

УДК 615.322:615.451:615.453.3:615.014.2:615.07
DOI <https://doi.org/10.32782/health-2026.1.18>



Стаття поширюється на умовах ліцензії відкритого доступу CC BY 4.0

ОТРИМАННЯ БАЗИСНИХ ТА ЛІКАРСЬКИХ ГОМЕОПАТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ NERIUM OLEANDER І ЇХ АНАЛІЗ В УМОВАХ АПТЕКИ

Олійник Світлана Валентинівна,
кандидат фармацевтичних наук,
доцент ЗВО кафедри аптечної технології ліків
Національного фармацевтичного університету
ORCID: 0000-0002-6638-3564

Коритнюк Раїса Сергіївна,
доктор фармацевтичних наук, професор,
професорка кафедри фармації, біофармації та фармакотерапії
Національного університету охорони здоров'я імені П. Л. Шупика
ORCID: 0000-0002-0451-8371

Козир Галина Романівна,
кандидат фармацевтичних наук,
доцент ЗВО кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків
Тернопільського національного медичного університету
імені І. Я. Горбачевського МОЗ України
ORCID: 0000-0002-4466-5157

Чуєшов Владислав Іванович,
доктор фармацевтичних наук, професор,
професор кафедри хіміко-фармацевтичних дисциплін
КЗВО «Рівненська медична академія»
ORCID ID: 0000-0001-7653-1842

Ковальова Тетяна Миколаївна,
кандидат фармацевтичних наук,
доцент ЗВО кафедри аптечної технології ліків
Національного фармацевтичного університету
ORCID: 0000-0002-5984-6196

Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки дозволяє забезпечити індивідуальний підхід до терапії та раціонально комбінувати діючі речовини залежно від потреб пацієнта. Особливої актуальності це набуває при лікуванні хронічної серцевої недостатності, де гомеопатичні препарати на основі рослинної сировини можуть стати ефективною складовою комплексної терапії завдяки відсутності токсичності та побічних ефектів.

Метою роботи є отримання базисного (матрична настойка) та лікарського (гранули) гомеопатичних препаратів на основі рослинної сировини *Nerium oleander* і їх аналіз в умовах аптечного виробництва.

Матеріали та методи. Об'єктом дослідження було свіже листя олеандра звичайного (*Nerium Oleander*). У ході роботи визначали вологість сировини, сухий залишок та вміст соку за загальноприйнятими фармакопейними методиками. Контроль якості отриманої матричної настойки здійснювали за органолептичними та фізико-хімічними показниками (густина, вміст етанолу, сухий залишок) згідно з вимогами Державної фармакопії України (ДФУ). Ідентифікацію основних груп біологічно активних речовин (БАР) проводили за допомогою якісних хімічних реакцій. Оцінку якості гомеопатичних гранул «*Nerium Oleander X3*» проводили за фармакотехнологічними показниками: однорідність забарвлення, середня маса однієї гранули, кількість злиплих часток, втрата в масі при висушуванні, плинність, а також час розпадання згідно ДФУ.

Результати дослідження. На основі визначеного вмісту соку в сировині (19,95%) встановлено, що технологію виготовлення матричної настойки «*Nerium Oleander*» доцільно проводити за методом 1.1.5 ДФУ. Розроблено блок-схеми технологічного процесу приготування матричної настойки методом мацерації та подальшого виготовлення гомеопатичних гранул «*Nerium Oleander X3*» шляхом насичення цукрової крупки відповідним розведенням субстанції. Експериментально підтверджено відповідність отриманих препаратів вимогам ДФУ за

органолептичними, фізико-хімічними та фармакотехнологічними параметрами та вмістом ідентифікованих БАР (серцевих глікозидів, флавоноїдів, дубильних речовин тощо).

Висновки. Науково обґрунтовано та розроблено технологію екстемпорального виготовлення гомеопатичних препаратів *Nerium Oleander*. Запропоновані методи контролю якості дозволяють гарантувати стабільність та ефективність розроблених лікарських засобів для застосування в кардіологічній практиці.

Ключові слова: *Nerium Oleander*, гомеопатична матрична настойка, гомеопатичні гранули, технологія виготовлення, контроль якості.

Svitlana Oliinyk, Raisa Korutniyk, Galyna Kozyr, Vladislav Chueshov, Teniana Kovalova. Development of technology and analysis of homeopathic preparations *Nerium Oleander* in pharmacy conditions

The manufacture of medicines in a pharmacy allows for an individual approach to therapy and rational combination of active ingredients depending on the patient's needs. This is especially relevant in the treatment of chronic heart failure, where homeopathic preparations based on plant raw materials can become an effective component of complex therapy due to the absence of toxicity and side effects.

The aim of the work is to develop manufacturing technology and quality control methods for homeopathic preparations of *Nerium Oleander* in pharmacy production conditions.

Materials and methods. The object of the study was fresh leaves of common oleander (*Nerium Oleander*). During the work, the moisture content of the raw material, dry residue and juice content were determined according to generally accepted pharmacopoeial methods. The quality control of the obtained matrix tincture was carried out by organoleptic and physicochemical indicators (density, ethanol content, dry residue) in accordance with the requirements of the State Federal University of Ukraine. The identification of the main groups of biologically active substances was carried out using qualitative chemical reactions. The quality assessment of homeopathic granules "*Nerium Oleander X3*" was carried out by pharmacotechnological indicators: uniformity of color, average weight of one granule, number of stuck particles, loss in mass upon drying, fluidity, and also disintegration time according to the State Federal University of Ukraine.

