



# ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2018



# Уникальный комплекс фарминжиниринга

- Проектирование
- Доставка и монтаж
- Пусконаладка
- **Квалификация и валидация**
- Обучение и консалтинг
- Разработка документации фармацевтической системы качества



Lab & Pharma, spol. s r. o.  
Czech Republic  
Tel.: +420 272 101 411  
labpharma@labpharma.cz

ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ»  
Украина  
Тел.: +38 044 577 18 00  
labpharma@labpharma.ua

**L&P**  
labpharma  
[www.labpharma.org](http://www.labpharma.org)

## *Уважаемые наши читатели!*

Последний месяц лета подарил много радости родителям, чьи дети, успешно сдав ЕНТ, получили образовательные гранты для обучения в ВУЗах. В этом году Министерством образования РК выделено 53 594 гранта, с акцентом на технические специальности, по медицинским специальностям – 2 700. Надеемся, что через несколько лет нынешние абитуриенты придут в больницы и поликлиники лечить людей, будут успешно трудиться на фармацевтических предприятиях, создавая инновационные лекарственные средства.

В августовском номере журнала опубликован ряд исследований и обзоров, посвященных растительным лекарственным средствам. Не секрет, что во всем мире увеличиваются продажи лекарств на основе натуральных компонентов. Эта тенденция не могла не стать объектом пристального внимания маркетологов. На страницах журнала молодые исследователи анализируют, используя разные подходы, отечественный рынок растительных лекарственных препаратов.

На основе многочисленных научных исследований, проводимых учеными из разных стран мира, становится ясно, что многие растения, казалось бы, изученные десятилетия назад, с развитием новых технологий раскрывают свои все новые и новые тайны, являясь неисчерпаемым источником здоровья для человека. О некоторых из них – в публикациях казахстанских и украинских авторов на страницах этого выпуска.

В 2018 году Управление ООН по наркотикам и преступности (УНП ООН) опубликовало Всемирный доклад о наркотиках. Немедицинское использование рецептурных препаратов, по мнению ООН, представляет угрозу для здоровья населения и органов правопорядка по всему миру. Количество смертельных случаев, вызванных приемом опиоидов, составило 76% от всех смертей, связанных с приемом наркотических веществ.

В 2016 году каннабис стал наиболее распространенным наркотиком. Согласно данным ООН, в 2017 году, как минимум, один раз каннабис употребляли 192 млн человек.

Героин и кокаин, давно присутствующие на рынке, сейчас «делят» его с новыми психоактивными веществами и рецептурными лекарственными препаратами. Ситуация также обостряется из-за растущего потока фармацевтических препаратов неясного происхождения, поставляемых для употребления в немедицинских целях, а также из-за полинаркомании и полинаркотрафика. В совокупности все это значительно усложняет процесс решения проблем, связанных с наркотическими средствами и их незаконным оборотом.

С 2000 по 2015 годы количество смертей, непосредственно связанных с употреблением наркотиков, увеличилось на 60% по всему миру: в 2000 году люди старше 50 лет составляли 27%, но уже к 2015 году количество смертей в этой возрастной группе возросло до 39%. Приблизительно три четверти смертей в возрастной группе 50+ – следствие приема опиоидов.

В исследовании отмечается, что большинство наркозависимых – мужчины, в то время как женщины отличаются специфическими формами употребления наркотиков. Распространенность случаев немедицинского употребления транквилизаторов и опиатов среди женщин и мужчин примерно равна, с небольшим перевесом в сторону женщин. В типичных случаях женщины начинают употреблять наркотики позже мужчин. Но, как показывает статистика, после начала приема психоактивных веществ женщины гораздо быстрее увеличивают дозировку алкоголя, каннабиса, кокаина и опиоидов, так как более склонны к формированию зависимости и расстройств, связанных с их потреблением.

Проблеме лечения кокаиновой наркомании среди женщин не только в Украине, но и ряде других стран посвящено исследование наших украинских авторов – В.В. ШАПОВАЛОВА (млад.), В.В. и В.А. ШАПОВАЛОВЫХ, С.И. ЗБРОЖЕКА и В.А. РАДИОНОВОЙ.

Учеными обобщены причинно-следственные связи формирования кокаиновой наркомании у женщин, а также последствия злоупотребления кокаином во время беременности и лактации для ребенка. В частности, у таких детей имеет место предрасположенность к возникновению поведенческих, психологических и физических дефектов. Авторами предложены варианты фармакотерапевтической помощи наркозависимым с применением некоторых лекарственных средств. В частности, применение метамизола натрия, диазепамы, сульпирида, дифенгидрамин гидрохлорида на фоне лазерной терапии. Также предлагается внести некоторые поправки в законодательство ряда государств о возможности лечения наркозависимых не только в специализированных клиниках, но и на базе поликлиник в городах и в сельских фельдшерских пунктах.

Август радуется не только жаркими солнечными днями, но и обилием овощей и фруктов – плодов земли, дающих нам здоровье и долголетие.

Радости всем, оптимизма и веры в себя!

*Ф. СУЛЕЕВА,  
заместитель главного редактора*

**Ежемесячный журнал о рынке лекарственных средств,  
изделий медицинского назначения и медицинской техники**

**№8 (205) август • Издаётся с 2001 г.**

**Издатель: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств,  
изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК**

**WWW.DARI.KZ**

**Редакционный совет**

Р.М. Абдуллабекова (Казахстан)  
Виталис Бриедис (Литва)  
А.И. Гризодуб (Украина)  
Н.Т. Джайнакбаев (Казахстан)  
В.Л. Дорофеев (Россия)  
А.З. Зурдинов (Кыргызстан)  
Милан Земличка (Чешская Республика)  
М.К. Мамедов (Азербайджан)  
Е.В. Матвеева (Украина)  
Б.К. Махатов (Казахстан)  
И.А. Наркевич (Россия)  
Т.М. Нургожин (Казахстан)  
Д.А. Рождественский (Беларусь)  
А.Б. Шукирбекова (Казахстан)  
А.Н. Юнусходжаев (Узбекистан)

**Заместитель  
главного редактора**

Ф.Э. Сулеева

**Специалист  
редакции**

А.Ж. Манатова

**Дизайн и верстка**

Г.Т. Албаева



**Адрес редакции:**

050004, РК, г. Алматы,  
пр. Абылай хана, 63, оф. 200  
тел.: +7 (727) 273 03 73  
факс: +7 (727) 273 55 00  
e-mail: [pharmkaz@dari.kz](mailto:pharmkaz@dari.kz);  
[www.pharmkaz.kz](http://www.pharmkaz.kz)

**Редакционная коллегия**

Н.И. Гунько  
У.М. Датхаев  
П.Н. Дерябин  
И.Р. Кулмагамбетов  
Р.С. Кузденбаева  
М.И. Дурманова  
В.Н. Локшин  
А.У. Тулегенова  
А.Б. Саркенов  
Ж.А. Сатыбалдиева

**Отпечатано в типографии**

ТОО «Kausar Studio»  
РК, г. Алматы, пр. Рыскулова, 48а.  
Телефоны: 8 (727)323 14 22, 8 (771) 181 07 07  
Дата издания: 09.09.2018  
Тираж — 600 экз. Заказ №099  
Периодичность — 1 раз в месяц

**Территория распространения**

Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,  
Кыргызстан, Беларусь, Азербайджан

Журнал зарегистрирован Министерством  
культуры, информации и общественного согласия  
Республики Казахстан.  
Свидетельство об учетной регистрации №3719-Ж  
от 19.03.2003 г.

Подписка и распространение журнала:  
тел. +7 (727) 273 03 73

**Подписной индекс: 75888**

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

Журнал входит в Перечень изданий, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан для публикации результатов научной деятельности, индексируется в РИНЦ.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ</b> .....	<b>4</b>
<b>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ</b>	
<i>КАЮПОВА Ф.Е., ЕГИЗБАЕВА А.А., СЕРИКБАЕВА Э.А., МАҚАШ А.Қ.</i> Дәрілік заттарға баға қалыптастыру әдістемесінің негізгі принциптері.....	<b>15</b>
<b>ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ</b>	
<i>САДЫКОВА К.Ж., ШАЛХАРОВА Ж.Н., НУСКАБАЕВА Г.О., АБИЛОВА Г.Н.</i> Связь вариабельности сердечного ритма с климактерическими проявлениями у женщин при метаболическом синдроме.....	<b>18</b>
<i>БАРАШОВЕЦ О.В., ПОПОВА Н.В., ГЛАДУХ Е.В.</i> Исследование аминокислотного состава Сафлора красильного ( <i>Carthamus tinctorius</i> L.).....	<b>22</b>
<i>МОНБЕКОВ С., ДАТҚНАҒАЕВ У.М., ОРАЗБЕКОВ Ү.К., ЖАҚИПБЕКОВ К.С.</i> The first new release fruit from <i>Maclura aurantiaca</i> .....	<b>26</b>
<b>ФАРМПРАКТИКУМ</b>	
<i>АБИЛКАСИМОВА Г.Е.</i> Изучение опыта применения лекарственного средства «Хофитол» в дерматологической практике (обзор литературы).....	<b>29</b>
<b>АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ</b>	
<i>КЕРИМБАЕВА З.А., АЛМАСОВ Ж.Б., АХМАДИЕВА К.Е., САПАҚБАЙ М.М.</i> Клиникалық тәжірибеде өсімдік препараттарын қолдану жолдарын оңтайландырудың өзекті мәселелері.....	<b>35</b>
<b>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО</b>	
<i>ШАПОВАЛОВ В.В. (мл.), ЗБРОЖЕК С.И., РАДИОНОВА В.А., ШАПОВАЛОВА В.А., ШАПОВАЛОВ В.В.</i> Судебно-фармацевтическое изучение кокаиновой наркомании среди женщин.....	<b>39</b>

## ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №229 ОТ 10 ИЮЛЯ 2018 ГОДА

**«О СНЯТИИ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ДЕЙСТВИЯ СЕРИИ (ПАРТИИ) 2980916  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ЛЕВОЗИН 750», ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ  
ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 750 МГ» ПРОИЗВОДСТВА АО «НОБЕЛ АЛМАТИНСКАЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА», РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН, ПУТЕМ  
ВОЗОБНОВЛЕНИЯ ОБРАЩЕНИЯ СЕРИЙ (ПАРТИЙ) ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА»**

В соответствии с пунктом 8 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Снять приостановление действия серии (партии) 2980916 лекарственного средства «Левозин 750, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 750 мг», производства АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан, (РК-ЛС-5№014993 от 5 июля 2016 года) путем возобновления обращения серий (партий) лекарственного средства.

2. Государственному учреждению «Департамент Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы» довести настоящий приказ до сведения владельца регистрационного удостоверения лекарственного средства.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Респуб-

лики Казахстан в течение пяти календарных дней довести настоящий приказ до сведения:

Управлений здравоохранения областей, городов Алматы и Астаны, Департаментов государственных доходов МФ РК областей, городов Алматы и Астаны, ТОО «СК-Фармация»;

субъектов фармацевтической деятельности через СМИ и специализированные печатные издания.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

5. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

*Основание:* положительное заключение экспертной организации (письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК от 3 июля 2018 года №18-30/И-12518).

*И.о. Председателя  
Н. АСЫЛБЕКОВ*

## ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №230 ОТ 10 ИЮЛЯ 2018 ГОДА

**«О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ПРИМЕНЕНИЯ И РЕАЛИЗАЦИИ  
СЕРИЙ 041117, 161217, 170118, 141117 ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
«НАТРИЯ ХЛОРИД 0,9%, ПО 500 МЛ», РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ,  
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ – АС HUASHIDAN (ХУАШИДАН АК), КИТАЙ,  
ДО ПОЛУЧЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ  
И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

В соответствии с подпунктом 2) пункта 3 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 27 февраля 2015 года №106, в целях защиты здоровья и жизни граждан страны, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить применение и реализацию серий 041117, 161217, 170118, 141117 лекарственного препарата «Натрия Хлорид 0,9%, по 500 мл», раствора для инфузий, производитель – АС Huashidan (Хуашидан АК), Китай, до получения результатов оценки безопасности и качества лекарственных средств.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по г. Астане в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию (держателя регистрационного удостоверения) лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа.

3. Держателю регистрационного удостоверения (производителю и его официальному представителю на территории Республики Казахстан) лекарственного средства или дистрибьютору в срок до десяти календарных дней с момента получения данного решения оповестить субъектов, имеющих в наличии лекар-

ственное средство серий, указанных в пункте 1 настоящего приказа, о приостановлении применения данного лекарственного средства.

4. Субъектам, имеющим в наличии приостановленные серии лекарственного средства, указанные в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанного решения.

5. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан:

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, дистрибьютора, производителя лекарственного средства и всех субъектов через средства массовой информации и специализированные издания, а также по единой системе электронного документооборота и через интернет-ресурсы

территориальных подразделениях Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры к выявлению из обращения серий лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в уполномоченный орган.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

6. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

*Основание:* письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 05 июля 2018 года №18-30/И-12876, письмо Комитета охраны общественного здоровья Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 05 июля 2018 года №19-4/8ДСП.

*И.о. Председателя  
Н. АСЫЛБЕКОВ*

#### ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №231 ОТ 10 ИЮЛЯ 2018 ГОДА

### **«О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРИКАЗ И.О. ПРЕДСЕДАТЕЛЯ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 28 АПРЕЛЯ 2018 ГОДА №230 «О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ПРИМЕНЕНИЯ И РЕАЛИЗАЦИИ СЕРИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «НАТРИЯ ХЛОРИД, 0,9%», РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ – АС HUASHIDAN (ХУАШИДАН АК), КИТАЙ»»**

В соответствии с пунктом 3 статьи 65 Закона Республики Казахстан «О правовых актах», подпунктом 2) пункта 2, подпунктом 2) пункта 3 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 27 февраля 2015 года №106, в целях защиты здоровья и жизни граждан страны, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. В приказ исполняющего обязанности председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 10 июля 2018 года №230 «О приостановлении применения и реализации серий лекарственного средства» внести следующее изменение:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Приостановить до получения результатов оценки безопасности и качества лекарственных средств применение и реализацию следующих серий лекарственного препарата «Натрия хлорид 0,9%», раствора для инфузий, производитель – АС Huashidan (Хуашидан АК), Китай»: 041117-01, 161217-02, 170118-01 во флаконах по 500 мл, 141117-01 во флаконах по 250 мл.

2. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

3. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

*И.о. Председателя  
Н. АСЫЛБЕКОВ*

## ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №232 ОТ 10 ИЮЛЯ 2018 ГОДА

**«ОБ ОТЗЫВЕ СЕРИЙ (ПАРТИЙ) ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА  
«НОРТИВАН®», ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ,  
40 МГ, 80 МГ, 160 МГ, ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО  
УДОСТОВЕРЕНИЯ – ОАО «ГЕДЕОН РИХТЕР», ВЕНГРИЯ»**

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать серии (партии) лекарственного средства «Нортиван®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг, 160 мг», держатель регистрационного удостоверения – ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственных средств (держателя регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания, а также по единой сис-

теме электронного документооборота и через интернет-ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственное средство, указанное в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Держателю регистрационного удостоверения или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

2) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) настоящего пункта.

6. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

*Основание:* письмо представительства ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан от 09 июля 2018 года №308 об отзыве серий лекарственного средства.

*И.о. Председателя  
Н. АСЫЛБЕКОВ*

*Приложение к приказу и.о. Председателя Комитета фармации  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
от 10 июля 2018 года №232*

**ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ К ОТЗЫВУ**

№	Наименование лекарственного средства	Номер регистрационного удостоверения	Серия	Держатель регистрационного удостоверения
1	Нортиван®, 160 мг, 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	№РК-ЛС-5№016470	Н6С033А	ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия



№	Наименование лекарственного средства	Номер регистрационного удостоверения	Серия	Держатель регистрационного удостоверения
2	Нортиван®, 160 мг, 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	№РК-ЛС-5№016470	Н63029В	ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия
3	Нортиван®, 160 мг, 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	№РК-ЛС-5№016470	Н68025А	ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия
4	Нортиван®, 160 мг, 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	№РК-ЛС-5№016470	Н69132С	ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия
5	Нортиван®, 160 мг, 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	№РК-ЛС-5№016470	Н69133D	ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия
6	Нортиван®, 40 мг, 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	№РК-ЛС-5№016468	Н71073А	ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия
7	Нортиван®, 40 мг, 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	№РК-ЛС-5№016468	Н71074А	ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия
8	Нортиван®, 40 мг, 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	№РК-ЛС-5№016468	Н75057А	ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия

## ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №234 ОТ 13 ИЮЛЯ 2018 ГОДА

### О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СЕРИЙ (ПАРТИЙ) НЕКОТОРЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, УКАЗАННЫХ В ПРИЛОЖЕНИИ К НАСТОЯЩЕМУ ПРИКАЗУ

В соответствии с подпунктом 2) пункта 2, подпунктом 2) пункта 3 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 27 февраля 2015 года №106, и в соответствии с пунктом 9 Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 29 мая 2015 года №421, в целях защиты здоровья и жизни граждан страны, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить использования серий (партий) лекарственных средств согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу, до получения заключения экспертной организации.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о приостановлении действия серий (партий) некоторых лекарственных средств, указанных в приложении к настоящему приказу, заявителей на государственную регистрацию лекарственных средств (держателей регистрационных удостоверений).

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарствен-

ных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания, а также по единой системе электронного документооборота и через интернет-ресурсы территориальных подразделения Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по приостановлению использования серий (партий) указанных лекарственных средств, согласно пункту 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии указанные серии (партии) лекарственных средств, согласно пункту 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

6. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

*Основание:* Письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК от 5 июля 2018 года №18-30/И-12874, от 4 июля 2018 года №18-30/И-12718.

