

УДК 66.061-14+615.322+616.32(470-924.71)

3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

DOI: 10.37903/vsgma.2024.4.28 EDN: WAOENE

ИЗУЧЕНИЕ АСПЕКТОВ И МОНИТОРИНГ ОБРАЩЕНИЯ РАСТИТЕЛЬНЫХ СРЕДСТВ, СОДЕРЖАЩИХ ЭКСТРАКТ АРТИШОКА КОЛЮЧЕГО НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ КРЫМА

© Цокало И.Е., Мирошниченко Н.В., Шереметьева А.В.

*Институт биохимических технологий, экологии, фармации Крымского Федерального университета им. В.И. Вернадского, Россия, 295001, Симферополь, пр-т Вернадского, 4**Резюме***Цель.** Изучить Крымский рынок гепатопротекторных средств, содержащих экстракт Артишока колючего.**Методика.** Аптечный ассортимент Крыма препаратов гепатопротекторного действия с экстрактом листьев Артишока колючего в основном представлен от производителей России (71,5%) и Европы и США (28,5%). Они в твердой лекарственной форме: таблетки (57,1%) и капсулы (42,9%). Популярные отечественные добавки для ежедневного приёма имеет выгодную стоимость от 300 до 700 руб., т.е. есть бюджетный вариант.**Обсуждение.** Технологическое решение лекарственной формы в капсулах для биологически активных веществ растительного происхождения дает возможность улучшить их фармакокинетику, повысить биодоступность для организма. А также обуславливает возможность внесения комплекса действующих веществ в капсулу без влияния технологических факторов на качество готовой продукции в течении срока хранения.**Заключение.** Полученная информация является обоснованием для дальнейшей разработки перспективных лекарственных форм и дальнейшего их внедрения в производственный цикл.**Ключевые слова:** экстракт артишока колючего, гепатопротекторы растительного происхождения, разработки перспективных лекарственных форм, внедрение в производство.**STUDYING ASPECTS AND MONITORING THE CIRCULATION OF HERBAL PRODUCTS CONTAINING SPINY ARTICHOKE EXTRACT ON THE PHARMACEUTICAL MARKET OF CRIMEA**
Cokalo I.E., Miroshnichenko N.V., Sheremeteva A.V.*Institute of Biochemical Technologies, Ecology, Pharmacy, Crimean Federal University named Vernadsky, 4, Vernadsky Ave., 295001, Simferopol, Russia**Abstract***Objective.** The purpose of the study is to study the Crimean market of hepatoprotective agents containing prickly artichoke extract.**Methods.** The Crimean pharmacy assortment of hepatoprotective drugs with artichoke leaves extract is mainly represented by manufacturers in Russia (71.5%) and Europe and the USA (28.5%). They are in solid dosage form: tablets (57.1%) and capsules (42.9%). Popular domestic supplements for daily use have a favorable price from 300 to 700 rubles, i.e. There is a budget option.**Results.** The technological solution of the dosage form in capsules for biologically active substances of plant origin makes it possible to improve their pharmacokinetics and increase bioavailability for the body. It also makes it possible to add a complex of active ingredients into a capsule without the influence of technological factors on the quality of the finished product during the shelf life.**Conclusions.** The information obtained is the basis for the further development of promising dosage forms and their further introduction into the production cycle.**Keywords:** spiny artichoke extract, hepatoprotectors of plant origin, development of promising dosage forms, introduction into production.

Введение

В современном обществе количество заболеваний печени является значительным и имеет тенденцию к увеличению. К ведущим факторам риска заболеваний печени относят злоупотребление алкоголем, лекарственными препаратами, вирусы гепатитов В и С, ожирение и сахарный диабет. В Европе показатель гепатологической смертности значительно варьирует в различных регионах и колеблется около 15-20 на 100 000 населения. В России патология печени занимает ведущее место в структуре причин гастроэнтерологической смертности. Поэтому этот факт можно расценивать как значимую клиническую проблему [2, 7, 10, 13].

