

І.В.Геруш, О.В.Геруш

Порівняльна характеристика та стандартизація препаратів ехінацеї пурпурової

Буковинська державна медична академія МОЗ України, м. Чернівці

Останнім часом в Україні популярними є фітопрепарати, до складу яких входить ехінацея пурпурова – *Echinacea purpurea* (L.) Moench родини *Asteraceae*, хоча ще буквально 10 років тому вони були зовсім невідомими широкому загалу, в тому числі і лікарям. Разом з тим, вони протягом століть досить широко застосовувалися в медицині в країнах Західної Європи та Північної Америки. Така популярність препаратів ехінацеї пов'язана з

тим, що вони виявляють лікувальні властивості при різноманітних за своїм характером патологічних станах, за рахунок підвищення природних захисних сил організму, діють м'яко, краще переносяться, рідше викликають алергічні реакції, не мають кумулятивної дії [2, 3, 7].

Нині на ринку України препарати ехінацеї представлено різними торговими марками і містять витяжки з усіх частин як свіжої так і висушеної рослини. При цьому слід відмітити, що лі-

© Колектив авторів, 2005

кувальний ефект настоянок, екстрактів та консервованих соків є вищим, ніж в окремих речовин [3, 7].

Відомо, що кількість екстрактивних речовин в лікарських засобах ехінацеї пурпурової може коливатися залежно від способу і терміну вирощування, технологічних параметрів сушки, виду та сорту рослинної сировини [1, 6]. Велике значення також має спосіб екстракції та умови виготовлення препарату, оскільки залежно від цього можуть переважати гідрофільні чи ліпофільні компоненти, які по різному здатні впливати на організм. Це призводить до зміни хімічного складу настоянки ехінацеї пурпурової, що, в свою чергу, суттєво впливає на фармакологічні ефекти препарату. Тому, на нашу думку, доцільно було б, щоб виробники препаратів ехінацеї здійснювали, чи хоча б контролювали весь цикл від вирощування сировини, її заготівлі, висушування аж до виготовлення препарату, при цьому здійснюючи суворий контроль на кожному з етапів, що в кінцевому результаті і впливає на якість препарату. Переважна більшість вітчизняних виробників препаратів з ехінацеї пурпурової закупають вже готову сировину, при цьому не маючи можливості контролювати процеси вирощування, обробки, заготівлі сировини, що в кінцевому етапі може впливати на вміст в них біологічно активних речовин.

Відомо, що біологічно активні речовини утворюються і накопичуються в рослинах в певні періоди їх розвитку, тому заготівлю сировини необхідно проводити в суворо визначений час. Так, залежно від терміну заготовки в коренях з кореневищами ехінацеї пурпурової, міститься від 0,01 до 0,25% ефірної олії. Особливо важливо визначити також період накопичення максимальної кількості полісахаридів у кореневищах і коренях ехінацеї та основних діючих речовин, які мають імуностимулюючу активність.

Мета даної роботи – проведення порівняльного аналізу деяких препаратів ехінацеї пурпурової та розробка доповнень до методів стандартизації даних препаратів.

Об'єктами дослідження були: Настоянка ехінацеї пурпурової виробництва

ВАТ Борцагівський ХФЗ, Настоянка кореневищ з коренями ехінацеї пурпурової свіжих виробництва ВАТ Тернопільська фармацевтична фабрика, Настоянка кореневищ з коренями ехінацеї пурпурової свіжих виробництва ДКП Кіровоградська фармацевтична фабрика, Імунал, краплі виробництва фірми Лек (Словенія), Настоянка кореневищ з коренями ехінацеї пурпурової свіжих виробництва ЗАТ ФФ «Віола», Настоянка ехінацеї пурпурової виробництва МПП «Супутник».

Слід відмітити, що лікарські засоби з ехінацеї пурпурової можуть суттєво відрізнятися за своїми властивостями і активністю. Визначенню складу діючих речовин в ехінацеї значною мірою заважають малоспецифічні методи аналізу цієї рослини і її лікарських форм, які включено в аналітичну нормативну документацію. Так у ТФС на настоянку ехінацеї пурпурової наведено лише загальні показники: вміст важких металів, спирту, сухого залишку. Як методи ідентифікації включено реакції на: пентозани, поліфенольні сполуки, полісахариди. Ці якісні реакції не можна вважати специфічними, оскільки більшість рослин містить фенольні сполуки і цукри. Разом з тим методи кількісного визначення специфічних для ехінацеї речовин у нормативній документації відсутні [8].