И.о. Председателя  
Н. АСЫЛБЕКОВ

Приложение к приказу и.о. Председателя Комитета фармации  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
от 13 июля 2018 года №234

**ПЕРЕЧЕНЬ СЕРИЙ (ПАРТИЙ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПОДЛЕЖАЩИХ ЗАПРЕТУ**

№	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи	Наименование лекарственного средства	Производитель, страна	Серийные номера
1	РК-ЛС-5№003486 от 31.03.2016 г.	Кетамин, раствор для инъекций, 50 мг/мл	Фармак, Украина	130916
2	РК-ЛС-5№014716 от 30.10.2015 г.	Пролофол, эмульсия для внутривенного введения, 1%	Б. Браун Мельзунген АГ, Германия	173338071, 171728072

**ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №235 ОТ 13 ИЮЛЯ 2018**

**«ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ТАКСОТЕР, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ» 20 МГ/1 МЛ И 80 МГ/4 МЛ, ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ – АВЕНТИС ФАРМА С.А, ФРАНЦИЯ»**

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационные удостоверения лекарственных средств «Таксотер, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/1 мл», выданного 16 февраля 2016 года за номером РК-ЛС-5№018175, и «Таксотер, концентрат для приготовления раствора для инфузий 80 мг/4 мл», выданного 16 февраля 2016 года за номером РК-ЛС-5№018176, держатель регистрационного удостоверения – Авентис Фарма С.А, Франция.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственных средств (держателя регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарствен-

ных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания, а также по единой системе электронного документооборота и через интернет-ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственные средства, указанные в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Держателю регистрационного удостоверения или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

2) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении

мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) настоящего пункта.

6. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

*Основание:* письмо ТОО «Санофи-авентис Казахстан» от 11 июля 2018 года №Р0437-07-2018 об отзыве регистрационного удостоверения.

*И.о. Председателя  
Н. АСЫЛБЕКОВ*

## ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №236 ОТ 17 ИЮЛЯ 2018 ГОДА

### **«ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ФИНАЛГЕЛЬ, ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,5%», ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ – САНОФИ-АВЕНТИС ДОЙЧЛАНД ГМБХ, ГЕРМАНИЯ»**

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационное удостоверение лекарственного средства «Финалгель, гель для наружного применения 0,5%», выданного 14 августа 2014 года за номером РК-ЛС-5№014016, держатель регистрационного удостоверения – Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственных средств (держателя регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания, а также по единой системе электрон-

ного документооборота и через интернет-ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственное средство, указанное в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Держателю регистрационного удостоверения или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

2) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) настоящего пункта.

6. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

*Основание:* письмо ТОО «Санофи-авентис Казахстан» от 11 июля 2018 года №Р0442-07-2018 об отзыве регистрационного удостоверения.

*И.о. Председателя  
Н. АСЫЛБЕКОВ*

## ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №238 ОТ 20 ИЮЛЯ 2018 ГОДА

**«ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «СТИВЕРДИ® РЕСПИМАТ®, РАСТВОР ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ 2,5 МКГ В КОМПЛЕКТЕ С ИНГАЛЯТОРОМ «РЕСПИМАТ», ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ – БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ИНТЕРНЕЙШНЛ ГМБХ, ГЕРМАНИЯ»**

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационное удостоверение лекарственного средства «Стиверди® Респимат®, раствор для ингаляций 2,5 мкг в комплекте с ингалятором «Респимат», выданного от 5 ноября 2015 года за номером РК-ЛС-5№121771, держатель регистрационного удостоверения – Берингер Ингельхайм Интернейшнл ГмбХ, Германия.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения РК по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственных средств (держатель регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания, а также по единой системе электронного до-

кументооборота и через интернет-ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственное средство, указанное в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Держателю регистрационного удостоверения или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

2) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) настоящего пункта.

6. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

*Основание:* письмо филиала компании «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х.» на территории Республики Казахстан от 4 марта 2018 года №79/18 об отзыве регистрационного удостоверения.

*И.о. Председателя  
Н. АСЫЛБЕКОВ*

## ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №240 ОТ 25 ИЮЛЯ 2018 ГОДА

**ОБ ОТЗЫВЕ СЕРИЙ (ПАРТИЙ) ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ СОГЛАСНО ПЕРЕЧНЮ, УКАЗАННОМУ В ПРИЛОЖЕНИИ К НАСТОЯЩЕМУ ПРИКАЗУ**

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здраво-

охранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обра-

щения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать серии (партии) изделия медицинского назначения согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию изделий медицинских назначений (держателя регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей изделий медицинского назначения (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания, а также по единой системе электронного документооборота и через интернет-ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения изделий медицинского назначения, указанного в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии изделие медицинского назначения, указанное в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Держателю регистрационного удостоверения или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков изделия медицинского назначения, указанного в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

2) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) настоящего пункта.

6. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

*Основание:* письмо ООО «Джонсон & Джонсон» от №1807-2/18 об отзыве серии (партии) изделия медицинского назначения.

*Председатель  
Л. БЮРАБЕКОВА*

*Приложение к приказу Председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
от 25 июля 2017 года №240*

**ПЕРЕЧЕНЬ СЕРИЙ (ПАРТИЙ) ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОТЗЫВУ**

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Серия (партия)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ИМН-5№016174	12.01.2017 г.	Система тотального эндопротезирования тазобедренного сустава Corail Hip	5308136 5307603 5300694 5300997 5300994 5300692 5300631	ДеПью Франс САС, Франция	ООО «Джонсон & Джонсон»

## ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №243 ОТ 27 ИЮЛЯ 2018 ГОДА

**«ОБ ОТМЕНЕ ПРИКАЗА КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МИНИСТЕРСТВА  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 2 ИЮЛЯ 2018 ГОДА №227»**

В соответствии со статьей 65 Закона Республики Казахстан «О правовых актах» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отменить приказ Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 2 июля 2018 года №227 «О приостановлении действия регистрационного удостоверения медицинской техники».

2. Государственному учреждению «Департамент Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы довести настоящий приказ до сведения доверенного лица держателя регистрационного удостоверения медицинской техники.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение пяти календарных дней довести настоящий приказ до сведения:

Управлений здравоохранения областей, городов Алматы и Астаны, ТОО «СК-Фармация», субъектов меди-

цинской и фармацевтической деятельности через средства массовой информации и специализированные печатные издания, а также по единой системе электронного документооборота и через интернет-ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

5. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

*Основание:* определения судьи апелляционной инстанции суда города Астаны Ли Ж.М. от 25 июля 2018 года №7199-18-00-2а/5097, письмо суда города Астаны от 27 июля 2018 года за №7199-18-5-20/14252.

*Председатель  
Л. БЮРАБЕКОВА*

## ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №246 ОТ 1 АВГУСТА 2018 ГОДА

**ОБ ИЗЪЯТИИ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ СЕРИЙ (ПАРТИЙ)  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОГЛАСНО ПЕРЕЧНЮ, УКАЗАННОМУ  
В ПРИЛОЖЕНИИ К НАСТОЯЩЕМУ ПРИКАЗУ**

В соответствии с подпунктом 7 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 27 февраля 2015 года, №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Изъять из обращения серии (партии) лекарственных средств согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственных средств (держателя регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения РК (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управ-

ления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания, а также по единой системе электронного документооборота и через интернет-ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации и Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственные средства, указанные в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Держателю регистрационного удостоверения или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

2) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) настоящего пункта.

6. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

*Основание:* письма ТОО «Ратиофарм-Казахстан» от 23 июля 2018 года №R-18-494, от 19 июля 2018 года №R-18-475, от 16 июля 2018 года №R-18-467, письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК от 24 июля 2018 года №18-30/И-14042 об отзыве серий (партий) лекарственных средств.

**Председатель  
Л. БЮРАБЕКОВА**

*Приложение к приказу Председателя Комитета фармации  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
от 1 августа 2018 года №246*

**ПЕРЕЧЕНЬ СЕРИЙ (ПАРТИЙ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ К ОТЗЫВУ**

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Серия (партия)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№017600	14.07.2016 г.	Вазар, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг, 160 мг	208715 388215 405115 080516 405015 405115 484415 119817 301717 471217 471317 471417 471517 407017 493217 492817 491317 493017 493117	Балканфарма-Дупница АД, Болгария	Активис Групп, Исландия
2	РК-ЛС-5№017598	20.07.2016 г.	Вазар, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг, 160 мг	448815 385214 147715 366116 183617 273417	Балканфарма-Дупница АД, Болгария	Активис Групп, Исландия
3	РК-ЛС-5№017599	20.07.2016 г.	Вазар, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг, 160 мг	484115 386915 184615 208315 246515 400116 438816 499916 209917 333217 419817 419917 420017 470917 488117 488317	Балканфарма-Дупница АД, Болгария	Активис Групп, Исландия
4	РК-ЛС-5№017680	14.07.2016 г.	Вазар Н, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80/12,5 мг	560315 068216 386315 170617 499916 223017 367217 411917	Балканфарма-Дупница АД, Болгария	Активис Групп, Исландия

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Серия (партия)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
5	PK-ЛС-5№017681	20.07.2016 г.	Вазар Н, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160/12,5 мг	418416 244617 402317 497517 497617 021218 062618	Балканфарма-Дупница АД, Болгария	Актавис Групп, Исландия

## НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### FDA разработало рекомендации по проведению КИ для разработчиков онкопрепаратов

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) продвигает эффективные подходы разработки и проведения клинических исследований рака.

