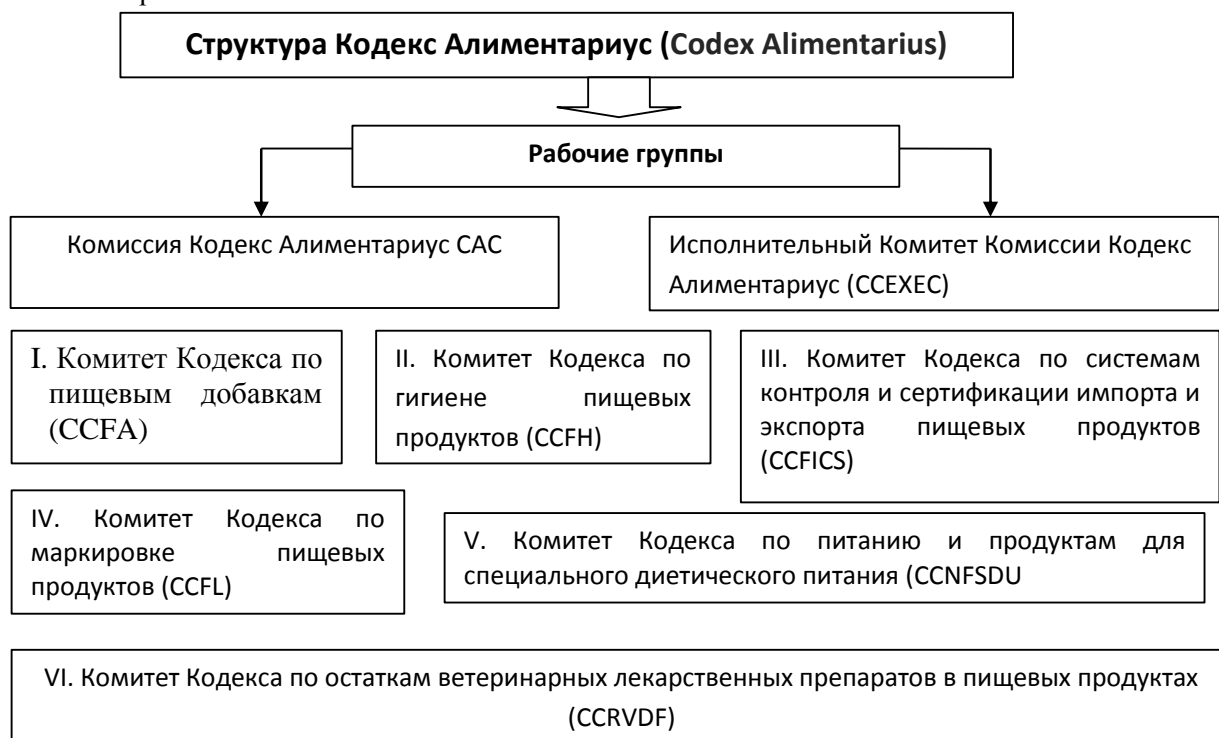


Рис. 1. Схема работы Кодекса относительно оборота ЛС и СПП, в состав которых входят ПД  
Fig. 1. The scheme of the Codex with respect to the turnover of medicines and special foods, which contain food additives

Как показали результаты исследования, в рабочие группы Кодекса входят: комиссия, исполнительный Комитет Комиссии Кодекса. В состав исполнительного комитета входят: председатель, заместитель председателя, координаторы, а также члены комиссии (из географических зон: Африки, Азии, Европы, Латинской Америки и стран Карибского бассейна,

Ближнего Востока, Северной Америки, Юго-Западной части Тихого Океана). Следует отметить, что в состав исполнительного комитета не может входить более одного делегата от одной страны [5, 6, 11].

Далее на рис. 2. рассмотрим функции VI Комитетов Кодекса.

## ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ КОМИТЕТОВ

### *I. Кодекс по пищевым добавкам*

- 1) установление или утверждение предельно допустимых концентраций относительно индивидуальных ПД;
- 2) подготовка списков приоритетных ПД для токсикологической оценки Объединенным Комитетом экспертов ФАО при ООН и ВОЗ;
- 3) определение функциональных классов для отдельных ПД.

### *II. Кодекс по гигиене пищевых продуктов*

- 1) подготовка проектов базовых положений по гигиене, применяемых ко всем ПП;
- 2) анализ, изменение и подтверждение положений по гигиене;
- 3) рассмотрение, изменение и подтверждение положений по гигиене содержащихся в нормах и правилах, за исключением случаев, когда Комиссия принимает иное решение, или подготовка проектов положений по гигиене, применимых к конкретным ПП или группам независимо от того, входят ли они в круг ведения Комитета Кодекса по товарам или нет;
- 4) рассмотрение конкретных связанных с гигиеной проблем по поручению Комиссии;
- 5) подготовка предложений и выбор приоритетных направлений, по которым необходимо провести микробиологическую оценку риска на международном уровне, подготовка вопросов специалистам по оценке риска;
- 6) рассмотрение вопросов по управлению микробиологического риска в области гигиены ПП, включая облучение ПП в связи с оценкой риска ФАО при ООН и ВОЗ.

