

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ  
О.О.БОГОМОЛЬЦЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ  
Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології**

**ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

на тему

**Розробка проекту специфікації та методів контролю для дієтичної  
добавки рослинного походження для нормалізації підвищеного  
артеріального тиску**

Виконав: здобувач вищої освіти 5 курсу, групи 98Ф2А  
напряму підготовки (спеціальності) 226

Фармація, промислова фармація  
освітньої програми Фармація

**Райтер Маріанна Юріївна**

Керівник:

Доцентка кафедри хімії ліків та лікарської токсикології,  
кандидат фармацевтичних наук,

**Бурмака Олександр Васильович**

Рецензент

професорка кафедри фармакогнозії та ботаніки  
доктор фармацевтичних наук,

**Карпюк Уляна Володимирівна**

Київ – 2024 рік

## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СКОРОЧЕНЬ, ТЕРМІНІВ .....	3
ВСТУП .....	4
РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК .....	7
1.1 Гіпертонія та дієтичні добавки .....	7
1.2 Добавки з потенційною користю при гіпертонії .....	12
1.3 Розгляд дієтичної добавки рослинного походження для нормалізації підвищеного артеріального тиску, аналіз її компонентів .....	17
РОЗДІЛ 2. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА .....	28
2.1 Специфікація дієтичної добавки рослинного походження що може використовуватися для нормалізації підвищеного артеріального тиску ....	28
2.2 Опис .....	31
2.3 Ідентифікація .....	31
2.4 Кількісне визначення .....	36
ВИСНОВКИ.....	39
ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ .....	40
ДОДАТКИ.....	47

## ВИСНОВКИ

1. На основі аналізу провідних фармакопей світу було розроблено проект специфікації для дієтичної добавки рослинного походження що може використовуватися для нормалізації підвищеного артеріального тиску.
2. Запропоновані методики ідентифікації основних компонентів дієтичної добавки -«Берези листя *Ftangularae cortex*» «Глоду листя та квітки *Crataegi folium*», «М'яти перцевої листя. *Sambuci flos*», із використанням фізико-хімічних методів для подальшої адаптації та апробації в лабораторних умовах.
3. Запропоновані фармако-технологічні випробування та методики кількісного визначення інгредієнтів для подальшої адаптації та апробації в лабораторних умовах.
4. Визначені критерії для контролю мікробіологічної чистоти згідно вимог ДФУ для представленої форми у вигляді збору лікарської рослинної сировини.

## Summary

**Райтер Маріанна Юрївна**

Development of a draft specification and control methods for plant-based dietary supplements used for the normalisation of high blood pressure

Department of Medicinal Chemistry and Toxicology

**Scientific supervisor:** Oleksandr V. Burmaka, PhD in Pharmacy, teaching assistant

**Keywords:** specification, dietary supplement, high blood pressure, *Tiliae flos*, *Crataegi folium*, *Sambuci flos*

**Introduction.** One in five deaths in the world every year is caused by cardiovascular diseases, which makes them the main cause of death. Hypertension, which affects about half of adults in the US and worldwide, plays a major role in cardiovascular disease, increasing the risk of life-threatening conditions such as heart attacks and strokes. Hypertension (hypertension) is a chronic medical condition in which blood pressure (BP) is higher than normal. It is classified as primary (primary) or secondary. About 90 to 95% of cases are called primary HC, which refers to high blood pressure for which no medical cause can be found. The remaining 5 to 10% of cases, called secondary GCs, are caused by other diseases that affect the kidneys, arteries, heart, or endocrine system. Persistent arterial hypertension is one of the risk factors for strokes, heart attacks, heart failure and arterial aneurysm, and is also the main cause of chronic renal failure. All of the above leads to a reduction in life expectancy and deterioration of its quality. There is no doubt that at the present time, drug therapy of arterial hypertension is represented by many drugs of different pharmacological groups (ACE inhibitors, calcium channel blockers, angiotensin II receptor blockers,  $\beta$ -adrenoceptor blockers), the effectiveness of which has been confirmed by many clinical studies. But in addition to drug therapy, most patients are advised by doctors to follow a healthy lifestyle and to include in the therapy various collections of medicinal plant

raw materials (LPR), which have the ability to lower blood pressure.

The requirements for the quality of individual LRS and collections are currently regulated by the technical conditions (TS) for dietary supplements or plant raw materials, which are provided by the State Service of Ukraine for Food Safety and Consumer Protection. However, it is obvious that with the processes of Ukraine's integration into the European space, the requirements for the quality and registration of this kind of products should also increase, which requires the creation of quality control methods as a component of the registration dossier. In view of the above, the issue of developing methods of analysis and standardization of plant collections using physical and chemical methods is an urgent task.

**The purpose of the study:** to develop a specification and methods of identification and quantification for a dietary supplement of plant origin, which is used to normalize high blood pressure.

**Research methods:** bibliographic, analytical-comparative, logical, generalization

**Practical significance** of the obtained results: as a result of the conducted research, the specification and methods of identification and quantitative determination of the main components of the dietary supplement - buckthorn bark, elderberry black flower were developed. The developed specification and methods can be taken as a basis for the standardization of DD. Scientific innovation: specifications and methods for determining the main components of dietary supplements currently do not exist. In the course of the work, for the first time, projects of specifications and methods of identification and quantitative determination of the main ones using chemical and physico-chemical methods of analysis will be developed.

Based on the analysis of the world's leading pharmacopoeias, a draft specification was developed for a dietary supplement of plant origin that can be used to normalize high blood pressure.

**Conclusions** Proposed methods of identification of the main components of the

dietary supplement - "Birch leaves of *Betula angustata* cortex", "Hawthorn leaves and flowers of *Crataegi folium*", "Peppermint leaves. *Sambuci flos*", using physical and chemical methods for further adaptation and testing in laboratory conditions. Proposed pharmaco-technological tests and methods of quantitative determination of ingredients for further adaptation and approval in laboratory conditions.

Defined criteria for microbiological purity control in accordance with the requirements of the Federal Drug Administration for the presented form in the form of a collection of medicinal plant raw materials.