Research results. Based on the determined juice content in the raw material (19.95%), it was established that the technology for manufacturing the matrix tincture "*Nerium Oleander*" should be carried out according to method 1.1.5 of the State Federal Institute of Pharmacy. Flowcharts of the technological process for preparing the matrix tincture by maceration and subsequent manufacturing of homeopathic granules "*Nerium Oleander X3*" by saturating sugar granules with an appropriate dilution substances were developed. The compliance of the obtained preparations with the requirements of the State Federal Institute of Pharmacy was experimentally confirmed for organoleptic, physicochemical and pharmacotechnological parameters and the content of identified BAS (cardiac glycosides, flavonoids, tannins, etc.).

Conclusions. The technology of extemporaneous manufacturing of homeopathic preparations *Nerium Oleander* has been scientifically substantiated and developed. The proposed quality control methods allow to guarantee the stability and effectiveness of the developed medicines for use in cardiological practice.

Key words: *Nerium Oleander*, homeopathic matrix tincture, homeopathic granules, manufacturing technology, quality control.

Вступ. Серцева недостатність – клінічний синдром, що характеризується типовими симптомами (задишка, набряки гомілок, втомлюваність тощо), які можуть супроводжуватись ознаками (підвищення тиску в яремних венах, хрипи в легенях, периферичні набряки та ін.), що зумовлені структурними і/або функціональними змінами серця та призводять до зниження роботи серця і/або підвищення внутрішньо-серцевого тиску у спокої або при навантаженні [1].

Поширеність хронічної серцевої недостатності у розвинутих країнах становить 1–2% дорослого населення. У 55-річному віці ризик розвитку серцевої недостатності сягає 33% для жінок і 28% – для чоловіків. Серед пацієнтів з уже сформованою серцевою недостатністю щорічна смертність варіює від 7% для амбулаторних пацієнтів і до 17% – серед стаціонарних хворих, а частота госпіталізацій за 12 місяців становить 44% і 32% відповідно [2].

Особливою категорією пацієнтів, які страждають на серцеву недостатність, є особи похилого віку. Вони, як правило, мають супутню патологію. У цій віковій групі більш виражені атеросклеротичні зміни, різні форми недостатності кровообігу (церебрального, коронарного, ниркового, периферичного). Крім того, хворі на серцеву недостатність змушені вживати ліки протягом тривалого часу, іноді постійно, що для осіб похилого віку складає важке завдання, зокрема, у зв'язку з підвищеною чутливістю організму до лікарських засобів, наявністю низки протипоказань [1].

Ці обставини зумовлюють актуальність пошуків нових засобів для лікування серцево-судинних захворювань, зокрема серцевої недостатності. У зв'язку з цим цікавим є вивчення можливостей застосування гомеопатичних лікарських засобів у комплексному лікуванні хворих на серцеву недостатність.

Адже важливим є те, що використовувани у гомеопатії надмалі дози ліків забезпечують відсутність токсичних ефектів навіть при тривалому вживанні гомеопатичних препаратів. Гомеопатичні лікарські засоби не викликають алергії, не кумулюють, а отже – не призводять до розвитку побічних ефектів та ускладнень навіть при тривалих курсах лікування [3].

За даними різних авторів, при лікуванні хворих із серцевою недостатністю ефективними є такі монокомпонентні гомеопатичні лікарські засоби, як *Belladonna atropa*, *Cactus grandiflorus*, *Gelsemium sempervirens*, *Oleander nerium*, *Coffea cruda*, *Glonoinum*, *Magnesium phosphoricum*, *Nux vomica*, *Ignatia amara*, *Cuprum metallicum*, *Helleborus niger*, *Aurum metallicum*, *Arnica montana*, *Melilotus officinalis*, *Sulfur*, *Barium carbonicum*, *Calcarea carbonica*, *Spigelia anthelmia*, *Millefolium achillea*, *Anacardium orientale*, *Argentum nitricum*, *Staphysagria delphinium*, *Tabacum nicotiana*, *Thuja occidentalis*, *Apis mellifica*, *Chamomilla recutita*, *Cocculus indicus*, *Phosphorus*, *Zincum metallicum* та інші [4-9].

Олеандр звичайний ефективний кардіотонічний засіб, за своєю дією схожий на серцеві засоби наперстянки. У процесі експериментальних досліджень встановлено, що препарати олеандра покращують серцеву діяльність, сповільнюють ритм серця, підвищують діурез, розширюють вінцеві судини, знижують артеріальний тиск. На відміну від глікозидів наперстянки, глікозиди олеандра діють швидше і м'якше, швидше виводяться з організму. Крім кардіотонічної дії, водні екстракти олеандра виявляють протівірусну активність і мають цитотоксичні властивості. Олеандр звичайний призначають у випадку тахіаритмії, при легких формах серцевої недостатності та при стенокардії [10].

У гомеопатії олеандр застосовується перш за все в якості серцевого засобу: при запаленні (міокардиті) і переродженні серцевого м'яза з набряками і стенокардією (грудної жабою). Фізіологічні ефекти від дії препаратів олеандра визначаються його основними діючими речовинами, які відносяться до групи серцевих глікозидів. У гомеопатичній практиці головними показаннями для застосування препаратів олеандру є серцева недостатність, миготлива аритмія, тріпотіння передсердь, захворювання шкіри із свербінням, судоми в кінцівках [4, 11].