### *III. Кодекс по системам контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов*

- 1) разработка принципов и методических указаний для систем контроля и сертификации импорта и экспорта ПП в целях гармонизации методов и процедур, гарантирующих защиту здоровья прав потребителей;
- 2) разработка принципов и методических указаний по применению мер компетентными органами экспортирующих и импортирующих стран в целях обеспечения, гарантий того, что ПП соответствует требованиям по защите здоровья;
- 3) разработка методических указаний по использованию, при необходимости, систем обеспечения качества, гарантирующих, что ПП соответствуют предъявляемым требованиям, а также содействовать признанию этих систем для упрощения торговли продовольственными товарами в рамках двусторонних (многосторонних) соглашений;
- 4) разработка методических указаний и критериев в отношении формата, деклараций и языка официальных сертификатов, которые могут потребоваться странам;
- 5) подготовка рекомендаций по информационному обмену в отношении контроля импорта (экспорта) ПП.

А 2

#### **IV. Кодекс по маркировке пищевых продуктов**

- 1) подготовка проектов положений по маркировке, применяемых ко всем ПП;
- 2) рассмотрение, изменение и подтверждение проектов специальных положений по маркировке, подготовленных в проектах стандартов, норм, а так же методических указаний;
- 3) изучение специальных проблем относительно маркировки ПП.

#### **V. Кодекс по питанию и продуктам для специального диетического питания**

- 1) изучение конкретных пищевых проблем, а также подготовка рекомендаций по общим вопросам питания;
- 2) подготовка проектов общих положений по аспектам питания, касающимся всех ПП;
- 3) разработка стандартов, методических указаний, текстов по ПП для специального питания, при необходимости, совместно с другими Комитетами;
- 4) рассмотрение, изменение, утверждение положений по аспектам питания, предлагаемых для включения в стандарты, методические указания Кодекса.

#### **VI. Кодекс по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах**

- 1) определение приоритетов работы по рассмотрению остатков ветеринарных лекарственных препаратов в ПП;
- 2) разработка рекомендаций по предельно допустимым концентрациям таких веществ;
- 3) рассмотрение методов анализа и отбора проб для определения остатков ветеринарных лекарственных препаратов в ПП.

Рис. 2. Основные функции Комитетов Кодекса  
Fig. 2. The main functions of Codex Committees

Результаты исследования показали, что среднее количество ПД, которые используются в пищевой, фармацевтической промышленности большинства стран мира, достигает 500 наименований: ♦ в США превышает 1500; ♦ в странах ЕС – 1200; ♦ в Российской Федерации – 415; ♦ в ФРГ – 350; ♦ в Украине – 221. Дополнительно в странах ЕС разрешено применять в пищевом производстве более 400 ароматизаторов, усилителей вкуса и аромата.

Определено, что в состав лекарственных средств (ЛС) входят ПД (красители, эмульгаторы, стабилизаторы и т.д.) [1, 15, 16].

В таблице 1 представлен перечень наиболее часто применяемых ПД, которые входят в состав ЛС. Данные исследования, получены на основании анализа состава ЛС, указанного в инструкциях для их применения.

Таблица 1

**Перечень самых распространенных ПД, применяемых при производстве ЛС**

Table 1

**List of the most common foods, drugs used in the manufacture**

| № п/п | Индекс Е | Название индекса Е             | Название ЛС   |
|-------|----------|--------------------------------|---|
| 1     | E 171    | Диоксид титана                 | «Предуктал», «Арифон», «Диован», «Коринфарретард», «Синупрет», «Мирамистин», «Ультоп»         |
| 2     | E460     | Целлюлоза микрокристаллическая | «Коринфарретард», «Небилет», «Отривин», «Контролок»   |
| 3     | E553b    | Тальк                          | «Предуктал», «Арифон», «Диован», «Коринфарретард», «Синупрет», «Контролок», «Ренни», «Ультоп» |
| 4     | E572     | Магния стеарат                 | «Гантум», «Коринфарретард»  |

Следует отметить, что перечисленные ЛС (табл. 1), используются при лечении желудочно-кишечного тракта, органов дыхания, а также сердечно-сосудистых заболеваний [4, 8, 12].

Продолжая исследования, авторами с позиции фармацевтического права предложена классификация пищевых продуктов (ПП), в состав которых входят пищевые добавки (ПД) в Украине (рис. 3).

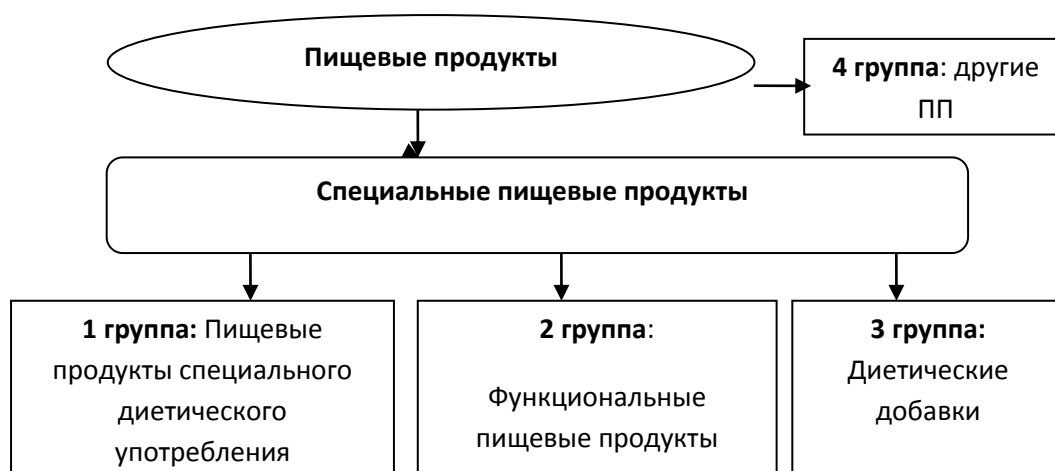


Рис. 3. Классификация ПП в Украине  
Fig.3. Classification of food products in Ukraine

