

**К ВОПРОСУ СТАНДАРТИЗАЦИИ КОМПЛЕКСНОГО
ФИТОСРЕДСТВА «ДЕНТА-ФИТ»**

Безценная Т.С., Шульга Л.И., Пиминов А.Ф.

*Национальный фармацевтический университет
Институт повышения квалификации специалистов фармации
кафедра общей фармации и безопасности лекарств
г. Харьков, Украина*

Ключевые слова: фитосредство, эфирное масло, тонкослойная хроматография, количественное определение.

Резюме: методом тонкослойной хроматографии идентифицированы эфирные масла в новом растительном препарате. Подтверждено наличие в сборе компонентов эфирных масел, присутствующих в его составе. Путем перегонки с водяным паром установлено количественное содержание эфирных масел в сборе.

Resume: essential oils in a new herbal preparation were identified by the method of thin-layer chromatography. The presence of the components of essential oils in the collection, inherent in its ingredients, was confirmed. The quantitative content of essential oils in the collection was established by a steam distillation.

Актуальность. Лекарственные средства, используемые для лечения воспалительных заболеваний пародонта и слизистой оболочки полости рта, должны отвечать следующим требованиям:

- обладать антибактериальной и противовоспалительной активностью;
- способствовать улучшению кровообращения;
- нормализовать обмен веществ в воспаленных тканях ротовой полости;
- усиливать регенерацию поврежденных тканей [7].

Поэтому и сегодня среди актуальных направлений фармации – создание фитопрепаратов для терапевтической стоматологии, содержащих биологически активные вещества комплексного воздействия.

Нами разработан лекарственный сбор, которому дано условное название «Дента-Фит». В состав сбора входит лекарственное растительное сырье (ЛРС): листья мяты перечной, листья шалфея лекарственного, трава зверобоя продырявленного, цветки липы сердцевидной, цветки календулы лекарственной, обработанное настойкой софоры японской [5, 6].

Один из этапов разработки и исследования лекарственного средства – определение показателей его качества, что позволяет проводить его идентификацию, контролировать количественное содержание биологически активных соединений, в том числе и в процессе хранения.

Среди основных групп действующих веществ нового сбора «Дента-Фит» – эфирные масла, которые в большом количестве содержатся в отдельных видах ЛРС-компонентов.

Согласно литературным данным, в листьях мяты перечной эфирное масло находится в количестве от 1,5 % до 3,5 %. В состав эфирного масла мяты входит ментол, а также кетоны (ментон, пиперитон, жасмон), ментофуран, лимонен, эфиры ментола с уксусной и изовалериановой кислотами и др. Эфирное масло, выделенное из листьев шалфея лекарственного, составляет 1-3,5 % и также представлено смесью терпеноидов. Среди компонентов идентифицированы цинеол, туйон, камфора, лимонен, линалоол и т. д. [8, 9]. В меньших количествах эфирные масла присутствуют и в других составляющих сбора: траве зверобоя продырявленного, цветках календулы лекарственной и цветках липы сердцевидной.

Сборы являются многокомпонентными растительными препаратами, содержащими различные классы природных соединений, что, с одной стороны, обуславливает широкий спектр фармакологической активности, а с другой – усложняет разработку методов контроля его качества.

Цель: идентифицировать и определить количественно эфирные масла как одну из групп биологически активных веществ многокомпонентного фитосредства.

Задачи: 1. Подтвердить наличие составляющих эфирных масел в сборе и в его ЛРС-компонентах; 2. Провести количественный анализ эфирных масел в разработанном сборе «Дента-Фит».

Материал и методы. Объектами исследований было ЛРС: листья шалфея лекарственного и листья мяты перечной (как сырье с большим содержанием определяемой группы веществ, для которого контролируют содержание эфирных масел согласно ГФУ), сбор «Дента-Фит» [3, 4].

Для идентификации эфирных масел в лекарственном сборе использовали метод тонкослойной хроматографии, который относится к одним из наиболее эффективных методов анализа биологически активных веществ в растительном сырье, обладающий высокой избирательностью при идентификации компонентного состава комплексных препаратов [1].

В качестве испытуемых растворов были применены извлечения, полученные из свежемельченых объектов исследования: спиртовая вытяжка из листьев шалфея лекарственного, метиленхлоридная вытяжка из листьев мяты перечной, метиленхлоридная вытяжка из разработанного сбора.

Раствор сравнения готовили из смеси стандартных образцов ментола, цинеола и тимола, которые рекомендованы Государственной фармакопеей Украины для идентификации указанных видов сырья.

Как подвижную фазу использовали *этилацетат R – толуол R (5 : 95)*.

В исследовании применяли пластинки для тонкослойной хроматографии производства фирмы «Sigma-Aldrich».