Как рассказал директор Oncology Center of Excellence при FDA Richard PAZDUR, за последнее десятилетие прогресс в понимании биологического происхождения раковых заболеваний привел к разработке целевых методов лечения, более эффективных, чем химиотерапия прошлого века. Такой вид лечения демонстрирует большее число случаев улучшения или большую продолжительность эффекта улучшения состояния пациентов на ранних стадиях исследований, или же и то, и другое. Спрос пациентов на участие в этих исследованиях увеличился, поэтому есть призывы ускорить процесс разработки и утверждения лекарств, при этом сохраняя высокие стандарты безопасности и эффективности. FDA никогда не забывает о преданности пациентам, страдающим опасным для жизни заболеванием, и о достижении прогресса в борьбе с раком.

Недавно FDA опубликовало проект руководства, призванного помочь в продвижении эффективных и инновационных видов КИ на ранних стадиях разработки лекарств, чтобы как можно быстрее представить пациентам новые методы лечения рака.

Традиционно клинические исследования проводились поэтапно, преследуя одну или две основные цели за этап. Например, исследования на первом этапе помогают определить безопасность лекарства и его дозировку для лучшего понимания последующих исследований, в то время как исследования на втором этапе обеспечивают предварительные доказательства безопасности и эффективности в одной обстановке.

Новейшее руководство «Использование данных первых групп испытуемых в клинических испытаниях на людях с целью ускорения разработки лекарств и биологических препаратов против рака» дает рекомендации по разработке и проведению адаптивных пробных исследований, в рамках которых фармацевтические компании и исследователи могут оценивать различные аспекты лекарственного средства в процессе развития единственного клинического испытания при регистрации минимального количества участников исследования, необходимых для получения этой информации. Испытания с несколькими группами испытуемых могут быть существенно более эффективными и ускорить раннее развитие лекарств. Они могут позволять решать несколько вопросов в одном испытании, в которое вносятся изменения с указанием новых целей, избегая отставания во времени и дополнительных ресурсов, возникающих при инициации новых клинических испытаний.

Основным преимуществом исследований нескольких групп испытуемых является эффективность в разработке лекарств с целью ускоренного обеспечения людей доступом к высокоэффективным лекарственным средствам. В новом проекте руководства описываются инновационные шаги по оказанию помощи в разработке клинических испытаний, предназначенных для современных высокотехнологичных методов лечения рака, а также для проведения этих исследований без лишних затрат и вовремя.

#### Поддержание прогресса

С 1990 по 2014 год общий уровень смертности от рака в Соединенных Штатах сократился на 25%. В 2014 году число людей, живущих с диагнозом «Рак», достигло 14,5 млн человек, а к 2024 году ожидается увеличение количества заболевших раком примерно до 19 млн человек. В 2017 году FDA утвердило 16 новых противораковых лекарств и биологических препаратов, в том числе два из числа сильнейших в новой категории – CAR-T клеточная терапия. Также утверждены 30 новых показаний (применений) для существующих противораковых лекарств и биологических препаратов и первые две альтернативы оригинальным лекарствам от рака. Кроме того, недавно одобрено первое лечение рака, основанное на генетической особенности, а не на части тела, где возникла опухоль.

gmpnews.ru



# ДӘРІЛІК ЗАТТАРҒА БАҒА ҚАЛЫПТАСТЫРУ ӘДІСТЕМЕСІНІҢ НЕГІЗГІ ПРИНЦИПТЕРІ

Баға қалыптастыру міндеттерін шешу үшін кәсіби баға қалыптастыру процедурасын, ал қымбат дәрілік заттар үшін баға қалыптастырудың арнайы реттеу механизмдерін әзірлеу қажет.



## АҢДАТПА

Қазіргі уақытта Қазақстан Республикасындағы 10 мыңнан астам дәріханада 8000-нан астам сатылатын дәрілік заттар тіркелген. Дегенмен, бағаны реттеудің тиімді жүйесінің жоқтығынан, барлық дәрілік заттар қарапайым халық үшін қолжетімді емес. Осыған байланысты, Қазақстанда дәрілік заттарға бағаны реттеу саясаты өзгеруде. Фармацевтикалық және медицина саласының қатысушылары, сондай-ақ тұтынушылар үшін бұл мәселе шешуші мәнге ие, өйткені бүгінгі таңдағы қабылданған шешімдер болашақта дәрілік заттардың экономикалық және физикалық қолжетімділігін анықтайды. Түпнұсқалық дәрілік заттар мен генериктердің бағаларында кейбір іргелі айырмашылықтар бар. Түпнұсқалық дәрілік заттардың бағалары зерттеу, даму және клиникалық сынақтар сияқты жоғары құнды кезеңдерді қамтиды. Олардың құны түпкілікті өнім бағасына қойылады және патентті қорғаудың қолданылу кезеңінде төленеді. Генериктердің баға қалыптастыру тізбегінде бұл шығындар жоқ, тиісінше олар бастапқы дәрілік заттардан әлдеқайда арзан.

**Түйін сөздер:** референттік баға, фармацевтикалық нарық, бағаны реттеу, дәрілік заттар сегменттері, бәсекелестік.

## МАТЕРИАЛДАР ЖӘНЕ ӘДІСТЕР

Жүйелік талдаудың әдістері, жүйелік талдаудың жалпы ғылыми принциптері, математикалық логика, нормативтік құжаттар, фармацевтикалық саланы реттеу мәселелері бойынша жарияланымдар.

## НӘТИЖЕЛЕРІ

Дәрілік заттың бағасын реттеу механизмдері:

- Бағаны тікелей бақылау/пайданы тікелей бақылау.
- Бәсекелестік (жалпы, биоэквиваленттік өнімдер).
- Сыртқы референттік баға қалыптастыру (әр түрлі елдердегі дәрілік заттарды өндірушілердің бағасын салыстыру).
- Ішкі референттік баға қалыптастыру (терапия немесе ХПА құнын салыстыру).
- Баға белгілеуді регрессивті реттеу.

## ТАЛҚЫЛАУ ЖӘНЕ ҚОРЫТЫНДЫ

Бұл құралдар көптеген мемлекеттерде қолданылады. Олар дәрілік заттарға өндіруші тағайындаған бағаның мемлекет және тұтынушылар үшін қол жетімді және ең қолайлы екендігіне көз жеткізуге көмектеседі.

Бағаны тарату және бөлшек сату деңгейінде реттеу үшін регрессивті үстемелер қолданылады. Сонымен қатар, мемлекет немесе сақтандыру қорының дәрілік затпен қамтамасыз ету аясында өтелетін баға ішкі референттік баға қалыптастыруға ұшырайды. Осылайша, ауысымдық дәрілік заттар тобы үшін өтеу деңгейі немесе референттік баға белгіленеді.

Егер дәрілік заттың бағасы референттік бағадан асып кетсе, науқас дәрілік заттың негізгі бағасы мен референттік бағасының арасындағы айырмашылықты төлеуі мүмкін.

Әдетте, мемлекеттерде баға реттеудің барлық үш механизмі әр түрлі нұсқаулармен қолданылады. Кейбір елдерде (мысалы, Германия және Ұлыбритания) табысты бақылау үшін өндірушілермен келісімдер сияқты құралдар қолданылады. Сонымен қатар, өндірушілер қаржылық есеп береді және инвестициядан немесе сатылымдардан түсетін пайда белгілі бір шекті деңгейден асса, онда олар артық қаражатты қайтарады немесе бағаны төмендетеді. Бұл жағдайда, нақты пайданы анықтаудың күрделілігі, бұл процесті қиындайды. Сондай-ақ бірқатар елдерде белгілі бір әдіснама арқылы нарықтық бағасы белгіленген тікелей бақылау қолданылады. Дегенмен, бұл механизм аз пайдаланылуда және көптеген мемлекеттер тепе-теңдік бағасына жету үшін жалпы генериктік және биоэквиваленттік өнімдер бәсекелестігіне байланысты механизмдерге көшуде. Көптеген мемлекеттерде соның ішінде Қазақстанда да өзара алмасатын генериктер туралы белсенді пікірталастар жүргізілуде. Шын мәнінде генериктерді ауыстыру көптеген мемлекеттерде жалпы қабылданған, кеңінен қолданылатын тәжірибе болып табылады.

Бағаны белгілеу кезінде фармацевтикалық нарықта ұсынылған ассортиментті және оның сегментін ескеру қажет, себебі әр түрлі сегменттер үшін баға белгілеудің әр түрлі принциптері қолайлы болады.

Қарастыру қажет:

- төмен бағада көп мөлшерде сатылатын дәрілік заттар сегменттері;
- жоғары бағада шағын мөлшерде сатылатын дәрілік заттар сегменттері;
- отандық дәрілік заттар.