Джон Генрі Кларк у своєму тритомному виданні «Словник практичної *Materia Medica*» описує вплив препаратів олеандру на серцево-

судинну систему: «...Серце і пульс тягнуча біль у серці, що посилюється при нахилі тулуба і що триває при видиху. Сильне серцебиття, іноді з тривогою, відчуттям розширення грудної клітки. Пульс дуже мінливий та нерегулярний. Слабкий і повільний вранці, повний і швидкий вечорами. (Найважливіший серцевий засіб)...» [12].

Самуель Ганеман зазначає вплив препаратів олеандру на серце: «...Сильне серцебиття, з відчуттям, наче груди розширилися; коли дихає, груди сильно піднімаються, без тривоги. Коли лежить, відчуття, немов груди надто вузькі; змушений робити глибокі та довгі вдихи. Здавленість у грудях, у серцевій ямці (*scrobiculus cordis*), коли лежить, і через 15 хвилин після того, як лягає, коли встає, здавленість грудей проходить. Декілька нападів серцебиття. Тривога у серці, без тривожних думок, з тремтінням всього тіла, протягом кількох годин. Тупий біль над серцем, що тягне, сильніший при нахилі, і триває під час видиху...» [6].

Сьогодні фармацевтичний ринок України представлений невеликим асортиментом засобів, що містять лікарську рослину *Nerium Oleander*. В офіціальній медицині відсутні препарати на основі лікарської рослини олеандр. В гомеопатії використовують 1 комплексний гомеопатичний препарат «Псорінохель Н», який містить у своєму складі *Nerium Oleander D4* і застосовується в комплексному лікуванні хронічних запальних і дегенеративних захворювань (в тому числі нейродерміту, atopічного дерматиту, екземи, псоріазу, цирозу печінки, нефриту, нефрозу), алергічних захворювань. Косметичний засіб «*NAE-8*» на основі екстрактів листя олеандру та алое покращує антиоксидантні, протизапальні та регенерувальні властивості шкіри [13].

Результати аналізу літературних даних низки авторів щодо лікарської рослини *Nerium Oleander* підтверджують ефективність застосування цієї сировини при лікуванні серцевої недостатності, необхідність ширше використовувати для підвищення ефективності та якості медичної допомоги при серцево-судинних захворюваннях та необхідність створення гомеопатичних лікарських засобів на її основі [10, 14, 15].

Гомеопатичні лікарські препарати виготовляються індивідуально у спеціалізованих гомеопатичних аптеках або відділах аптек, а також серійно або невеликими серіями на фармацевтичних підприємствах. Виробництво гомеопатичних лікарських препаратів здійснюється з урахуванням принципів, викладених у посібнику В. Швабе,

Німецької гомеопатичної фармакопеї, вимог ДФУ, технологічних інструкцій та інших документів. Гомеопатичні лікарські препарати мають відповідати тим самим вимогам, що й ліцензовані алопатичні, але до них не висуваються вимоги доведення ефективності [16].

Матричні настойки для гомеопатичних лікарських засобів – рідкі лікарські засоби, одержані екстракцією з відповідної сировини сумішшю етанолу і води, які служать відправною точкою для виготовлення більшості гомеопатичних лікарських засобів. Матричні настойки одержують мацерацією, настоюванням, перколяцією, ферментацією або іншим способом, описаним в окремій монографії, звичайно із використанням етанолу відповідної концентрації.

Матричні настойки виготовляють, використовуючи зазначене співвідношення сировини та розчинника, із урахуванням вологості сировини, якщо не обґрунтовано та не дозволено інше [16, 17].

Гомеопатичні гранули – лікарська форма для внутрішнього застосування, що складається з твердих, сухих, досить міцних агрегатів сухих порошків, на які нанесено потенційований розчин, у вигляді крупинок круглої, циліндричної або неправильної форми.

Гомеопатичні гранули готують насиченням (просоченням) цукрової крупки, отриманої з тростинного цукру, необхідним гомеопатичним розведенням, кількість якого визначається тим, за якою шкалою розведень готується певний препарат [16, 17].

Це найбільш традиційна форма випуску гомеопатичних лікарських препаратів в нашій країні, що викликає у споживачів чіткі асоціації саме з групою гомеопатичних препаратів. Гранули зручні в процесі приготування, розфасування і транспортування, легко дозуються в процесі застосування і добре сприймаються дітьми завдяки солодкому смаку. Забороняється насичувати гранули розведеннями, отриманими з летких, ароматичних речовин, а також усіх кислот у розведеннях, нижче СНЗ [16].

Метою роботи є отримання базисного (матрична настойка) та лікарського (гранули) гомеопатичних препаратів на основі рослинної сировини *Nerium oleander* і їх аналіз в умовах аптечного виробництва.

Матеріали та методи. Для вибору методики технології виготовлення гомеопатичної матричної настойки проводили визначення вологості, сухого залишку і вмісту соку в рослинній сировині *Nerium Oleander*.

Для визначення вологості наважку подрібненої сировини 3,0-5,0 г, поміщали до бюкса і висушували зразок у сушильній шафі за температури 100-105 °С протягом 3 год. Охолоджували бюкс із сировиною 30 хв і далі зважували. В подальшому повторювали висушування і охолодження зразку по 30 хв з обов'язковим зважуванням охолодженої сировини до постійного значення маси. Розраховували вологість (X,%) свіжого листа олеандра звичайного за такою формулою:

$$X = \frac{(m - m_1) \times 100}{m}$$

де m – маса сировини до висушування, г;

m_1 – маса сировини після висушування, г.