У коренях з кореневищами ехінацеї пурпурової в достатній кількості для стандартизації міститься полісахарид інулін і розроблено методики його кількісного визначення в настоянці ехінацеї пурпурової [4]. У результаті наших досліджень препаратів ехінацеї пурпурової різних виробників (таблиця) встановлено, що найвищий вміст запасного полісахариду інуліну, за показниками якого пропонують стандартизувати препарати ехінацеї пурпурової, був найвищим у настоянці кореневищ з коренями ехінацеї пурпурової виробництва МПП «Супутник» і становив 0,25%. Дещо нижчим був цей показник у настоянках виробництва ВАТ Тернопільська фармацевтична фабрика та Борцагівського хімфармзаводу і становив відповідно – 0,20% та 0,184%. Найбільш низьким вміст інуліну був у

**Вміст спирту, сухого залишку та інуліну в досліджуваних
препаратах ехінацеї пурпурової**

Показники	Отримані результати				
	1	2	3	4	5
Спирт, %	48,8	49,2	20,0	49,0	57,2
Сухий залишок, %	1,92	1,75	5,62	0,77	2,52
Інулін, %	0,184	0,200	0,018	0,025	0,210

- Примітки: 1. Настоянка ехінацеї пурпурової виробництва ВАТ Борщівського ХФЗ.
2. Настоянка кореневищ з коренями ехінацеї пурпурової свіжих виробництва ВАТ Тернопільська фармацевтична фабрика.
3. Імунал, краплі 50 мл виробництва фірми Лек (Словенія).
4. Настоянка кореневищ з коренями ехінацеї пурпурової свіжих виробництва ЗАТ ФФ «Віола».
5. Настоянка ехінацеї пурпурової виробництва МПП «Супутник».*

препараті Імунал та настоянці кореневищ з коренями ехінацеї пурпурової свіжих виробництва фармфабрики ЗАТ «Віола» (м. Запоріжжя) і становив відповідно 0,018% та 0,025%. Таку низьку концентрацію інуліну в Імуналі можна пояснити тим фактом, що препарат виготовляється з соку квітучих свіжозібраних рослин ехінацеї пурпурової, а вміст інуліну в надземній частині рослини є приблизно в 10 разів нижчим, ніж у коренях з кореневищами. Вміст інуліну в препаратах ехінацеї має важливе значення, оскільки відомо, що він здатний специфічно активувати систему комплементу та має протипухлинну активність [7, 10].

Згідно з нормативно-технічною документацією, критерієм оцінки якості настоянки ехінацеї пурпурової є величина сухого залишку. Вміст сухого залишку в настоянці кореневищ з коренями ехінацеї пурпурової, виробництва МПП «Супутник» був найвищим (2,52%) порівняно з іншими вітчизняними препаратами ехінацеї (таблиця). Тільки в імпортного Імуналу сухий залишок був вищим (5,62%). Проте даний препарат при зберіганні мутніє з появою нерозчинного пластинчастого осаду. При зберіганні настоянок ехінацеї пурпурової помутніння та утворення осаду не відмічено.

Вміст сухого залишку характеризує лише загальний вміст сполук різних класів, які входять до складу препарату, без урахування його активних компонентів. Разом з тим, у нормативно-технічній документації на настоянку з кореневищ з коренями ехінацеї пурпу-

рової відсутні дані про кількісний склад яких-небудь діючих речовин.

Для ідентифікації сполук, дослідження складу, будови і кількісного аналізу індивідуальних речовин та багатоконпонентних систем використовують спектрофотометричний метод дослідження. Крива залежності поглинання від довжини хвилі називається спектром поглинання речовини і є специфічною характеристикою даної речовини.

Ми використали спектр поглинання розведених препаратів ехінацеї пурпурової в ультрафіолетовій ділянці світла для їх порівняльної характеристики.

Сpektри поглинання препаратів ехінацеї мають характерну форму. Так, в ультрафіолетовому спектрі (УФ-спектрі) поглинання (рисунок) настоянка ехінацеї пурпурової має мінімальне значення оптичної густини, що відповідає довжині хвилі – 265 нм. Крім того, відмічено 2 плеча та невеликий максимум поглинання в ділянці 325–330 нм. Ця крива є типовою для препаратів ехінацеї пурпурової [5, 6]. Проте УФ-спектри настоянок кореневищ з коренями ехінацеї пурпурової виробництва Борщівського хімфармзаводу та фармфабрики ЗАТ «Віола» мали певні відмінності.