Сегментацияға байланысты баға белгілеудің әр түрлі стратегиясы қолданылады. Мысалы, бірінші реттік терапия ретінде пайдаланылатын туберкулезді емдеуге арналған дәрілік заттар сегментінде жоғары бәсекелестік бар және осы дәрілік заттардың бағасы өте қолжетімді. Екінші реттік дәрілік заттар терапиясына қатысты пациенттердің саны айтарлықтай аз. Тиісінше, осы сегментте бәсекелестіктің төмен деңгейі байқалады және дәрілік заттар жоғары бағаға ие болып,

мемлекеттік бюджетке ауыр жүктеме жүктейді. Сондықтан Дүниежүзілік Денсаулық Сақтау ұйымы өндірушілермен осы препараттарға баға қалыптастыру туралы келісімді қолға алды. Көптеген елдер үшін осы препараттарды шоғырландырылған түрде сатып алу халықаралық қорлар арқылы жүзеге асырылады, оның үлкен көлемі бағаны төмендетуге мүмкіндік береді.

Қымбат препараттар үшін баға қалыптастыру процесінде қиындықтар болуы мүмкін екендігін атап өткен жөн. Бірқатар мемлекеттердің нарықтарында, белгілі бір ХПА бар препараттар әр түрлі дозалық нысандарда ұсынылуы мүмкін болғанда, оларға сыртқы референттік баға қалыптастырудағы шектеулерді қамтиды. Сондай-ақ, баға қалыптастырудың ашықтығы және жеңілдіктер беру туралы сұрақтар туындауы мүмкін.

Сонымен қоса, дәрілік заттың жеткіліксіздігі пайда болуы мүмкін, ол сыртқы бағаны реттеудің нәтижесінде дәрілік заттардың бағасының деңгейі соншалықты төмендегеннен, өндірушілер жағымсыз маржиналдық жағдайға байланысты оны белгілі бір елдің нарығына жеткізуді тоқтатады. Төмен бағадағы және аз көлемдегі өнімдер коммерциялық тұрғыдан тиімді емес екенін ескеру қажет.

Сондай-ақ, қымбат дәрілік заттардың бағасын қалыптастыру барысында баға мен тиімділік арасындағы өзара қарым-қатынас туралы мәселелер туындайды, себебі клиникалық нәтижелерге байланысты олардың құны үнемі құндылыққа негізделмейді.

Қазіргі уақытта Еуропа мемлекеттерінде қымбат дәрілерге баға қалыптастыру туралы мәселелер белсенді түрде талқылануда. Ең өзекті мәселелердің бірі – даму және зерттеу кезеңінде, жеңілдіктер ұсыну және алынған пайдаға қатысты, баға қалыптасуының ашықтығын қамтамасыз ету.

Сондай-ақ, ең маңызды мәселеге денсаулық сақтау бюджетін ұстаушылардың сатып алу қабілеттілігінің өсуін жатқызуға болады. Оның шешімдерінің бірі – бірнеше елдер қымбат дәрілік заттарды сатып алу үшін біріктірілетін шоғырландырылған сатып алу. Мысал ретінде онкологиялық препараттарды бірлесіп сатып алатын скандинавиялық елдерді келтіруге болады.

Бәсекеге қабілеттілікті арттыру және дәрілік заттың түпкілікті құнын төмендету мақсатында, мемлекеттік жеке меншік серіктестіктердің дәрілік заттарды өзірлеу және зерттеу процесі мемлекет тарапынан қаржыландырылатын және өнеркәсіптік кәсіпорындармен бірлесіп, академиялық институттарда өткізілетін сұранысқа негізделген жобалар жүзеге асырылуда. Бағаны шектеудің тағы бір құралы – мемлекеттің дәрілік затқа патентті сатып алуы. Сонымен бірге, егер патенттің құны препараттың сатып алу бағасынан алынып тасалса, мемлекет оны нақты өзіндік құны бойынша сатып алуға мүмкіндік алады.

## ҚОРЫТЫНДЫ

21 ғасырдың қоғамдық денсаулық сақтау мәселелеріне сай болу үшін, дәрілік заттарға баға қалыптастыру елеулі өзгерістерге ұшырауы керек және қымбат

дәрілік заттардың тәуекелдері мен тиімділігін бағалау үшін жаңа логикалық негіздеме енгізу қажет. Пациенттердің, төлеушілердің және дәрілік затты өндірушілердің арасындағы қарым-қатынас процесі өзгеруде. Дәрілік заттарға қатысты жеке және мемлекеттік меншіктің құқықтық қатынастарын зерттеу қажет. Баға қалыптастыру міндеттерін шешу үшін кәсіби баға қалыптастыру процедурасын, ал қымбат дәрілік заттар үшін баға қалыптастырудың арнайы реттеу механизмдерін әзірлеу қажет.

### РЕЗЮМЕ

КАЮПОВА Ф.Е.<sup>1</sup>, ЕГИЗБАЕВА А.А.<sup>1</sup>,  
СЕРИКБАЕВА Э.А.<sup>1</sup>, МАҚАШ А.Қ.<sup>1</sup>,

<sup>1</sup>Казахский национальный медицинский университет  
имени С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

## ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

В настоящее время в Республике Казахстан зарегистрировано более 8 тысяч наименований лекарственных средств, которые реализуются в более 10 000 аптеках. Однако из-за отсутствия эффективной системы ценового регулирования все эти лекарства не всегда бывают доступны простому населению. В связи с этим в Казахстане меняется политика регулирования цен на лекарственные средства. Для участников фармацевтической и медицинской отраслей, а также для потребителей данный вопрос имеет ключевое значение, так как от принимаемых сегодня решений будет зависеть экономическая и физическая доступность лекарственных средств в будущем. Ценообразование на оригинальные лекарственные средства и дженерики имеет некоторые принципиальные отличия. Ценообразование на оригинальный препарат включает в себя такие высоко затратные этапы, как исследования, разработку и

клинические испытания. Их стоимость закладывается в цену конечного продукта и окупается в течение срока действия патентной защиты. В цепочке ценообразования дженерика эти затраты отсутствуют, соответственно, по стоимости они значительно дешевле оригинальных препаратов.

**Ключевые слова:** референтная цена, фармацевтический рынок, ценовое регулирование, фармацевтические сегменты, конкуренция.

### SUMMARY

KAIUPOVA F.E.<sup>1</sup>, YEGIZBAYEVA A.A.<sup>1</sup>,  
SERIKBAYEVA E.A.<sup>1</sup>, MAKASH A.K.<sup>1</sup>,

<sup>1</sup>Kazakh national medical university named  
after S.D. Asfendiyarov, Amaty c.

## BASIC PRICING PRINCIPLES FOR MEDICINES

At the present time in the Republic of Kazakhstan there are over 8 000 names of medicines, which are sold in more than 10 thousand pharmacies. However, due to the lack of an effective system of price regulation, all these medicines are not always available to ordinary people. In this connection, the policy of regulation of prices for medicines is changing in Kazakhstan. For participants in the pharmaceutical and medical industries, as well as for consumers, this issue is of key importance, since the decisions made today will determine the economic and physical availability of medicines in the future. Pricing for original medicines and generics has some fundamental differences. Pricing for the original drug includes such high-cost stages as research, development and clinical trials. Their cost is put in the price of the final product and pays off during the period of validity of the patent protection. In the chain of generic pricing, these costs are absent, respectively, they are significantly cheaper than the original drugs.

**Keywords.** reference price, pharmaceutical market, price regulation, pharmaceutical segments, competition.

### Әдебиет:

1. [Электронный ресурс]: <https://www.vidal.kz/novosti/>.
2. [Электронный ресурс]: <http://fundamental-research.ru/ru/article/view?id=28926>.
3. Справочник лекарственных препаратов «Видаль». / Реестр лекарственных средств. – Москва, 2016, 560 с.
4. Государственный реестр лекарственных средств РК. [Электронный ресурс]: <http://pre.dari.kz>.
5. [Электронный ресурс]: <https://bnews.kz/ru/analysis/reviews/>.
6. [Электронный ресурс]: <http://fundamental-research.ru/ru/article/view?id=28926>. [Дата обращения]: 13.05.2018.

### Уважаемые рекламодатели!

Информацию о размещении рекламных модулей и PR-материалов в журнале «Фармация Казахстана» и на сайте издания, прайс-лист, контакты редакции смотрите на электронном ресурсе [www.pharmkaz.kz](http://www.pharmkaz.kz).

Контакты редакции для рекламодателей и организаций-подписчиков:  
8 (727) 273 03 73, 8 (747) 373 16 17, 8 (707) 645 57 60.