Для визначення сухого залишку рослину сировину змішували із рівною за масою кількістю води очищеної, розтирали у ступці та залишали на 24 год. Отриману масу віджимали і фільтрували, випаровували на водяній бані, а потім залишки висушували у сушильній шафі за температури 100-105 °С протягом 40 хв, перевіряючи ступінь висушування. Розраховували сухий залишок (X,%) за формулою:

$$X = \frac{m_1 \times 100}{m}$$

де m – маса соку до висушування, г;

m_1 – маса соку після висушування, г.

Вміст соку (X,%) в лікарській сировині *Nerium Oleander* розраховували за такою формулою:

$$X = \frac{100 \times (a + c)}{100 - c}$$

де a – вологість сировини;

c – сухий залишок.

Аналіз зразків матричної настойки «*Nerium Oleander*» проводили згідно ДФУ за органолептичними показниками: прозорість, забарвлення, смак, запах. Вміст екстрактивних речовин в матричній настойці визначали шляхом випарювання на водяній бані точно зваженої кількості рідини вміщеної в попередньо зважену і висушену протягом 60 хв в термостаті порцелянову чашку, а потім випареної протягом 30 хв за температури 100 °С у термостаті до постійної маси. Вміст етанолу та густину матричної настойки визначали пікнометричним методом [17, 18].

Ідентифікацію серцевих глікозидів у матричній настойці «*Nerium Oleander*» підтверджували такими реакціями тотожності: реакція Лібермана-Бурхарда, реакція Келлера-Кілліані, реакція з алюмінію (III) хлоридом. Наявність флавоноїдів підтверджували реакціями ідентифікації з 10% розчином натрію гідроксиду і ціанідною реакцією. Визначення дубильних речовин

проводили за реакціями тотожності із ваніліном в кислому середовищі і 1% спиртовим розчином заліза (III) хлориду. Вміст амінокислот підтверджували за допомогою реакції з нінгідрином і реакції з резорцином в концентрованій кислоті сірчаній з наступним додаванням розчину аміаку (глутамінова кислота). За допомогою якісних реакцій Селіванова (нагрівання з резорцином в присутності соляної кислоти) і з реактивом Фелінга проводили визначення відновлювальних цукрів (сахароза, фруктоза, лактоза). Також проведено реакцію осадження на наявність азотовмісних сполук із 0,5% розчином кислоти пікринової і кольорову якісну реакцію з реактивом Ермана (суміш концентрованої сірчаної кислоти і розведеної азотної кислоти). Білки в матричній настойці «*Nerium Oleander*» ідентифікували за допомогою 10% розчину таніну [19].

Однорідність забарвлення гранул гомеопатичних визначали візуально при перегляді наважки гранул на білому фоні при денному освітленні. Кількість злиплих гранул визначали у масі наважки 5,0 г, зважених з точністю до 0,01 г (не має перевищувати 1%). Середню масу однієї гранули (мг) визначали розрахунком середнього значення після підрахунку їх кількості у наважці гранул з відомою масою. Середню кількість гранул в 1,0 г визначали в масі наважки 1,0 г гранул, зважених з точністю до 0,01, як кінцеве значення рахунку трьох наважок. Розчинення гранул проводили згідно методики ДФУ за допомогою приладу із кошиком [17, 18].

Визначення втрати в масі при висушуванні гомеопатичних гранул проводили у наважці масою 5,0 г (точна наважка) шляхом зважування її після доведення до постійної маси у сушильній шафі за температури 100-105 °С.

Втрату в масі при висушуванні (X,%) гранул розраховували за такою формулою:

$$X = \frac{P_0 - P}{P_0} \times 100\%$$

де P_0 – вага зразка до випробування, г;

P – вага зразка після висушування до постійної маси, г.

Визначення розпадання гранул проводили згідно тесту А з використанням сітки з розміром

отворів 2 і 5 мм. За методикою визначення 10,0 г гранул поміщали в конічну колбу місткістю 100 мл, додавали 50 мл води, що має температуру (37 ± 2) °С. Колбу повільно коливали 1-2 рази в секунду. Проводять не менше трьох визначень. Гранули повинні повністю розпадатися протягом не більше 5 хв [17, 18].

Результати дослідження. Для виготовлення матричної настойки «*Nerium Oleander*» свіже листя олеандра звичайного подрібнювали за допомогою соломорізки до розміру частинок близько 8-10 мм і визначали вологість сировини.

Невеликий вміст соку у подрібненій сировині унеможливує його вилучення з листя рослини за допомогою технічних засобів малої механізації. Тому досліджувану кількість рослинної сировини змішували із рівною за масою кількістю води очищеної, розтирали у ступці, переносили до контейнеру з темного скла і залишали на 24 год. Далі отриману масу віджимали за допомогою прес-цідилки і фільтрували крізь паперовий фільтр. В отриманій суміші проводили визначення сухого залишку [17, 18].

Визначивши вологість рослинної сировини і сухий залишок, розраховували вміст соку в лікарській рослині *Nerium Oleander*. Результати досліджень наведено в табл. 1.

Оскільки, за результатами досліджень (табл. 1) визначено, що листя лікарської рослини *Nerium Oleander* містить менше 70% соку, одержання есенцій виконується згідно методу 1.1.5 ДФУ (2 вид.) «Методи приготування матричних настоек та рідких розведень і потенціювання» [17].