Установлено, что комиссией по Кодексу предложена схема цифровой кодификации ПД с буквой «Е» (от слова Европа или от англ. – Eatable), как международная цифровая система кодификации ПД. Каждой ПД присвоен трех или четырехзначный код (в Европе с предыдущей

буквой «Е»). Коды используются в сочетании с названиями функциональных классов, а также обеспечивают группировки ПД по технологическим признакам (табл. 2) [7].



Таблица 2

**Классификация ПД в системе Codex Alimentarius**

Table 2

**Classification of food additives in the Codex Alimentarius system**

| № п/п | Индекс Е     | Группы ПД                   | Назначение Е  |
|-------|--------------|-----------------------------|---|
| 1.    | Е 100-Е182   | Красители                   | Усиливают или восстанавливают естественный цвет продукта  |
| 2.    | Е 200-Е299   | Консерванты, антиокислители | Продлевают срок хранения продуктов, защищая их от микробов, грибов, бактериофагов. Стерилизационные химические добавки для прекращения процесса вызревания вин, дезинфектанты |
| 3.    | Е 300-Е399   | Антиоксиданты               | Защищают продукт от окисления   |
| 4.    | Е 400-Е499   | Стабилизаторы               | Стабилизаторы сохраняют достигнутую консистенцию. Загустители повышают вязкость продукта  |
| 5.    | Е 500-Е599   | Эмульгаторы                 | Создают однородную смесь фаз, не смешиваются, например, воды и масла  |
| 6.    | Е 600-Е699   | Усилители вкуса и аромата   | Усиливают вкус и аромат   |
| 7.    | Е 700-Е799   | Антибиотики                 | Помогают хранить пищевые продукты в 2-3 раза больше   |
| 8.    | Е 800 –Е 899 | Запасные индексы            | -   |
| 9.    | Е 900-Е999   | Пеногасители                | Препятствуют или уменьшают образование пены   |
| 10.   | Е 1000-1399  | Ферментные препараты        | –   |
| 11.   | Е 1400-1599  | Модифицированные крахмалы   | Загустители, эмульгаторы и стабилизаторы  |

Из данных табл. 2 видно, что ассортимент ПД состоит из 11 групп: 1 группа – красители (Е 100-Е182); 2 группа – консерванты, антиокислители (Е 200-Е299); 3 группа – антиоксиданты (Е 300-Е399); 4 группа – стабилизаторы (Е 400-Е499); 5 группа – эмульгаторы (Е 500-Е599); 6 группа – усилители вкуса и аромата (Е 600-Е699); 7 группа – антибиотики (Е 700-Е799); 8 группа – запасные индексы (Е 800-Е899); 9 группа – пеногасители (Е 900-Е999); 10 группа – ферментные препараты (Е 1000-1399); 11 группа – модифицированные крахмалы (Е 1400-1599).

Следует отметить, что часть ПД могут объединяться в группы и выполнять несколько функций одновременно, например, эмульгаторы и стабилизаторы, стабилизаторы и загустители, модифицированные виды крахмала (загустители, стабилизаторы, эмульгаторы).

Однако следует учесть соблюдение требований при применении СПП у детей раннего возраста (от 1 до 3 лет). СПП не должны содержать консерванты, ароматизаторы, стабилизаторы, биологически активные вещества, запрещенные к применению у детей до 3 лет. Работники санитарно-эпидемиологической службы не должны допускать реализацию через специализированные магазины и аптечные учреждения СПП с истекшим сроком годности, при отсутствии гигиенического заключения.

По результатам наших опросов среди 57 учеников (в возрасте от 6 до 12 лет) установлено, что 50,0% учеников «время от времени»

употребляют газированные напитки, например, «Кока-колу», «Фанту», энергетические напитки, лимонад и т.д. (далее – напитки), а постоянно – 9,0%. Определенно, что с каждой дополнительной банкой (0,3 литра) напитка в день риск заболеть ожирением возрастает от 6 до 12 лет в 1,6 раз, а если пить 2 литра напитка в день, то риск увеличивается более чем в три раза.

Исследования показали, что в состав «Кока-Коль» входит: 1) Е150d (краситель – Caramel IV – ammonian process); 2) Е211 (консервант, антиокислитель – Sodium Benzoate C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>COONa (бензонат натрия)); 3) Е330 (антиоксидант – Citric acid C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub> (лимонная кислота)); 4) Е338 (антиоксидант – Orthophosphoric acid H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> (ортофосфорная кислота)); 5) Е950 (пеногаситель – Ацесульфам К); 6) Е951 (пеногаситель – Аспартам); 7) Е952 (пеногаситель – Цикламовая кислота и ее натриевая, калиевая, кальциевая соль); 8) газированная вода.