МРНТИ: 76.29.37

САДЫКОВА К.Ж.<sup>1</sup>, ШАЛХАРОВА Ж.Н.<sup>1</sup>, НУСКАБАЕВА Г.О.<sup>1</sup>, АБИЛОВА Г.Н.<sup>1</sup>,<sup>1</sup>Международный Казахско-Турецкий университет имени Х.А. Ясави, г. Туркестан

## СВЯЗЬ ВАРИАБЕЛЬНОСТИ СЕРДЕЧНОГО РИТМА С КЛИМАКТЕРИЧЕСКИМИ ПРОЯВЛЕНИЯМИ У ЖЕНЩИН ПРИ МЕТАБОЛИЧЕСКОМ СИНДРОМЕ

В странах, где большая часть населения ведет малоподвижный образ жизни, 10-25% людей старше 30 лет страдает от состояния метаболического синдрома (гипертонии, ожирения, ИБС, сахарного диабета 2 типа). Метаболический синдром поражает преимущественно мужчин, однако и у женщин после пятидесяти лет риск его развития возрастает в 5 раз.



### АННОТАЦИЯ

В статье уделено внимание проявлениям менопаузы у женщин с метаболическим синдромом. Рассматриваются также изменения вариабельности сердечного ритма у данной категории женщин, а также их связь с климактерическими проявлениями. Выявлены отрицательные корреляционные связи между параметрами вариабельности сердечного ритма и степенью выраженности соматовегетативных, урогенитальных и психологических симптомов менопаузы.

**Ключевые слова:** метаболический синдром, климактерический синдром, менопауза, вариабельность сердечного ритма.

### ВВЕДЕНИЕ

В последние годы весьма интересны исследования, касающиеся клинико-метаболических нарушений у женщин климактерического возраста. Именно в этой возрастной категории отмечается достаточно высокая распространенность СД 2 типа, ожирения и ассоциированных с ними сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) [1]. Как известно, одним из рисков развития СД 2 типа и ССЗ является метаболический синдром (МС).

Распространенность МС и СД 2 типа значительно возрастает у женщин старше 50 лет. Возможно, что менопауза оказывает определенное влияние на повышение частоты указанных выше состояний, которые гораздо чаще встречаются у женщин, чем у мужчин аналогичного возраста. [2]

При изучении изменений функции сердца и сосудов, возникающих после менопаузы, системы гемостаза, а также метаболизма липидов и углеводов установлено, что все вышеуказанное взаимосвязано и является факторами риска ССЗ, что позволило исследователям выделить менопаузальный метаболический синдром. [3]

Известно, что клинические проявления климактерического синдрома у женщин ассоциированы с различными вегетативными нарушениями, в том числе на уровне сердечно-сосудистой системы [4,5].

Изучение вариабельности сердечного ритма (ВСР) в настоящее время – наиболее распространенный подход к оценке вегетативной дисфункции в системе кровообращения, так как является доказанным фактором риска развития неблагоприятных событий у пациентов с ССЗ. [6]

## ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучить корреляционные связи между спектральными показателями ВСП и климактерическими проявлениями у женщин с МС.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Проведено когортное исследование, в рамках которого обследованы отобранные 79 женщин из исходной выборки. МС диагностировался по критериям IDF (2005): абдоминальное ожирение (окружность талии у мужчин  $\geq 94$  см, у женщин  $\geq 80$  см) и любые два из нижеперечисленных признаков:

- ТГ  $\geq 1,7$  ммоль/л;
- ХС ЛПВП у мужчин  $< 1,03$  ммоль/л, у женщин  $< 1,29$  ммоль/л или гиполипидемическая терапия;
- САД  $\geq 130$  или ДАД  $\geq 85$  мм.рт.ст. или антигипертензивная терапия;
- гликемия натощак  $\geq 5,6$  ммоль/л или факт ранее диагностированного СД 2 типа. [7]

Биохимические исследования показателей липидного спектра крови включали в себя определение общего холестерина (ОХС), триглицеридов (ТГ), холестерина липопротеидов высокой (ХС ЛПВП), низкой (ХС ЛПНП) и очень низкой плотности (ХС ЛПОНП).

Измерение уровня глюкозы крови натощак производилось после 12-часового голодания забором капиллярной крови из пальца экспресс методом при помощи глюкометра Optium Xceed (производитель – Abbott Diabetes Care Ltd., Великобритания). Результаты оценивались в ммоль/л.

Оценка вариабельности сердечного ритма (ВСП) осуществлялась при помощи 5-минутного анализа с помощью аппаратно-программного комплекса Schiller MT-210 Holter ECG V9.01.10.05. В связи с простотой, доступностью и высокой информативностью проводили активную пробу с физической нагрузкой в течение 15 минут, которая выполнялась следующим образом. Сначала 5 минут в покое в положении сидя на стуле, следующие 5 минут – на фоне стандартизированной физической (на велоэргометре Kettler (Siemens, Германии, мощностью 25 Watt) нагрузки, затем (после нагрузки) в течение следующих 5 минут – сидя на стуле. Время регистрации ритмокардиограммы составило 15-16 мин.

До нагрузки (во время и после нее) оценивались общее количество RR-интервалов синусового происхождения (NN), усредненная частота и общая спектральная мощность. То есть общая мощность (ОМ), очень низкие частоты и мощность в этом диапазоне (ОНЧ, VLF), низкие частоты и мощность в этом диапазоне (НЧ, LF), высокие частоты и мощность в этом диапазоне (ВЧ, HF), индекс LF/HF (НЧ/ВЧ) – соотношение тонуса парасимпатического и симпатического отделов вегетативной нервной системы.

Мощность в диапазоне низких частот (НЧ) может служить показателем выраженности симпатических влияний на синусовый узел, так как связана с активнос-

тью постганглионарных симпатических волокон, отражает модуляцию сердечного ритма симпатической нервной системой. Высоочастотные колебания связаны с дыханием и являются показателем влияния парасимпатической системы на сердечную мышцу. НЧ/ВЧ отражает баланс симпатической и парасимпатической активности. Есть мнение, что мощность в диапазоне очень низких частот (ОНЧ), вероятнее всего, связана с влиянием надсегментарных центров автономной регуляции.

Климактерические проявления у женщин оценивались с помощью валидизированного опросника Menopause Rating Scale (MRS), в результате определялись психологические симптомы (ПС), соматовегетативные (СВС) и симптомы мочеполовой системы (СМПС). ПС и СВС оценивались в диапазоне от 0 до 16 баллов, а СМПС – от 0 до 12 баллов.

Формирование базы данных и все расчеты производились с использованием демоверсии статистической программы SPSS 20 (SPSS Inc, Chicago, IL).

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Нами был осуществлен корреляционный анализ между показателями ВСП и основными симптомами менопаузы у женщин с МС и без МС. Так как ВСП изучалась в ходе проведения пробы с активной физической нагрузкой, то были изучены корреляционные связи ПС, СВС, СМПС менопаузы с разностью параметров ВСП в покое и при нагрузке ( $\Delta 1_{\text{ОМ\_нп}}$ ,  $\Delta 1_{\text{ОНЧ\_нп}}$ ,  $\Delta 1_{\text{НЧ\_нп}}$ ,  $\Delta 1_{\text{ВЧ\_нп}}$ ,  $\Delta 1_{\text{Индекс НЧ/ВЧ}}$ ), а также с разностью параметров ВСП при нагрузке и в восстановительный период после нагрузки ( $\Delta 2_{\text{ОМ\_нп}}$ ,  $\Delta 2_{\text{ОНЧ\_нп}}$ ,  $\Delta 2_{\text{НЧ\_нп}}$ ,  $\Delta 2_{\text{ВЧ\_нп}}$ ,  $\Delta 2_{\text{Индекс НЧ/ВЧ}}$ ). Так как распределение показателей ВСП отличалось от общепризнанного, использовали корреляционный анализ по Спирмену.

При изучении корреляционных связей между климактерическими проявлениями и разностью показателей ВСП в покое и во время нагрузки у женщин с МС (таблица 1) выявлены отрицательные статистически значимые корреляционные связи СВС менопаузы с разностью по ОМ спектра ВСП в покое и при нагрузке ( $r = -0,50$ ;  $p = 0,006$ ), также между ПС менопаузы и разностью ВЧ сегмента ВСП ( $r = -0,41$ ;  $p = 0,027$ ).

*Таблица 1 – Корреляционная связь между климактерическими проявлениями и разностью показателей ВСП в покое и во время нагрузки у женщин с метаболическим синдромом*

Признаки менопаузы	Психологические симптомы		Соматовегетативные симптомы		Симптомы мочеполовой системы	
	r	p	r	p	r	P
Параметры ВСП						
$\Delta 1_{\text{ОМ\_нп}}$	-0,19	0,317	-0,50	0,006	0,02	0,344
$\Delta 1_{\text{ОНЧ\_нп}}$	-0,04	0,84	-0,24	0,208	0,05	0,780
$\Delta 1_{\text{НЧ\_нп}}$	0,23	0,228	0,14	0,486	0,03	0,889
$\Delta 1_{\text{ВЧ\_нп}}$	-0,41	0,027	0,32	0,09	0,16	0,402
$\Delta 1_{\text{Индекс НЧ/ВЧ}}$	0,15	0,440	0,08	0,666	0,10	0,608

При поведении аналогичного анализа у женщин без МС (таблица 2) отрицательная статистически значимая связь была выявлена только между СВС менопаузы и разностью по ОНЧ составляющей спектра ВСР ( $r=-0,37$ ,  $p=0,037$ ).