Метод 1.1.5 ДФУ використовують для свіжої лікарської рослинної сировини, що містить ефірні олії, або смоли, або звичайно менше 60% вологи (втрата в масі при висушуванні). Матричні настойки, виготовлені за методом 1.1.5 (вміст етанолу – близько 68%), готують мацерацією [17].

Блок-схема технології виготовлення матричної настойки «*Nerium Oleander*» в умовах аптечного виробництва представлена на рис. 1.

Потенціювання – спеціальна техніка обробки сировини, запропонована С. Ганеманом, спрямована на підвищення енергетичної, терапевтичної сили вихідної речовини при поступовому

Таблиця 1

Показники вологопоглинання сировини *Nerium Oleander*

Показник	<i>Nerium Oleander</i> (листя рослини)
Вологість сировини, %	11,44 ± 0,30%
Сухий залишок, %	7,10 ± 0,10%
Вміст соку в сировині, %	19,95 ± 0,30%



Рис. 1. Блок-схема технології виготовлення матричної настойки «Nerium Oleander» в умовах аптеки

зменшенні його концентрації до надмалих доз у процесі послідовного розведення з інтенсивним струшуванням на кожному етапі. Ретельне дотримання цього технологічного процесу дозволяє отримувати препарати з наперед визначеними властивостями [16].

Під час потенціювання досягається зменшення кількості лікарських речовин у відповідних співвідношеннях. Найчастіше використовують такі шкали потенціювання:

- одна частина базисного препарату плюс дев'ять частин розріджувача; позначають як D, ДН або Х (десятькове розведення);

- одна частина базисного препарату плюс 99 частин розріджувача; позначають як С або СН (сотенне розведення).

Число ступенів потенціювання визначає міру розведення, наприклад D3, 3ДН або 3Х означає три десяткових ступеня потенціювання, а С3,

ЗСН, або ЗС – три сотенних ступеня потенціювання [16].

Низькими розведеннями в гомеопатичній практиці вважаються розведення від матричної настойки до С6, середніми – від С6 до С30, високими – більше С30. Низькі розведення призначають найчастіше на початку захворювання у випадку гострих проявів хвороби, середні та високі розведення – при хронічних захворюваннях. У гомеопатії частіше за все використовуються певні розведення: D3, С6, С12, С30 і так далі. Існують піки активності, згідно яким дія речовин підпорядкована певному ритму, при якому фази підйому чергуються з фазами загасання. Фази підйому відповідають активно діючим дозам [8, 20].

Потенції, застосування яких призводить до позитивного терапевтичного впливу на максимальну кількість симптомів у пацієнтів, називаються

ваються базовими потенціями (D3, 6CH, 30CH, 200CH, 1000CH). Тому гомеопати класичної школі найчастіше призначають препарати в базових потенціях, які дуже давно зарекомендували себе [5, 8].

За даними аналізу публікацій науковців-гомеопатів щодо застосування гомеопатичних лікарських засобів *Nerium Oleander* під час фармакотерапії серцевої недостатності найчастіше рекомендовано у потенції D3 [4-9]. Ми вважаємо доцільним використання низької десяткової потенції – *Nerium Oleander* D3.

Для виготовлення гомеопатичних гранул «*Nerium Oleander* D3» використовували вже готову цукрову крупку (нонпарель). Перше десяткове гомеопатичне розведення «*Nerium Oleander* D1» виготовляли із 3 частин матричної настойки та 7 частин етанолу 70% (об/об), для цього у контейнер, який на 1/3 більше об'єму розведення, відважували 3,0 г матричної настойки «*Nerium Oleander*» та 7,0 г етанолу 70% (об/об), щільно

закривали пробкою та струшували контейнер вручну 10 раз зверху вниз (потенціювали).

Для зволоження та насичення гомеопатичних гранул використовували контейнер, що в 1,5 рази перевищує об'єм маси гомеопатичних гранул. З метою зволоження цукрової крупки до контейнера відважували 250,0 г цукрової крупки (нонпарель) та 2,50 г етанолу 70%. Контейнер щільно закривали і струшували гранули протягом 1 хв. Далі відважували 2,5 г гомеопатичного розведення «*Nerium Oleander* D1», додавали до гранул гомеопатичних та потенціювали (струшували вручну зверху вниз) протягом 10 хв. Після цього насичені гомеопатичним розведенням «*Nerium Oleander* D1» гомеопатичні гранули розсипали на пергаментний папір товщиною шару 0,5 см і висушували на повітрі при кімнатній температурі протягом 30 хв.

Висушені гомеопатичні гранули переносили до пластикового контейнеру для відпуску і оформляли етикетками «Внутрішнє», «Зберігати в тем-



Рис. 2. Блок-схема технології виготовлення гомеопатичних гранул «*Nerium Oleander* D3» в умовах аптечного виробництва

ному, прохолодному місці», вказували «Гранули гомеопатичні», латинську назву *Nerium Oleander* і ступінь розведення D3.

Блок-схема приготування гомеопатичного препарату у формі гранул в умовах гомеопатичної аптеки наведена на рис. 2.

Оцінку показників якості матричної настойки «*Nerium Oleander*» проводили згідно загальноприйнятими методиками та вимог ДФУ за фізико-хімічними параметрами (зовнішній вигляд, відносна густина, вміст етанолу, сухий залишок). Результати експериментальних досліджень (табл. 2) дають можливість стверджувати про відповідність розробленого гомеопатичного базисного препарату вимогам ДФУ за основними показниками якості [17].