Таким образом, употребление напитков приводит к ожирению, камням в почках, что может поспособствовать увеличению риска развития заболеваний почек. Также не рекомендуется пить напитки лицам, страдающим заболеваниями желудочно-кишечного тракта, в частности, острым и хроническим гастритом, в том числе и сопровождающимся повышенной желудочной секрецией, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, нарушениями со стороны желчевыводящих путей, заболеваниями поджелудочной железы и другими патологическими процессами.

В настоящее время в Украине продолжается процесс реформирования органов и имплементации законодательной базы в сфере оборота СПП [10, 14, 24]. В связи с этим, возник интерес изучить основную нормативно-правовую базу и Директивы ЕС, которые регулируют порядок оборота СПП в Украине, в соответствии с Кодексом [5, 6, 11]. Установлен терминологический аппарат (в ст. 1 «Термины и их определения») к СПП относят диетические, оздоровительные, профилактические пищевые продукты, продукты детского питания, а также питание для спортсменов [2].

В Украине в 1998 г. была создана Национальная комиссия по Кодексу (далее Национальная комиссия), которая утверждена постановлением Кабинета Министров Украины (КМУ) №169 от 16.02. 1998 г. «О создании Национальной комиссии Украины по обороту пищевых продуктов Кодекса Алиментариус». Сформированная Национальная комиссия действует на основании следующих нормативно-правовых документов: 1) ст. 8 Закона Украины «О безопасности и качестве пищевых продуктов» (№771 / 97-ВР от 23.12.1997, в редакции Закона № 2809-IV (2809-15) от 06.09.2005 г.);

2) постановления КМУ № 903 от 03.07.2006 г. «Вопросы Национальной комиссии Украины по Кодексу Алиментариус».

Возглавляет Национальную комиссию председатель, который назначается на должность и освобождается от должности КМУ. Персональный состав Национальной комиссии утверждает ее председатель. В состав Комиссии входят ведущие специалисты научных, научно-исследовательских и других учреждений, предприятий и организаций, представители центральных органов исполнительной власти по вопросам здравоохранения, аграрной политики, технического регулирования и потребительской политики, экономики.

Национальная комиссия для выполнения возложенных на нее задач образует постоянно действующие комитеты и временные рабочие группы по соответствующим направлениям деятельности, регламент и персональный состав которых утверждает председатель. В свою очередь председатель осуществляет руководство и организует работу Комиссии, а также несет ответственность за выполнение возложенных на нее задач (рис. 4).

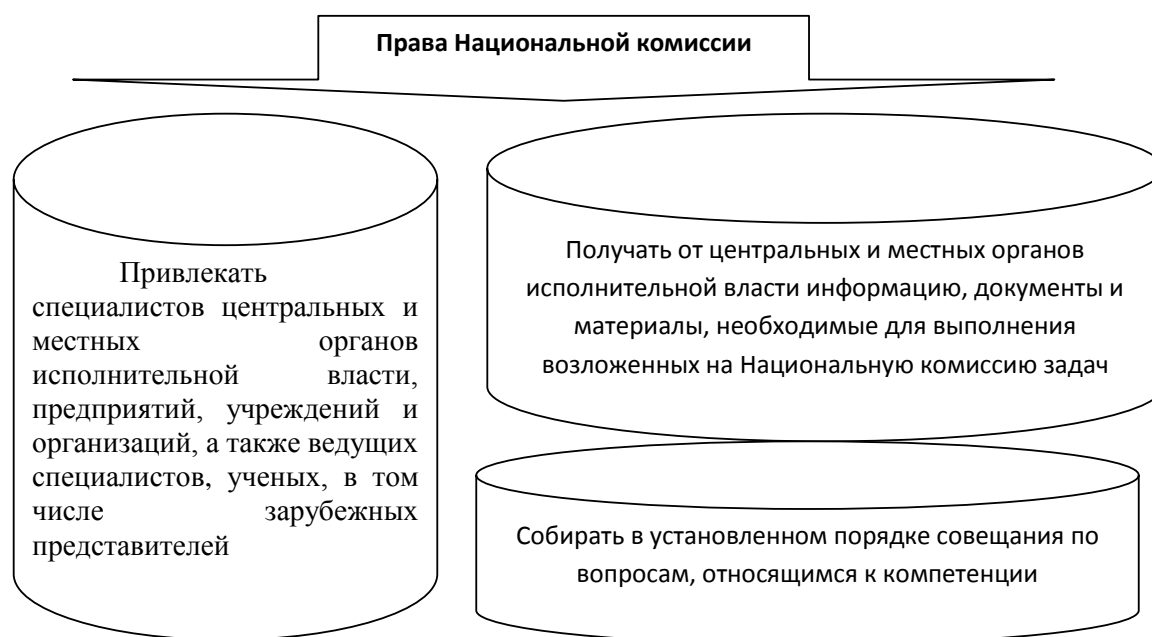


Рис. 4. Права Национальной комиссии  
Fig. 4. Rights National Commission

Основной формой работы Национальной комиссии являются заседания, которые проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал. Заседание считается правомочным, если на нем присутствует

большинство ее членов. Решения принимаются простым большинством голосов, присутствующих на заседании Комиссии. Принятые решения оформляются протоколом, который подписывают председатель и секретарь

Национальной комиссии. В случае несогласия с принятым решением член Национальной комиссии вправе изложить в письменной форме

свое особое мнение, что прилагается к протоколу заседания. Национальной комиссии определены основные задачи (рис. 5).