Для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей в настоящее время в мировой практике отдается предпочтение растительным средствам, т.к. синтетические лекарственные средства могут проявлять побочное действие. Согласно литературным данным [11, 12], число растительных средств, применяемых для лечения указанных заболеваний, на фармацевтическом рынке России представлено преимущественно лекарственными препаратами, полными из сырья расторопши пятнистой, бессмертника песчаного, тысячелистника обыкновенного, полыни горькой, чистотела большого, мяты перечной, куркумы длинной и др. [5, 6, 9]. Большой интерес представляет изучение растения Артишок колючий (*Synara scolymus* L.) сем. астровые (Asteraceae), которое применяется как пищевое и лекарственное. Его биологически активные вещества: полифенольные соединения, полисахариды, органические кислоты и др., проявляют гепатопротекторную и желчегонную активность [1, 8, 9]. В России лекарственные препараты артишока не выпускаются, его экстракты включены в биологически активные добавки к пище (БАД) [3-5]. Актуальным является оценка ассортимента данных средств и оптимизация фармацевтического консультирования в аптеке.

Целью исследования явилось изучение Крымского рынка гепатопротекторных средств, содержащих экстракт Артишока колючего.

Методика

Настоящее исследование проведено на кафедре фармации ИБТЭФ КФУ им. В.И. Вернадского. В ходе работы использован метод фармацевтического анализа рынка гепатопротекторных средств, содержащих экстракт листьев Артишока колючего (*Synara scolymus* L.).

Составлены основные критерии отбора препаратов для маркетинговой оценки: наличие в аптечной сети, востребованность клиентами, фармакотерапевтическая группа – желчегонное средство растительного происхождения, сертификация в качестве БАД к пище и регистрация в программе «Честный знак», указание в инструкциях для применения действующего вещества «Цинарин» и его количества. Этим критериям соответствуют: Гепа комплекс Артишок Премиум, Россия; Гепакомб Артишок, Россия; Хофицин, Россия; Хофитол, Франция; Гепатрин, Россия; Солгар Экстракт из листьев артишока, США; Синхровитал IV, Россия.

Результаты исследования и их обсуждение

Была проведена оценка: состава препарата, экономической составляющей разового, суточного и курсового приема (табл. 1, 2). Как видно из табл. 1, в аптеках Крыма препараты гепатопротекторного действия с экстрактом листьев Артишока колючего в основном представлены от производителей России (71,5%) и 28,5% Европы и США. Они в твердой лекарственной форме: таблетки (57,1%) и капсулы (42,9%). В упаковках используется количество 60 штук. В монопрепаратах Гепа комплекс Артишок Премиум, Гепакомб Артишок, Солгар Экстракт из листьев артишока доза действующего вещества 300мг (60%); Хофицин, Хофитол – 200 мг (40%). Но стандартизации по действующему веществу «Цинарин» они не имеют. Комплексные препараты Гепатрин, Синхровитал IV стандартизованы по цинарину, в их состав включены экстракты лекарственных растений из фармакотерапевтической группы – желчегонное средство растительного происхождения. Они представлены в полимерных капсулах. Это технологическое решение лекарственной формы биологически активных веществ растительного происхождения дает возможность улучшить их фармакокинетику, повысить биодоступность для организма, а также обуславливает возможность внесения комплекса действующих веществ без влияния технологических факторов на качество готовой продукции в течении срока хранения.

Популярные отечественные добавки для ежедневного приёма имеет выгодную стоимость от 300 до 700 руб., т.е. есть бюджетный вариант.

Таблица 1. Характеристика БАД к пище, гепатопротекторного действия с экстрактом листьев Артишока колючего

№	Название средства и производитель	Кол-во Цинарина (мг)	Другие ВГД	Кол-во	СРЦ в руб.
1	Гепа комплекс Артишок Премиум, Россия	300	-	60 табл.	398
2	Гепакомб Артишок, Россия	300	-	60 табл.	248
3	Хофицин, Россия	200	-	60 табл.	519
4	Хофитол, Франция	200	-	60 табл.	675
5	Гепатрин, Россия	45	Лецитин, экстракт артишока, экстракт расторопши, токоферола ацетат, пиридоксина гидрохлорид, тиамина гидрохлорид, рибофлавин	60 капс.	876
6	Солгар Экстракт из листьев артишока, США	300 мг	-	60 капс.	1575
7	Синхровитал IV, Россия	112	Шлемник байкальский зверобой таурин, экстракт расторопши	60 капс.	600

Примечание: ВГД – вещества гепатопротекторного действия, СРЦ – средняя рыночная цена, табл. – таблетка, капс. – капсула

Таблица 2. Оценка экономической составляющей разового, суточного и курсового приема БАД к пище, содержащих экстракт листьев Артишока колючего