Ідентифікацію основних груп БАР у матричній настойці «*Nerium Oleander*» проводили за допомогою якісних реакцій (осадових та кольорових).

До основних груп БАР, що містять листя *Nerium Oleander* відносять: серцеві глікозиди

(олеандрін, неріїн), рутин, урсолову кислоту, сапоніни, флавоноїди тощо. Для їх визначення було проведено реакції ідентифікації, які викладено у монографіях ДФУ, Європейської фармакопеї, Німецькій Гомеопатичній фармакопеї і Французькій фармакопеї [17, 21, 22, 23].

З цією метою ми пропонуємо використовувати найбільш чутливі і відтворювані реакції, які дозволяють проаналізувати різні групи БАР препаратів (табл. 3).

Результати досліджень (табл. 3) підтверджують вміст серцевих глікозидів, дубильних речовин, флавоноїдів, азотовмісних сполук, вуглеводів та амінокислот у матричній настойці «*Nerium Oleander*».

Проведені дослідження з ідентифікації дозволяють стверджувати про ідентичність хімічного складу лікарської рослини *Nerium Oleander* та гомеопатичної матричної настойки «*Nerium Oleander*» в результаті позитивних якісних реакцій.

Таблиця 2

Фізико-хімічні показники якості матричної настойки «*Nerium Oleander*»

Показники якості	Матрична настойка « <i>Nerium Oleander</i> »
Забарвлення	коричнево-зелена
Прозорість	прозора
Смак	пекучий, гіркий
Запах	відсутній
Відносна густина, г/см ³	0,907 ± 0,005
Сухий залишок, %	3,70 ± 0,20
Вміст етанолу, % мас.	59,75 ± 1,00

Таблиця 3

Результати реакцій на основні групи БАР в матричній настойці «*Nerium Oleander*»

Реактив	Спостереження	Матрична настойка
Лібермана-Бурхарда (<i>серцеві глікозиди</i>)	на границі шарів рожеве забарвлення	+
Алюмінію (III) хлорид (<i>стероїди</i>)	жовте забарвлення	+
Келер-Кіліані (<i>серцеві глікозиди</i>)	верхній шар яскраво-синього кольору	+
Спиртовий розчин гідроксиду натрію (<i>флавоноїди</i>)	темно-жовте забарвлення	+
Ціанідина реакція (<i>флавоноїди</i>)	оранжеве забарвлення	+
Залізоамонійні галуни (<i>дубильні речовини</i>)	чорно-зелений осад	+
Ванілін в кислоті сірчаній конц. (<i>дубильні речовини</i>)	темно-червоне забарвлення	+
Фелінга (<i>відновлюючі речовини</i>)	червоно-оранжевий осад	+
Резорцин в кислоті хлористоводневої конц. (<i>фруктоза, глюкоза</i>)	червоне забарвлення	+
Резорцин в кислоті сірчаній конц. (<i>фруктоза, глюкоза, амінокислоти</i>)	червоне забарвлення	+
Нінгідрин (<i>амінокислоти</i>)	темно-фіолетове забарвлення	+
0,1% розчин таніну (<i>білки</i>)	жовто-коричневий	+
0,5% розчин кислоти пікринової (<i>азотовмісні сполуки</i>)	яскраво-жовтий осад	+
Ердмана (<i>азотовмісні сполуки</i>)	жовто-оранжевий осад	+

Примітка: «+» реакція позитивна.

З метою стандартизації розроблених гомеопатичних гранул «Nerium Oleander D3» проведено фізико-хімічні та фармакотехнологічні дослідження показників якості: зовнішній вигляд та

однорідність, кількість злиплих гранул, середня маса однієї гранули, середня кількість гранул в 1,0 г, розпадання гранул, втрата в масі при висушуванні, плинність (табл. 4) [17].

Таблиця 4

Фізико-хімічні та фармакотехнологічні дослідження гомеопатичних гранул «Nerium Oleander D3»

Показник	Ненасичені гранули	Гранули «Nerium Oleander D3»
Зовнішній вигляд та однорідність	Однорідні, білого кольору, кулеподібної форми без запаху, солодкого смаку	
Кількість злиплих гранул, %	-	0,50 ± 0,12
Середня маса однієї гранули, мг	33,7 ± 0,5	32,8 ± 0,5
Середня кількість гранул в 1,0 г, шт.	30 ± 3	29 ± 2
Розпадання гранул, хв	2,12 ± 0,40	3,15 ± 0,40
Втрата в масі при висушуванні, %	0,51 ± 0,05	1,54 ± 0,03
Плинність, г/с	6,11 ± 0,30	6,30 ± 0,20

Результати, наведені в табл. 4, підтверджують відповідність розроблених гомеопатичних гранул «Nerium Oleander D3» вимогам ДФУ і можуть бути використані в практичній роботі гомеопатичної аптеки.

Висновки

1. Експериментально встановлено вміст соку в лікарській рослинній сировині Nerium Oleander та визначено метод виготовлення гомеопатичного базисного препарату згідно ДФУ (метод 1.1.5). Виготовлено матричну настойку «Nerium Oleander» на основі лікарської рослини олеандр звичайний в умовах аптечного виробництва та розроблено блок-схему виготовлення.

2. Запропоновано методики контролю якості фізичних та фізико-хімічних показників якості матричної настойки «Nerium Oleander» (зовнішній вигляд, відносна густина, вміст етанолу, сухий залишок). Наведено результати ідентифікації в матричній настойці основних груп біологічно активних речовин (серцеві глікозиди, дубильні речовини, азотовмісні сполуки, флавоноїди, вуглеводи, амінокислоти) за допомогою кольорових та осадкових реакцій.