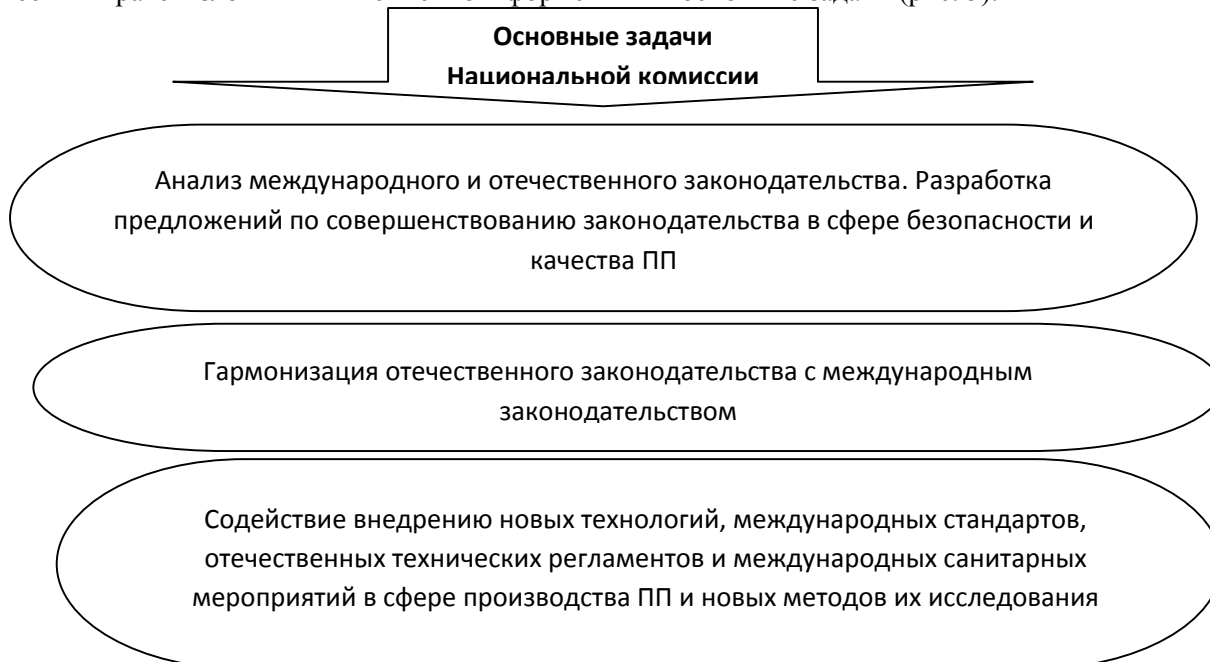


Рис. 5. Основными задачами Национальной комиссии в Украине  
Fig. 5. The main tasks of the National Commission in Ukraine

Для выполнения поставленных задач перед Национальной комиссией определены пути их решения, которые представлены на рис.6.