Таблица 2 – Корреляционная связь между климактерическими проявлениями и разностью показателей ВСР в покое и во время нагрузки у женщин без метаболического синдрома

Признаки менопаузы	Психологические симптомы		Соматове-гетативные симптомы		Симптомы мочеполовой системы	
	г	р	г	р	г	р
Параметры ВСР						
$\Delta 1_{OM\_nn}$	0,04	0,848	0,20	0,275	0,08	0,666
$\Delta 1_{ONЧ\_nn}$	0,12	0,514	-0,37	0,033	0,01	0,860
$\Delta 1_{HЧ\_nn}$	-0,19	0,288	0,03	0,867	0,09	0,589
$\Delta 1_{BЧ\_nn}$	0,18	0,316	0,07	0,709	-0,06	0,746
$\Delta 1_{\text{Индекс НЧ/ВЧ}}$	-0,19	0,288	0,03	0,867	0,09	0,484

Нами также была изучена корреляционная связь между проявлениями менопаузы и динамикой показателей ВСР во время и после нагрузки у женщин с МС (таблица 3), так как разброс показателей ВСР именно в восстановительный период после нагрузки наиболее полно отражает состояние адаптационных механизмов организма. При этом обнаружены статистически значимые отрицательные корреляционные связи между соматическими проявлениями менопаузы и практически всеми спектральными составляющими ВСР (с  $\Delta 2_{OM\_nn}$ ,  $r=-0,36$ ,  $p=0,048$ ; с  $\Delta 2_{ONЧ\_nn}$ ,  $r=-0,53$ ,  $p=0,003$ ; с  $\Delta 2_{HЧ\_nn}$ ,  $r=-0,49$ ,  $p=0,008$ ; с  $\Delta 2_{BЧ\_nn}$ ,  $r=-0,42$ ,  $p=0,024$ ).

Урогенитальные климактерические проявления показали статистически значимые отрицательные корреляционные связи с разностью НЧ составляющей спектра ВСР ( $r=0,40$ ,  $p=0,030$ ), а психические проявления менопаузы отрицательно коррелировали с ВЧ составляющей спектра ВСР ( $r=-0,39$ ,  $p=0,037$ ).

Таблица 3 – Корреляционная связь между климактерическими проявлениями и разностью показателей ВСР во время нагрузки и восстановительный период после нагрузки у женщин с метаболическим синдромом

Признаки менопаузы	Психологические симптомы		Соматове-гетативные симптомы		Симптомы мочеполовой системы	
	г	р	г	р	г	р
Параметры ВСР						
$\Delta 2_{OM\_nn}$	0,28	0,139	-0,36	0,048	0,27	0,153
$\Delta 2_{ONЧ\_nn}$	-0,57	0,001	-0,53	0,003	-0,25	0,191
$\Delta 2_{HЧ\_nn}$	-0,15	0,450	-0,49	0,008	-0,40	0,030
$\Delta 2_{BЧ\_nn}$	-0,39	0,037	-0,42	0,024	-0,28	0,139
$\Delta 1_{\text{Индекс НЧ/ВЧ}}$	-0,12	0,521	-0,07	0,730	-0,22	0,243

При проведении аналогичного корреляционного анализа у женщин без метаболического синдрома (таблица 4) статистически значимых связей не выявлено.

Таблица 4 – Корреляционная связь между климактерическими проявлениями и разностью показателей ВСР во время нагрузки и восстановительный период после нагрузки у женщин без метаболического синдрома

Признаки менопаузы	Психологические симптомы		Соматове-гетативные симптомы		Симптомы мочеполовой системы	
	г	р	г	р	г	р
Параметры ВСР						
$\Delta 2_{OM\_nn}$	-0,16	0,387	-0,29	0,103	-0,28	0,112
$\Delta 2_{ONЧ\_nn}$	0,11	0,562	-0,07	0,717	0,26	0,147
$\Delta 2_{HЧ\_nn}$	-0,17	0,357	-0,15	0,405	0,08	0,640
$\Delta 2_{BЧ\_nn}$	-0,26	0,150	-0,10	0,601	-0,07	0,706
$\Delta 1_{\text{Индекс НЧ/ВЧ}}$	-0,20	0,263	-0,26	0,150	-0,28	0,117

Выявленные статистически значимые корреляционные связи между климактерическими проявлениями и динамикой показателей ВСР во время пробы с активной физической нагрузкой именно у женщин с МС свидетельствуют о снижении показателей ВСР у данной категории пациентов. Причем, выявленные связи касаются преимущественно соматовегетативных проявлений менопаузы и НЧ составляющей спектра, отражающей влияние симпатической нервной системы. То есть, по мере снижения параметров ВСР и адаптационных резервных механизмов организма у женщин с МС нарастают симптомы менопаузы.

Полученные нами данные согласуются с результатами проведенных по данной проблеме исследований. В исследовании И.В. Нейфельда и соавторов не было выявлено клинически значимых ассоциаций показателей вегетативной регуляции сердечно-сосудистой системы и характеристик менопаузального статуса женщины (уровни половых гормонов, приливы, индекс Купермана). Однако были приведены статистически значимые корреляции ряда показателей вегетативной регуляции с давностью наступления менопаузы (с мощностью низкого и высокочастотного спектрального диапазона, выраженные в абсолютных значениях) и уровнями половых гормонов [8], что согласуется с данными Lantto H. с соавторами [9]. В исследовании Vongpratanasin W. очевидными признаками симпатикотонии, характерной для постменопаузы, являлось повышение уровня ЧСС и артериального давления [10]. По мнению Thurston R.C., приливы и нарушения сна тесно связаны с гиперсимпатикотонией и снижением парасимпатических влияний на сердце. [11]

Известно, что у большинства пациенток с климактерическим синдромом заметно снижается толерантность к физической нагрузке, отмечается снижение объема выполняемой работы и величина пороговой нагрузки. В постменопаузе неадекватная гемодинамическая реакция на нагрузку и снижение работоспособности (физический труд) возникают независимо от клинических проявлений климактерического синдрома и наличия жалоб на боли в сердце. Одними из основных причин уменьшения физической работоспособности у женщин в менопаузе являются нарушения липидного обмена и развитие гиперлипидемии, приводящей к из-

менению структуры эндотелия капилляров, снижению их проницаемости и уменьшению транспорта кислорода, что обуславливает гипоксию миокарда.

В ходе проведенного исследования выявлены статистически значимые отрицательные связи между динамикой частотных параметров ВСР во время проведения пробы с активной физической нагрузкой и, преимущественно, соматовегетативными проявлениями менопаузы у женщин с МС. Возможно, метаболические нарушения при МС, срывая адаптационные резервы организма, потенцируют проявления менопаузы, тем самым приближая развитие раннего климакса у данной категории женщин. Поэтому профилактика метаболических нарушений путем изменения образа жизни, коррекции питания, регулярной физической нагрузки может отдалить развитие ранних симптомов менопаузы.

#### ТҮЙІНДЕМЕ

САДЫКОВА К.Ж.<sup>1</sup>, ШАЛХАРОВА Ж.Н.<sup>1</sup>,  
НУСКАБАЕВА Г.О.<sup>1</sup>, АБИЛОВА Г.Н.<sup>1</sup>,

Қ.А. Ясауи атындағы Халықаралық Қазақ-  
Түрік университеті, Түркістан қ.

## МЕТАБОЛИЗМДІК СИНДРОМЫ БАР ӘЙЕЛДЕРДЕ ЖҮРЕК ЫРҒАҒЫНЫҢ ӨЗГЕРІСТЕРІМЕН КЛИМАКС КӨРІНІСТЕРІНІҢ АРАСЫНДАҒЫ БАЙЛАНЫС

Мақалада метаболикалық синдромы бар әйелдерде менопауза көріністеріне назар аударылған. Мақалада

метаболизмдік синдромы бар әйелдерде жүрек ырғағының өзгерістерімен климакс көріністерінің арасындағы байланыс қарастырылған. Жүрек ырғағының өзгерістері параметрлері мен соматовегетативтік, урогениталдік және психологиялық симптомдар арасындағы теріс корреляция анықталды.

**Түйін сөздер:** метаболикалық синдром, климактериялық синдром, менопауза, жүрек ырғағының өзгермелілігі.

#### SUMMARY

SADYKOVA K.ZH.<sup>1</sup>, SHALKHAROVA ZH.N.<sup>1</sup>,  
NUSKABAYEVA G.O.<sup>1</sup>, ABILOVA G.N.<sup>1</sup>,

<sup>1</sup>Kh.A. Yassawi International Kazakh-  
Turkish university, Turkestan c.

## RELATIONSHIP BETWEEN VARIABILITY OF HEART RATE VARIABILITY AND CLIMACTERIC SYMPTOMS IN WOMEN WITH METABOLIC SYNDROME

The article focuses attention on the manifestations of menopause in women with metabolic syndrome. Changes in heart rate variability in this category of women, as well as their relationship to climacteric symptoms, are considered in the article. Negative correlations between the parameters of heart rate variability and the degree of somatovegetative symptoms of menopause have been revealed.