№	Название средства	Цена 1 капсулы (руб.)	Кратность приемов в день и цена суточной дозы (руб.)	Цена курсовой дозы (руб.) 30 дней
1	Гепа комплекс Артишок Премиум	6,6	1капс. 2 раза =13,2	396
2	Гепакомб Артишок	4,1	1капс. 2 раза=8,2	246
3	Хофицин	8,7	1капс. 3 раза=26,1	783
4	Хофитол	11,25	1капс. 3раза=33,75	1012,5
5	Гепатрин	14,6	1капс. 2 раза=29,2	876
6	Солгар Экстракт из листьев артишока	26,25	1капс. 3 раза=78,75	2362,5
7	Синхровитал IV	10,0	1капс. 2 раза=20,0	600,0

Как видно из табл. 2, цена курсового применения у отечественных препаратов бюджетная. Минус у препаратов зарубежных производителей только один: по рекомендации разработчика их нужно принимать по 3 капсулы в день, выгода в виде цены будет менее значимой.

Качественные добавки Гепатрин и Синхровитал IV в твердой лекарственной форме – капсулы с комплексным составом и стандартизованные по действующему веществу Цинарину имеют самую выгодную стоимость и хорошо подходят для ежедневного профилактического приёма. Технологическое решение лекарственной формы в капсулах для биологически активных веществ растительного происхождения дает возможность улучшить их фармакокинетику, повысить биодоступность для организма, а также обуславливает возможность внесения комплекса действующих веществ в капсулу без влияния технологических факторов на качество готовой продукции в течении срока хранения. Полученная информация является обоснованием для дальнейшей разработки перспективных лекарственных форм и последующее их внедрение в производственный цикл.

Выводы

1. Заболеваемость печени и желчных протоков остается высокой среди населения, поэтому актуальным является разработка качественных лекарственных средств для их лечения и профилактики осложнений. Фармагностическое изучение лекарственного растения Артишок колючий является перспективным.
2. Комплексные препараты из фармакотерапевтической группы – желчегонное средство растительного происхождения: Гепатрин, Синхровитал IV, содержащие экстракт листьев Артишока колючего, стандартизованы по цинарину. Они представлены в полимерных капсулах. Полученная информация является обоснованием для дальнейшей разработки перспективных лекарственных форм и дальнейшего их внедрения в производственный цикл.
3. Маркетинговая информация о наиболее покупаемых в аптеках Крыма препаратах с экстрактом Артишока колючего дает возможность провизору оценить соотношение цены /качества препаратов и оптимизировать фармакологическое консультирование, подобрать индивидуально средство и улучшить качество жизни пациента.

Литература (references)