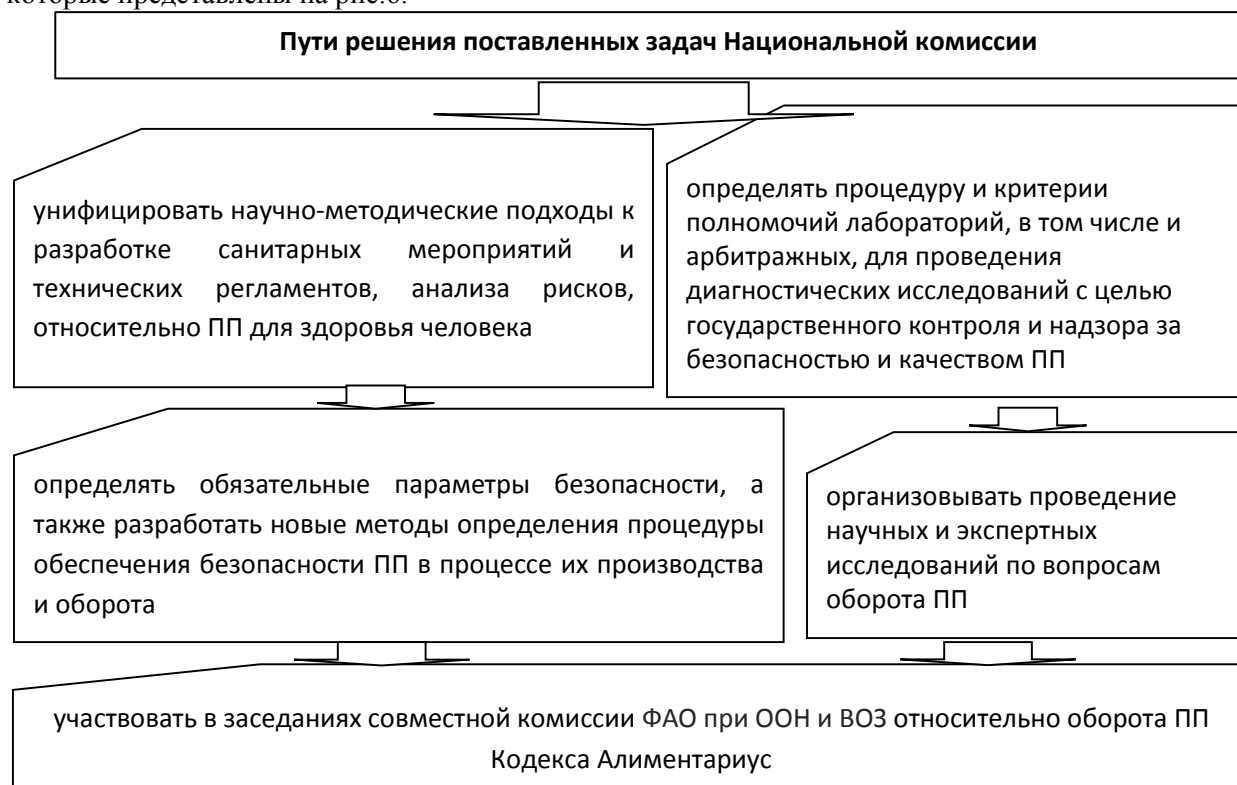


Рис. 6. Основные методы решения задач Национальной комиссии Украины  
Fig. 6. Basic methods for solving problems of the National Commission of Ukraine

Следует отметить, что Национальная комиссия в процессе выполнения возложенных на нее задач взаимодействует с центральными и местными органами исполнительной власти.

Таким образом, проведенные в данном обзоре сведения о международных и украинской системах контроля качества, эффективности и безопасности ЛС и СПП, в состав которых входят ПД свидетельствуют о тесном сотрудничестве контролируемых органов и перспективных направлениях развития ЕС с целью повышения ответственности государства перед населением в области здравоохранения.

**Заключение.** Кодекс Алиментариус (Codex Alimentarius) контролирует все ЛС и ПП, в состав которых входят ПД. Проверяет маркировку ПП (подготовка проектов положений по маркировке; изменение и подтверждение проектов специальных положений по маркировке; изучение нарушений относительно маркировки ПП). Устанавливает или утверждает предельно допустимых концентраций относительно индивидуальных ПД, которые входят в состав ЛС и СПП. Подготавливает списки приоритетных ПД для токсикологической оценки Объединенным Комитетом экспертов ФАО при ООН и ВОЗ. Определяет функциональные классы для некоторых ПД, которые входят в состав ЛС и СПП. Устанавливает приоритеты работы по рассмотрению остатков ветеринарных ЛС. Также разрабатывает рекомендации по предельно допустимым концентрациям таких веществ, рассматривает методы анализа и отбора проб для определения остатков ветеринарных ЛС.

#### Литература

1. Авторське право 46154, Україна. Брошура «Фармацевтичне право: особливості правил обігу харчових продуктів в Україні, що вміщують у своєму складі психоактивні речовини: методичні рекомендації (серія: медичне і фармацевтичне право)» / В. В. Шаповалов, Н. Г. Малініна, В. О. Шаповалова, Т. О. Лебедева (Україна). № 46444 ; заявл. 27.08.12 ; опубл. 29.10.12.
2. Закон України «Про безпечність та якість харчових продуктів» від 23.12.1997 р. за №771/97- ВР. Режим доступу URL: <http://zakon.rada.gov.ua>.
3. Картавцова Т.В. Роль FDA в процесі реєстрації лікарських засобів на території США / Т.В. Картавцова, Д.М. Андреева, Г.Н. Гильдеева // Фармація . 2015. № 3 С. 53-56.
4. Клинико-фармацевтическая безопасность безрецептурных противозвонных лекарственных средств с позиции доказательной медицины и фармации / В.А. Шаповалова, В.В. Шаповалов,

Н.Н. Рязанцева, Л.А. Комар // Фармація Казахстана. 2015. №1 (164). С. 32-39.

5. Кодекс Алиментариус Режим доступа URL: <http://www.codexalimentarius.org/codex-home/ru/>

6. Кодекс Алиментариус Режим доступа: <https://ru.wikipedia.org/wiki>.

7. Малініна Н.Г. Фармацевтичне право: судово-фармацевтичні ризики щодо застосування харчових добавок у лікарських формах для дітей грудного, раннього віку, ясельного та шкільного віку / Н.Г. Малініна // Український вісник психоневрології. 2015. т. 23, вип. 3 (84) додаток. с. 91-97.

8. Медицинское и фармацевтическое право: анализ клинико-фармакологических групп лекарственных средств, применяемых в фармакотерапии кардиологических заболеваний в рамках формулярной системы России и Украины / В.В. Шаповалов (мл.), О.А. Рыщенко, В.В. Шаповалов, Е.В. Капельникова, В.А. Шаповалова // Научные ведомости Белгородского государственного университета (Серия: Медицина. Фармация). 2014. № 24 (195), вып. 28. С. 137-143.

9. Нифантьева О.Е. Основные принципы инспектирования системы качества на фармацевтических предприятиях // Фарматека. 2004. № 1(37) [<http://www.pharmateca.ru/ru/archive/article/6002>].