3. Виготовлено гомеопатичні гранули «Nerium Oleander D3» з матричної настойки «Nerium Oleander» та запропоновано методи стандартизації гомеопатичних гранул для визначення показників якості лікарської форми в умовах аптеки.

Конфлікту інтересів немає

ЛІТЕРАТУРА

1. Скибчик В. А., Соломенчук Т. М. Гостра серцева недостатність: сучасні підходи до діагностики та лікування. *Практикуючий лікар*. 2023. № 2-3. С. 5-18. DOI: <https://doi.org/10.31793/2413-5461.2023.12-2.5>.
2. Groenewegen A., Rutten F. H., Mosterd A., Hoes A. W. Epidemiology of heart failure. *European Journal of Heart Failure*. 2020. Vol. 22, № 8. P. 1342-1356.
3. Relton C., Cooper K., Viksveen P., Fibert P., Thomas K. Prevalence of homeopathy use by the general population worldwide: a systematic review. *Homeopathy*. 2017. Vol. 106(2). P. 69-78. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.homp.2017.03.002>.
4. Boericke W. Boericke's New Manual of Homeopathic Materia Medica with Repertory. 9th ed. New Delhi : B Jain Publishers Pvt Ltd., 2008. 1137 p.
5. Allen H. C. Keynotes and Characteristics with Comparison of Some of the Leading Remedies of the Materia Medica with Bowel Nosodes. B. New Delhi : Jain Publishers Pvt Ltd., 2012. 402 p.
6. Hahnemann S. In: Dudgeon R. E., Boericke W., Translators. Organon of Medicine. 5th, 6th ed. New Delhi : B Jain Publishers Pvt Ltd., 2004. 340 p.
7. Phatak S. R. Materia Medica of Homoeopathic Medicines. New Delhi : B. Jain Publishers, 2005. 751 p.
8. Vithoulkas G., Tiller W. The science of homeopathy. 7th ed. Athens : International Academy of Classical Homeopathy, 2002. 331 p.
9. Kent J. T. Lectures on Homoeopathic Philosophy. New Delhi : B Jain Publishers Pvt Ltd., 2005. 248 p.
10. Farkhondeh T., Kianmehr M., Kazemi T., Samarghandian S., Khazdair M. R. Toxicity effects of Nerium oleander, basic and clinical evidence: A comprehensive review. *Human & Experimental Toxicology*. 2020. Vol. 39(6). P. 773-784.
11. Ayouaz S., Arab R., Mouhoubi K., Madani K. Nerium oleander Lin: A Review of Chemical, Pharmacological and Traditional uses. *Journal ISSN*. 2023. Vol. 2766. P. 2276.
12. Clarke J. H. A Dictionary of Practical Materia Medica. Vol. 1-3. Bradford, UK : Health Science Press, 1977. 2586 p.
13. Компендіум. Довідник лікарських препаратів. URL: <https://compendium.com.ua/> (дата звернення: 08.12.2025).

14. James A. R., Jayaprakash S. Therapeutic and Anticancer Properties of Nerium oleander- A Poison as Medicine. *International Journal of Drug Delivery Technology*. 2023. Vol. 13(4). P. 1563-1567.
15. Dey P., Chaudhuri T. K. Pharmacological aspects of Nerium indicum Mill: A comprehensive review. *Pharmacogn Rev*. 2014. Vol. 8(16). P. 156-162. DOI: <https://doi.org/10.4103/0973-7847.134250>.
16. Вишнеvsька Л. І., Сергеева О. Ю., Олійник С. В. Гомеопатична фармація і медицина. Глосарій термінів та визначень. Х. : Оригінал, 2017. 338 с.
17. Державна фармакопея України. Т. 3. Харків: ДП «Український науковий центр якості лікарських засобів». 2014. 732 с.
18. Вишнеvsька Л. І., Половко Н. П., Ромась К. П., Коноваленко І. С., Ковальова Т. М., Крюкова А. І. Технологія гомеопатичних лікарських засобів : практикум для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація. Харків : Вид-во НФаУ, 2023. 142 с.
19. Кисличенко В. С., Журавель І. О., Марчишин С. М., Мінарченко В. М., Хворост О. П. Фармакогнозія : базовий підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. (фармац. ф-тів) IV рівня акредитації. Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. 736 с.
20. Tournier A., Klein S. D., Würtenberger S., Wolf U., Baumgartner S. Physicochemical Investigations of Homeopathic Preparations: A Systematic Review and Bibliometric Analysis-Part 2. *J Altern Complement Med*. 2019. Vol. 25(9). P. 890-901. DOI: <https://doi.org/10.1089/acm.2019.0064>.
21. European Pharmacopeia 9.0 [9th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). Strasbourg : Council of Europe, 2017. URL: <http://online6.edqm.eu/ep900> (date access: 18.12.2025).
22. German Homeopathic Pharmacopoeia, 2001. URL: https://books.google.com.ua/books/about/German_Homeopathic_Pharmacopoeia.html?id=ALPLoEMFwwMC&redir_esc=y (date access: 18.12.2025).
23. La pharmacopée française. La 11e édition, 2023. URL: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/pharmacopée/la-pharmacopée-française> (date access: 02.12.2025).