Серед досліджуваних препаратів типова картина УФ-спектру була характерною для настоянок ехінацеї пурпурової виробництва ДКП Кіровоградська фармацевтична фабрика, МПП «Супутник», ВАТ Тернопільська фармацевтична фабрика та препарату Імунал. Різниця відмічена тільки в висоті по-

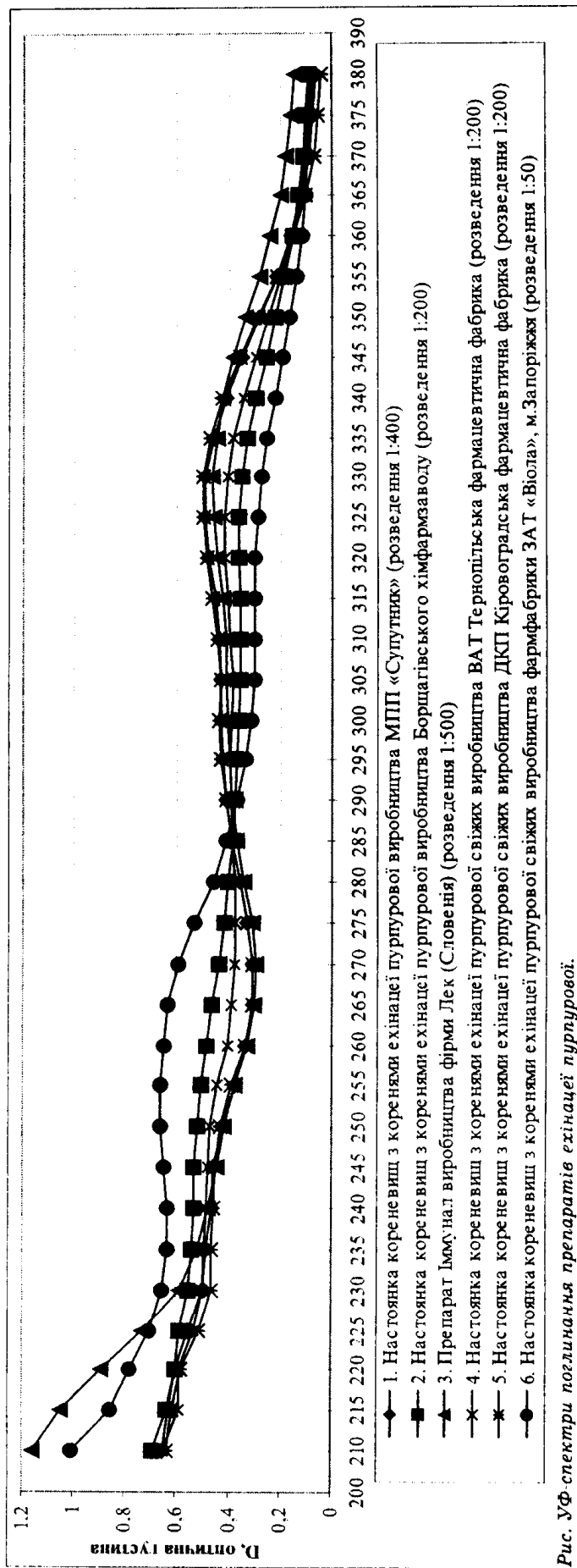


Рис. УФ-спектри поглинання препаратів ехінацеї пурпурої.

ложення кривих, що пов'язано з різним кількісним вмістом хімічних сполук, що входять до складу препаратів.