10. Організаційно-правова імплементація рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо фармацевтичної корекції пацієнтів із хронічним больовим синдромом на засадах медичного та фармацевтичного права / Рищенко О.О., Шаповалов В.В., Шаповалова В.О., Капельникова Є.В. // Український вісник психоневрології. 2015. Т. 23, вип. 2 (83). С. 100-104.

11. Список действующих комитетов кодекса. Режим доступа URL: <http://www.codexalimentarius.org/committees-and-task-forces/ru>.

12. Судебно-фармацевтическая характеристика правонарушений в сфере оборота средств и веществ различных классификационно-правовых групп / В.В. Шаповалов (мл.), В.В. Шаповалов, С.И. Зброжек, В.А. Шаповалова, Л.А. Комар // Фармація Казахстана. 2015. №3 (166). С. 46-50.

13. Судебно-фармацевтическое изучение нормативно-правовых актов по предупреждению распространения фальсифицированных лекарственных средств в сфере здравоохранения на международном и отечественном уровне / В.В. Шаповалов, В.А. Шаповалова, О.А. Рыщенко, К.И. Ковалёва // Медицина и фармацевтика: вчера, сегодня, завтра : монография. – Одесса: Купrienko СВ, 2015. №5. С. 95-111.

14. Фармацевтичне і медичне право України (фармацевтичне і медичне законодавство, судова фармація, доказова фармація) : матеріали ІХ Міжнар. наук.-практ. конф. (16 листоп. 2012 р., м. Харків) / За ред. О. В. Галацана, В. В. Шаповалова, В. В. Шаповалова (мл.), В. О. Шаповалової. Х., 2012. 248 с.

15. Фармацевтичне право: нормативно-правова характеристика харчових продуктів. Навчально-методичний посібник для самостійної роботи провізорів-слухачів, які проходять навчання за фахом «Організація і управління фармацією», «Загальна фармація», «Клінічна фармація» та лікарів лікувального, педіатричного, стоматологічного профілю на тематичних циклах / В.О. Шаповалова, Н.Г. Малініна, А.Г. Мовсіян. Харків: ХМАПО, 2015. 35 с.

16. Фармацевтичне право: особливості правил обігу харчових продуктів в Україні, що вміщують у своєму складі психоактивні речовини: метод. реком. (серія: Медичне і фармацевтичне право) / В.В. Шаповалов, Н.Г. Малініна, В.О. Шаповалова, Т.О. Лебедева. Харків, 2012. 84 с.

17. Хосева Е.Н. Организация контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на государственном уровне за рубежом и России / Е.Н. Хосева, Т.Е. Морозова // Качественная клиническая практика. 2013. № 2. С. 53-58.

18. FDA Official Site. About FDA. History. URL: <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/default.t.htm>.

19. FDA Official Site. About the FDA Organization Charts. Available at: <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/UCM291886.pdf>. (date of access: February 11, 2016).

20. FDA Official Site. About the FDA. Center for Drug Evaluation and Research Organization. URL: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm347877.htm>. (date of access: February 11, 2016).

21. FDA Official Site. Brochure «The History of Drug Regulation in the United States». URL: <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/PromotingSafeandEffectiveDrugsfor100Years/UCM114469.pdf>. (date of access: February 11, 2016).

22. FDA Official Site. FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) (111th Congress public Law 353 URL: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ353/pdf/PLAW-111publ353.pdf>. (date of access: February 11, 2016).

23. FDA Official Site. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), Chapter V: Drugs and Devices. Part A, sections 351-360n. URL: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/ChapterVDrugsandDevices/Default.gtm>. (date of access: February 11, 2016).

24. Ryschenko O.O. Medical and pharmaceutical law: the formulary system in Ukraine [Electronic resource] / O.O. Ryschenko, V.O. Shapovalova, V.V. Shapovalov // E-Journal: Research Bulletin SWorld «Modern scientific research and their practical application» (ISSN 2227-6920). 2013. Vol. J21306-016. P. 96-101. URL: <http://www.sworld.com.ua/index.php/ru/e-journal/2227-6920/j213/20935-j21306>. (date of access: February 11, 2016).

## References

1. Copyright law 46154, Ukraine. Brochure «Pharmaceutical Law: features policies circulation of food products in Ukraine, containing some kind of psychoactive substances: guidance (Series: Medical and Pharmaceutical Law)» V. V. Shapovalov, N. G. Malinina, V. O. Shapovalova, T. O. Lebedeva (Ukraine). – № 46444; appl. 08/27/12; publ. 10.29.12.

2. The Law of Ukraine «On the safety and quality of food» from 23.12.1997 p. for №771 / 97- BP. [Electron resource]. – Access mode: <http://zakon.rada.gov.ua>.

3. Kartavtsova T.V. FDA's role in the process of registration of medicinal products in the US / T.V. Kartavtsova, D.M. Andreeva, G.N. Gil'deeva // Pharmacy. 2015. №3: 53-56.

4. Clinical and pharmaceutical safety of OTC anti-ulcer drugs from the perspective of evidence-based medicine and pharmacy / V.A. Shapovalova, V.V. Shapovalov, N.N. Ryazantseva, L.A. Komar // Pharmacy Kazakhstan. 2015. №1 (164). P. 32-39.