REFERENCES

1. Skybchuk V. A., Solomenchuk T. M. (2023). Hostra sertseva nedostatnist: suchasni pidkhody do diahnostryky ta likuvannia. *Praktykuiuchy lykar*, 2-3, 5-18. DOI: <https://doi.org/10.31793/2413-5461.2023.12-2.5> [In Ukrainian].
2. Groenewegen A., Rutten F. H., Mosterd A., Hoes A. W. (2020). Epidemiology of heart failure. *European Journal of Heart Failure*, 22, 8, 1342-1356.
3. Relton C., Cooper K., Viksveen P., Fibert P., Thomas K. (2017). Prevalence of homeopathy use by the general population worldwide: a systematic review. *Homeopathy*, 106(2), 69-78. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.homp.2017.03.002>.
4. Boericke W. (2008). *Boericke's New Manual of Homeopathic Materia Medica with Repertory*. 9th ed. New Delhi : B Jain Publishers Pvt Ltd., 1137.
5. Allen H. C. (2012). *Keynotes and Characteristics with Comparison of Some of the Leading Remedies of the Materia Medica with Bowel Nosodes*. B. New Delhi : Jain Publishers Pvt Ltd., 402.
6. Hahnemann S. (2004). In: Dudgeon R. E., Boericke W., Translators. *Organon of Medicine*. 5th, 6th ed. New Delhi : B Jain Publishers Pvt Ltd., 340.
7. Phatak S. R. (2005). *Materia Medica of Homoeopathic Medicines*. New Delhi : B. Jain Publishers, 751.
8. Vithoulkas G., Tiller W. (2002). *The science of homeopathy*. 7th ed. Athens : International Academy of Classical Homeopathy, 331.
9. Kent J. T. (2005). *Lectures on Homoeopathic Philosophy*. New Delhi : B Jain Publishers Pvt Ltd., 248.
10. Farkhondeh T., Kianmehr M., Kazemi T., Samarghandian S., Khazdair M. R. (2020). Toxicity effects of Nerium oleander, basic and clinical evidence: A comprehensive review. *Human & Experimental Toxicology*, 39(6), 773-784.
11. Ayouaz S., Arab R., Mouhoubi K., Madani K. (2023). Nerium oleander Lin: A Review of Chemical, Pharmacological and Traditional uses. *Journal ISSN*, 2766, 2276.
12. Clarke J. H. (1977). *A Dictionary of Practical Materia Medica*. Vol. 1-3. Bradford, UK : Health Science Press, 2586.
13. Compendium. Dovidnyk likarskykh preparativ. URL: <https://compendium.com.ua/> (data zvernennia: 08.12.2025) [In Ukrainian].
14. James A. R., Jayaprakash S. (2023). Therapeutic and Anticancer Properties of Nerium oleander- A Poison as Medicine. *International Journal of Drug Delivery Technology*, 13(4), 1563-1567.
15. Dey P., Chaudhuri T. K. (2014). Pharmacological aspects of Nerium indicum Mill: A comprehensive review. *Pharmacogn Rev*, 8(16), 156-162. DOI: <https://doi.org/10.4103/0973-7847.134250>.
16. Vyshnevskaya L. I., Serheieva, O. Yu., & Oliinyk, S. V. (2017). Homeopatychna farmatsiia i medytsyna. Hlosarii terminiv ta vyznachen [Homeopathic Pharmacy and Medicine. Glossary of Terms and Definitions]. Kharkiv : Oryhinal, 338 [In Ukrainian].
17. Derzhavna farmakopeia Ukrainy. T. 3. (2014). Kharkiv: DP «Ukrainskyi naukovyi tsentr yakosti likarskykh zasobiv», 732 [In Ukrainian].
18. Vyshnevskaya L. I., Polovko N. P., Romas K. P., Konovalenko I. S., Kovalova T. M., Kriukova A. I. (2023). Tekhnolohiia homeopatychnykh likarskykh zasobiv : praktykum dlia zdobuvachiv vyshchoi osvity spetsialnosti 226 Farmatsiia, promyslova farmatsiia. Kharkiv : Vyd-vo NFAU, 142 [In Ukrainian].
19. Kyslychenko V. S., Zhuravel I. O., Marchyshyn S. M., Minarchenko V. M., Khvorost O. P. (2015). Farmakohnoziia : bazovyi pidruch. dlia stud. vyshch. farmats. navch. zakl. (farmats. f-tyv) IV rivnia akredytatsii. Kharkiv : NFaU : Zoloti storky, 736 [In Ukrainian].

20. Tournier A., Klein S. D., Würtenberger S., Wolf U., Baumgartner S. (2019). Physicochemical Investigations of Homeopathic Preparations: A Systematic Review and Bibliometric Analysis-Part 2. *J Altern Complement Med*, 25(9), 890-901. DOI: <https://doi.org/10.1089/acm.2019.0064>.
21. European Pharmacopoeia 9.0 [9th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). Strasbourg : Council of Europe. (2017). URL: <http://online6.edqm.eu/ep900> (date access: 18.12.2025).
22. German Homeopathic Pharmacopoeia. (2001). URL: https://books.google.com.ua/books/about/German_Homeopathic_Pharmacopoeia.html?id=ALPLoEMFwwMC&redir_esc=y (date access: 18.12.2025).
23. La pharmacopée française. La 11e edition. (2023). URL: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/pharmacopoe/la-pharmacopoe-francaise> (date access: 02.12.2025).

Дата першого надходження статті до видання: 23.02.2026

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 30.03.2026

Дата публікації (оприлюднення) статті: 29.05.2026