На линию старта хроматографической пластинки наносили 10 мкл раствора сравнения и по 20 мкл испытуемых растворов листьев шалфея лекарственного, листьев мяты перечной и сбора «Дента-Фит». Пластинку помещали в камеру со смесью растворителей. После прохождения фронтом растворителей 15 см от линии старта, пластинку извлекали из камеры и сушили на воздухе. Затем высушенную

пластинку опрыскивали раствором 200 г/л кислоты фосфорномолибденовой Р в 96 % спирте Р, нагревали при температуре от 100 °С до 105 °С в течение 10 мин и рассматривали при дневном освещении.

Количественное определение эфирных масел в разработанном сборе проводили путем перегонки с водяным паром согласно фармакопейной методике [2].

Навеску сырья помещали в круглодонную колбу объемом 1000 мл, добавляли 500 мл воды Р как дистилляционную жидкость и 0,5 мл ксилола Р в градуированной трубке. Перегонку осуществляли используя шариковый холодильник со шлифом со скоростью от 2 мл/мин до 3 мл/мин в течение 2 ч.

После окончания перегонки и охлаждения устройства до комнатной температуры измеряли объем эфирного масла в градуированной части приемника, который был закреплен на горле колбы.

Содержание эфирного масла в сборе «Дента-Фит» определяли в перерасчете на абсолютное сухое сырье по формуле:

$$X = \frac{V \times 100 \times 100}{m \times (100 - W)},$$

где: V – объем эфирного масла, мл
 m – масса навески сбора, г,
 W – потеря в массе при высушивании, %.

Результаты и их обсуждение. Результаты, полученные при проведении хроматографического изучения сбора и его ЛРС-ингредиентов (листьев мяты перечной и листьев шалфея лекарственного) в сравнении со стандартными образцами представлены в таблице.

Таблица 1. Идентификация компонентов эфирного масла в исследуемых объектах

№ п/ п	Объекты исследования	Прис.утствие компонента		
		ментол	цинеол	тимол
1.	Раствор смеси стандартных образцов	+	+	+
2.	Испытуемый раствор листьев мяты перечной	+	–	–
3.	Испытуемый раствор листьев шалфея лекарственного	–	+	–
4.	Испытуемый раствор сбора «Дента-Фит»	+	+	–

Согласно полученным данным исследования на хроматограмме раствора сравнения в нижней трети хроматографической пластинки выявлено интенсивную синюю зону (ментол), выше нее наблюдалась менее интенсивная синяя зона (цинеол), а выше зоны цинеола – розовая зона (тимол).

На хроматограмме испытуемого раствора сбора «Дента-Фит» было отмечено наличие синей зоны на уровне зоны ментола, что также характерно для образца

раствора листьев мяты перечной, и синей зоны – на уровне зоны цинеола, наличие которого подтверждено и в образце раствора листьев шалфея лекарственного.

Количественное определение эфирных масел в фитосредстве проводили для трех серий образцов лекарственного сбора «Дента-Фит» методом перегонки с водяным паром. По итогам выполненного анализа отмечено, что в исследованных сериях образцов сбора содержание эфирные масла содержатся в пределах 2,9 мл/кг – 3,1 мл/кг.

Выводы: 1. В разработанном сборе «Дента-Фит» установлено наличие компонентов эфирных масел (ментол и цинеол) методом тонкослойной хроматографии, что дает возможность подтвердить его эфиромасличные ингредиенты (листья мяты перечной, листья шалфея лекарственного); 2. Определено содержание эфирных масел в фитосредстве «Дента-Фит», которое составляет 2,9 мл/кг – 3,1 мл/кг.

Литература

1. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – 556 с.
2. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид., 1 допов. – Х. : Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2004. – 520 с.
3. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид., 3 допов. – Х. : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
4. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид., 4 допов. – Х. : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2011. – 540 с.
5. Пат. 66281 на коРис.ну модель МПК А61К 36/00, А61Р 7/10 / Рослинний лікарський збір «Дента-Фіт» з протизапальною та антимікробною дією / О. Ф. Піминов, Л. І. Шульга, Т. С. Безценна, Т. П. Осолодченко, О. В. Файзуллін. – № 201107929 ; заявл. 23.06.2011 ; опубл. 26.12.2011 ; Бюл. № 24. – 6 с.
6. Пиминов А. Ф. Изучение влияния фармацевтических факторов на получение водного извлечения из лекарственного растительного сбора / А. Ф. Пиминов, Т. С. Безценная, Л. И. Шульга // Вестник фармации. – 2014. – № 1 (63). – С. 27–32.
7. Шульга Л. І. Концептуальні аспекти розробки фармакотерапевтичних засобів для стоматології та шляхи їх реалізації / Л. І. Шульга // Запорожский медицинский журнал. – 2013. – № 2 (77). – С. 104–108.
8. Current phytotherapy – a perspective on the science and regulation of herbal medicine / Sunday J. Ameh, Obiageli O. Obodozie, Uford S. Inyang [et al.] // Journal of Medicinal Plants Research. – 2010. – Vol. 4(2). – P. 72–81.
9. Sabahat S. In vitro antibacterial activity of Peppermint / S. Sabahat, N. Asma, T. Perween // Pak. J. Bot. – 2006. – № 38 (3). – P. 869–872.