5. Codex Alimentarius. – URL: <http://www.codexalimentarius.org/codex-home/ru/> (date of access: February 11, 2016).

6. Codex Alimentarius URL: <https://ru.wikipedia.org/wiki>. (date of access: February 11, 2016).

7. Malinina N.G. Pharmaceutical Law: Forensic pharmaceutical risks of the use of nutritional supplements in formulations for infants, young children, toddlers and school age / N.G. Malinina // Ukrainian Journal neuropsychiatrist. 2015. vol. 23, № 3 (84) application. P. 91-97.

8. Medical and pharmaceutical law: analysis of clinical and pharmacological groups of drugs used in the pharmacotherapy of heart disease as part of the formulary system in Russia and Ukraine / V.V. Shapovalov (ml.), O.A. Ryschenko, V.V. Shapovalov, E.V. Kapel'nikova, V.A. Shapovalova // Scientific statements Belgorod State University (Series: Medicine Pharmacy). 2014. № 24 (195), vol. 28. P. 137-143.

9. Nifant'eva O.E. Basic principles of quality inspection system on pharmaceutical enterprises // Farmateka. 2004. № 1 (37) [http://www.pharmateka.ru/ru/archive/article/6002] (date of access: February 11, 2016).

10. The legal implementation of the recommendations of the World Health Organization on pharmaceuticals correction of patients with chronic pain on the basis of medical and pharmaceutical law / Rishchenko O.O., Shapovalov V.V., Shapovalova V.O., Kapel'nikova E.V. // Ukrainian Journal neuropsychiatry. – 2015. Vol 23, №. 2 (83). P. 100-104.

11. List of existing Codex Committees URL: <http://www.codexalimentarius.org/committees-and-task-forces/ru/>. (date of access: February 11, 2016)

12. Forensic pharmaceutical characterization of offenses related to narcotic drugs and substances of different classification and legal groups V.V. Shapovalov (ml.), V.V. Shapovalov, S.I. Zbrozhek, V.A. Shapovalova, L.A. Komar // Pharmacy Kazakhstan. 2015. №3 (166). Pp. 46-50.

13. Forensic study of pharmaceutical regulatory acts to prevent the spread of counterfeit medicines in the health sector at the international and domestic level / V.V. Shapovalov, V.A. Shapovalova, O.A. Ryshchenko, K.I. Kovaleva // *Medical Products: yesterday, today and tomorrow: a monograph.* – Odessa: Kuprienko S. V., 2015. № 5. P. 95-111.

14. Pharmaceutical and medical law Ukraine (pharmaceutical and medical law, forensic pharmacy, pharmacy evidence) materials IX Intern. nauk. and practical. Conf. (Nov. 16th. 2012, m. Kharkiv) / Ed. O. V. Galatsana, V. V. Shapovalova, V. V. Shapovalova (ml.), V. O. Shapovalova – Kharkov, 2012. 248 p.

15. Pharmaceutical Law: legal and regulatory characteristics of foods. Textbook for independent pharmacists-working students who are trained in the specialty "Organization and management of pharmacy", "General pharmacy", "Clinical Pharmacy" physicians and medical, pediatric, dental on thematic cycles / V.O. Shapovalova, N.G. Malinina, A.G. Movsisyan. Kharkov: KhMAPE, 2015. 35 p.

16. Pharmaceutical Law: features policies circulation of food products in Ukraine, containing some kind of psychoactive substances: method. Recom. (Series: Medical and Pharmaceutical Law) / V.V. Shapovalov, N.G. Malinina, V.O. Shapovalova, T.O. Lebedeva. Kharkov, 2012. 84 p.

17. Khoseva E.N. Organization of quality control, the effectiveness and safety of medicines at the state level abroad and Russia / E.N. Khoseva, T.E. Morozova // *Good clinical practice.* 2013. № 2. P. 53-58.

18. FDA Official Site. About FDA. History. URL: <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/default.t.htm>.

19. FDA Official Site. About the FDA Organization Charts. Available at:

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/UCM291886.pdf>. (date of access: February 11, 2016).

20. FDA Official Site. About the FDA. Center for Drug Evaluation and Research Organization. URL: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm347877.htm>. (date of access: February 11, 2016).

21. FDA Official Site. Brochure «The History of Drug Regulation in the United States». URL: <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/PromotingSafeandEffectiveDrugsfor100Years/UCM114469.pdf>. (date of access: February 11, 2016).

22. FDA Official Site. FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) (111th Congress public Law 353 URL: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ353/pdf/PLAW-111publ353.pdf>. (date of access: February 11, 2016).

23. FDA Official Site. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), Chapter V: Drugs and Devices. Part A, sections 351-360n. URL: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterVDrugsandDevices/Default.gtm>. (date of access: February 11, 2016).

24. Ryschenko O.O. Medical and pharmaceutical law: the formulary system in Ukraine [Electronic resource] / O.O. Ryschenko, V.O. Shapovalova, V.V. Schapovalov // *E-Journal: Research Bulletin SWorld «Modern scientific research and their practical application»* (ISSN 2227-6920). 2013. Vol. J21306-016. P. 96-101. URL: <http://www.sworld.com.ua/index.php/ru/e-journal/2227-6920/j213/20935-j21306>. (date of access: February 11, 2016).