1. Арамов М.Х., Алиев Б.Х. Морфобиологические особенности и продуктивность артишока в условиях Южного Узбекистана // Овощи России. – 2020. – №4. – С. 102-105. [Agramov M.H., Aliev B.H. *Ovoshi Rossii*. Vegetables of Russia. – 2020. – N4. – P. 102-105. (in Russian)]
2. Гринцов Е.Ф., Гладух, Е.В., Мороз В.А. и др. Перспективы применения в клинической медицине препаратов на основе артишока // Фармация Казахстана. – Октябрь, 2017. – С. 24-28. [Grincov E.F., Gladuh, E.V., Moroz V.A. i dr. *Farmaciya Kazahstana*. Pharmacy of Kazakhstan - Oktyabr, 2017. – P. 24-28. (in Russian)]
3. Громова О.А., Торшин И.Ю. Хофитол – стандартизированный экстракт артишока. Биохимический состав и фармакологические эффекты // Трудный пациент. – 2009. – №4-5, Т.7. – С. 24-31. [Gromova O.A., Torshin I.Yu. *Trudnyj pacient*. Difficult patient. – 2009. – N4-5, V.7. – P. 24-31. (in Russian)]
4. Крылова И.Н., Цублова Е.Г. Механизмы гепатотоксического действия лекарственных средств // Экспериментальная и клиническая фармакология. – 2020. – №83(10). – С. 26-32. [Krylova I.N., Cublova E.G. *Ekspperimentalnaya i klinicheskaya farmakologiya*. Experimental and clinical pharmacology – 2020. – N83(10). – P. 26-32. (in Russian)]
5. Лунева И.Л. Фармагностическое изучение артишока колючего (*Cynara scolymus* L.) интродуцированного на Кавказских Минеральных Водах: автореф. дис. к. фарм. наук. - Пятигорск, 2009. – 24 С. [Luneva I.L. *Avtooref. dis. k. farm. nauk*. Autoref. dis. k. pharm. sciences – Pyatigorsk, 2009. – 24 P. (in Russian)]
6. Мехтиев С.Н., Оковитый С.В., Мехтиева О.А. Принципы выбора гепатопротекторов в практике терапевта // Лечащий врач. – 2016. – №8. – С. 44-53. [Mehtiev S.N., Okovityj S.V., Mehtieva O.A. *Lechashij vrach*. Treating doctor. – 2016. – N8. – P. 44-53. (in Russian)]
7. Оковитый С.В., Суханов Д.С., Романцов М.Г. Гепатотропные средства: современное состояние проблемы // Терапевтический архив – 2012. – №2. – С. 62-68. [Okovityj S.V., Suhanov D.S., Romancov M.G. *Terapevticheskij arhiv*. Therapeutic archive. – 2012. – N2 – P. 62-68. (in Russian)]
8. Слюсаревская И.В., Калашнова Т.В. Ботаническое описание, морфологический состав и товароведческо-технологическая оценка артишоков // Пищевая промышленность. – 2014. – №10. – С. 30-33. [Slyusarevskaya I.V., Kalashnova T.V. *Pishevaya promyshlennost*. Food industry. – 2014. – N10. – P. 30-33. (in Russian)]
9. Соромогина Т.В. Редкие огородные культуры от А до Я: справочник // М-во с.-х. РФ, федеральное гос. бюджетное образов. учреждение высшего образования «Пермская гос. с.-х. акад. им. акад. Д.Н. Прянишникова». Пермь: ИПЦ «Прокрость», 2016. – 295 С. [M-vo s.-h. RF, federalnoe gos. byudzhethnoe obrazov. uchrezhdenie vysshego obrazovaniya «Permskaya gos. s.-h. akad. im. akad. D.N. Pryanishnikova». Perm: IPC «Prokrost». Ministry of Agriculture of the Russian Federation, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Perm State Agricultural Academy named after Acad. D.N. Pryanishnikov». Perm: IPC «Prokrost». – 2016. – 295 p. (in Russian)]
10. Чернова Е.М., Баранская Е.К., Лемешко З.А. и др. Возможности применения экстракта листьев артишока при функциональной диспепсии // Клинические перспективы гастроэнтерологии, гепатологии. – 2014. – №5. – С. 21-27. [Chernova E.M., Baranskaya E.K., Lemeshko Z.A. i dr. *Klinicheskie perspektivy*

- gastroenterologii, gepatologii. Clinical perspectives of gastroenterology, hepatology. – 2014. – N5. – P. 21-27. (in Russian)]*
11. Ших Е.В., Рыкова С.М., Мехтиева О.А. Клинико-фармакологические аспекты выбора фитокомпонентов для регуляции работы желудочно-кишечного тракта // Медицинский совет. – 2021. – №15. – P. 158-163. [Shih E.V., Rykova S.M., Mehtieva O.A. *Medicinskij sovet. Medical Council.* – 2021. – N15. – P. 158-163. (in Russian)]
 12. Maryem B. S., Kolsi R. B. Abd., Dhouibi R. et. al. Protective effects of *Cynara scolymus* leaves extract on metabolic disorders and oxidative stress in alloxan-diabetic rats // *BMC Complementary and Alternative Medicine.* – 2017. – N17(328). – P. 1-19.
 13. Porro C., Benameur T., Cianciulli A. et. al. Functional and Therapeutic Potential of *Cynara scolymus* in Health Benefits // *Nutrients.* – 2024. – N16(872). – P. 1-24.

Информация об авторах

Цокало Инна Евгеньевна – кандидат фармацевтических наук, заведующая кафедрой фармации института биохимических технологий, экологии, фармации, Крымский Федеральный университет им. В. И Вернадского. Россия. E-mail: tsokaloinna@yandex.ru

Мирошниченко Наталия Васильевна – доктор медицинских наук, профессор кафедры фармации, института биохимических технологий, экологии, фармации, Крымский Федеральный университет им. В. И Вернадского Россия.

Шереметьева Алевтина Валерьевна – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармации, института биохимических технологий, экологии, фармации, Крымский Федеральный университет им. В. И Вернадского Россия.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 11.06.2024

Принята к печати 12.12.2024