Отриманий характер УФ-спектру настоянки ехінацеї пурпурої можна інтерпретувати наступним чином. Сильне поглинання в ділянці до 260 нм пов'язано з полііновими сполуками, а в ділянці після 260 нм – з полієновими сполуками. В ділянці близько 280 нм поглинаються також амінокислоти і нуклеїнові кислоти. Невеликий максимум при 325–326 нм відповідає поглинанню кофейної кислоти та її похідних (цикорієвої, хлорогенової, ізохлорогенової, 2-кафеол винної кислот та їх ізомерів). При довжині хвилі 328 нм поглинаються поліфенольні сполуки, а при 330 нм поглинається сума флавоноїдів та фенолкарбонових кислот. Саме ці речовини відіграють визначальну роль у механізмі лікувально-профілактичної дії препаратів ехінацеї пурпурої [5, 6, 9]. Так, наприклад, флавоноїди чинять антиоксидантну, жовчогінну, гіпохолестеринемічну, мембраностабілізуючу, протиалергічну, протизапальну, радіозахисну, протипухлинну, спазмолітичну дію, підвищують стійкість організму до впливу навколишніх негативних чинників, посилюють імуномодуючу дію полісахаридів. Похідні кофейної кислоти мають мембраностабілізуючі, протибактеріальні, протівірусні, імуностимулюючі, антиоксидантні, протизапальні властивості [7, 8, 10].

Оскільки оптична густина препаратів знаходиться в прямій залежності від концентрації досліджуваних сполук, а також враховуючи розведення досліджуваних розчинів

препаратів, можна зробити висновок, що найвища кількість біологічно активних речовин міститься в препараті Іммунал (розведення 1:500) та настоянці кореневищ з коренями ехінацеї пурпурової виробництва МПП «Супутник» (розведення 1:400). Практично вдвічі нижчим їх вміст був у настоянках кореневищ з коренями ехінацеї пурпурової свіжих виробництва ВАТ Тернопільська фармацевтична фабрика (розведення 1:200) та ДКП Кіровоградська фармацевтична фабрика (розведення

1:200), і найнижчим в препараті виробництва фармфабрики ЗАТ «Віола» (м.Запоріжжя) (розведення 1:50).

Таким чином, враховуючи результати порівняльної характеристики препаратів ехінацеї пурпурової за вмістом фізіологічно активних речовин з широким спектром клініко-фармакологічної активності, можна зробити висновок, що для більш раціонального застосування препаратів ехінацеї необхідно здійснювати їх стандартизацію за вмістом інуліну та УФ-спектрами поглинання.

1. Боднарчук Л.И., Кожура И.М., Мусялковская А.А.//Матер. Междунар. науч. конф. «С эхинацеей в третье тысячелетие». – Полтава, 2003. – С. 115–120.
2. Геруш І.В., Мецишен І.Ф.//Вісн. фармації. – 1999. – №1. – С. 127–129.
3. Калугін В.О., Волошина Л.О., Геруш І.В., Мецишен І.Ф.//Фітотерапія в Україні. – 2002. – №1–2. – С. 12–18.
4. Лысоченко Л.М., Котов А.Г., Подпружников Ю.В., Гладченко С.В.//Провизор. – 1999. – №6. – С. 37–38.
5. Моисеева Г.Ф.//Міжнар. наук.-практ. конф. з нагоди 80-річчя Інст. лік. рослин. УААН «Проблеми лікарського рослинництва»: Тези допов., 3–5 липня 1996 р., м. Лубни. – Полтава, 1996. – С. 230–231.
6. Поспелов С.В., Самородов В.Н., Мусялковская А.А., Кожура И.М.//Вісн. Полтавського держ. сільгосп. ін-ту. – 2000. – №5. – С. 22–25.
7. Самородов В.Н., Поспелов С.В., Моисеева Г.Ф. и др.//Хим.-фарм. журн. – 1996. – Т.30, №4. – С. 32–37.
8. Серета А.В., Моисеева Г.Ф.//Фармаком. – 1998. – №3. – С. 13–23.
9. Феденко В.С.//Физиол. и биохимия культурных растений. – 2000. – Т.32, №3. – С. 236–239.
10. Bauer R., Wagner H. Echinacea. Handbuch fur Arzte, Apotheker und andere Naturwissenschaftler. – Stuttgart, 1990. – 182 s.

И.В.Геруш, О.В.Геруш

Сравнительная характеристика и стандартизация препаратов эхинацеи пурпурной

Проведен сравнительный анализ препаратов эхинацеи пурпурной. С целью стандартизации настойки эхинацеи пурпурной предложено использовать определение содержания в ней инулина и определение УФ-спектров поглощения.

I.V.Gerush, O.V.Gerush

Comparative characteristics and standartization of echinacea purpurea medications

A comparative analysis of Echinacea purpurea medications has been conducted. With the aim to standartize Echinacea purpurea tincture we have proposed to administer the determination of Inulin content and UV-spectra absorption in it.