**Keywords:** metabolic syndrome, climacteric syndrome, menopause, heart rate variability.

#### Литература:

1. Paschou S.A., Anagnostis P., Pavlou D.I., Vryonidou A., Goulis D.G., Lambrinoukaki I. Diabetes in menopause: risks and management. – *Curr Vasc Pharmacol.* – 2018. – Jun 25. Doi: 10.2174/157016116666180625124405.
2. Ramezani Tehrani F., Behboudi-Gandevani S., Ghanbarian A., Azizi F. Effect of menopause on cardiovascular disease and its risk factors: a 9-year follow-up study. – *Climacteric.* – 2014. – Vol. 17(2) – P. 164-172.
3. Meirelles R.M. Menopause and metabolic syndrome. – *Arq Bras Endocrinol Metabol.* – 2014. – Vol. 58(2). – P. 91-96.
4. Stuckey M.I., Tulppo M.P., Kiviniemi A.M., Petrella R.J. Heart rate variability and the metabolic syndrome: a systematic review of the literature. – *Diabetes Metab Res Rev.* – 2014. – Vol. 30(8). – P. 784-793.
5. Lee J.O., Kang S.G., Kim S.H. et al. The relationship between menopausal symptoms and heart rate variability in middle aged women. – *Korean. J. Fam. Med.* – 2011. – Vol. 32 (5). – P. 299-305.
6. Wichterle D., Simek J., LaRovere M.T. et al. Prevalent low-frequency oscillation of heart rate: Novel predictor of mortality after myocardial infarction. – *Circulation.* – 2004. – Vol. 110. – P. 1183-1190.
7. International Diabetes Federation. Worldwide definition of the metabolic syndrome. [Electronic resource]: [http://www.idf.org/webdata/docs/IDF\\_Metasyndrome\\_definition.pdf](http://www.idf.org/webdata/docs/IDF_Metasyndrome_definition.pdf) (accessed 24.08.2005).
8. Нейфельд И.В., Киселев А.Р., Караваев А.С., Прохоров М.Д., Бобылева И.В., Гриднев В.И, Киричук В.Ф., Рогожина И.Е. Особенности показателей вегетативной регуляции кровообращения и вариабельности сердечного ритма у женщин в перименопаузе. – *Анналы аритмологии.* – 2014. – Том 11, №2. – С. 98-108.
9. Lantto H., Haapalahti P., Tuomikoski P. et al. Vasomotor hot flashes and heart rate variability: a placebo-controlled trial of postmenopausal hormone therapy. – *Menopause.* – 2012. – Vol. 19 (1). – P. 82-88.
10. Vongpatanasin W. Autonomic regulation of blood pressure in menopause. – *Semin. Reprod. Med.* – 2009. – Vol. 27 (4). – P. 338-345.
11. Thurston R.C., Christie I.C., Matthews K.A. Hot flashes and cardiac vagal control: a link to cardiovascular risk? – *Menopause.* – 2010. – Vol. 17(3). – P. 456-461.

УДК: 615.322:582.998.16:633.85:54.061/.062

БАРАШОВЕЦ О.В.<sup>1</sup>, ПОПОВА Н.В.<sup>1</sup>, ГЛАДУХ Е.В.<sup>1</sup>,<sup>1</sup>Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

# ИССЛЕДОВАНИЕ АМИНОКИСЛОТНОГО СОСТАВА САФЛОРА КРАСИЛЬНОГО (CARTHAMUS TINCTORIUS L.)

В народной медицине настой из цветков сафлора красильного используют как мочегонное, желчегонное, слабительное и спазмолитическое средство. Эффективен сафлор при лечении заболеваний сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта и в гинекологии.



## АННОТАЦИЯ

С помощью высокоэффективного жидкостного хроматографа Agilent 1200 (Agilent technologies, USA) проведен качественный анализ аминокислотного состава цветков сафлора красильного. Установлено, что в исследуемом сырье содержится 16 аминокислот, из которых 7 являются незаменимыми и 3 частично заменимыми. Среди свободных аминокислот доминирующими являются пролин (38,15%), аргинин (17,39%). Из всего количества аминокислот, содержащихся в софлоре, доминируют пролин (15,69%), глутаминовая кислота (14,68%), аспаргиновая кислота (14,38%).

**Ключевые слова:** сафлор красильный, аминокислоты, высокоэффективная жидкостная хроматограмма.

## АКТУАЛЬНОСТЬ

Сафлор красильный (*Carthamus tinctorius* L.) – однолетнее, реже двулетнее травянистое растение из семейства астровых (сложноцветных) – Asteraceae, высотой до 100 см. [3,4]

Сегодня это растение культивируется на территории Украины, Крыма, в Казахстане, в Узбекистане, на Кавказе и в Курской области России. Причем, у нас известны и другие его названия: дикий (американский) шафран, красильный чертополох.

В Украине сафлор появился во второй половине XVIII в. Ранее его выращивали на небольших площадях, преимущественно в южных засушливых регионах. Сейчас в реестр сортов, пригодных для распространения в Украине, занесены 4 сорта сафлора: Добрыня, Ласковый, Солнечный, Живчик. [3,4]

Анализ литературных данных свидетельствует, что фармакологический эффект фитопрепаратов обусловлен содержанием веществ вторичного синтеза, но на фармакологическое действие оказывают влияние и вещества первичного синтеза, то есть аминокислоты, белки, минеральные вещества.

Аминокислоты имеют важное функциональное значение и широкий спектр фармакологического действия, являясь источником для синтеза специфических тканевых белков, ферментов, гормонов и прочего. Помимо этого, из аминокислот в растениях образуются в ходе биосинтеза вещества вторичного синтеза, которые относят к биологически активным веществам (ауксины, алкалоиды, биогенные амины, витамины и др.). Обладая широким спектром фармакологического действия, белки и аминокислоты способны потенцировать эффект других биологически активных веществ. [1,2]

С учетом высокой фармакологической активности аминокислот в растительном сырье анализ их состава и содержания имеет научный и практический ин-



терес. Применение в современном фитохимическом анализе метода хроматографии, в том числе высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ), позволяет успешно решать эти задачи.

## ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Исследование качественного состава и содержания аминокислот в сырье сафлора красильного (*Carthamus tinctorius* L.).

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Объектом исследования были цветки и семена сафлора красильного, которые заготавливали во время массового цветения на фармакопейном участке ботанического сада НФаУ (2016 г.), сушили в тени в соответствии с общими требованиями ГАСР. [10]

Предварительное исследование качественного состава аминокислот проводили хроматографическим методом. Аналитическую пробу сырья (цветки и семена сафлора) измельчали до размера частиц 1-2 мм. 10,0 г измельченного сырья помещали в колбу, заливали 70% спиртом (1:10) и настаивали. Спиртовую вытяжку концентрировали в вакууме, затем полученный концентрат наносили на хроматограмму. Хроматографический анализ проводили методом восходящей бумажной хроматографии на бумаге Filtrak FN-4 в системе растворителей *n*-бутанол – уксусная кислота – вода (4:1:2). Для сравнения использовали стандартный набор аминокислот (ТУ 6-09-3147-83) в концентрации 0,1%. Хроматограммы обрабатывали 0,2% спиртовым раствором нингидрина в ацетоне, высушивали в сушильном шкафу при температуре 60-80° С. Аминокислоты идентифицировались по окраске пятен, величине *R<sub>f</sub>* и в сравнении с достоверными образцами. [1,5]

Количественный анализ аминокислот осуществляли на высокоэффективном жидкостном хроматографе Agilent 1200 (Agilent technologies, USA), хроматографической колонке Zorbax AAA (150 мм×4,6 мм, 3 мкм). Хроматографирование проводили с использованием мобильных фаз: А – 40 mM Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, pH 7,8, В – АСN: MeOH: вода дистиллированная (45:45:10, v/v/v), температура термостата колонки – 40° С. Предколонковую дериватизацию аминокислот осуществляли в автоматическом программируемом режиме с использованием FMOC реагента 9-флуоренилметоксикарбонил хлорид (Agilent 5061-3337) и OPA реагента о-фталевого альдегид (Agilent 5061-3335). Дериватизованные производные детектировали с помощью флуоресцентного детектора. [7,8,9]

Для анализа состава и содержания свободных аминокислот около 0,1 г (точная навеска) предварительно измельченного высушенного растительного сырья сафлора помещали в виалу, добавляли 2 мл водного раствора 1М хлористоводородной кислоты и выдерживали на ультразвуковой бане при 50° С в течение 3 часов.

Для определения суммы аминокислот к навеске сырья добавляли 2 мл водного раствора 6М хлористоводородной кислоты, затем помещали в термостат при 110° С. Гидролиз проводили в течение 24 часов.

Идентификацию аминокислот проводили путем сравнения времени удерживания пиков на хроматограмме испытуемого раствора со временем удерживания веществ – стандартов аминокислот на хроматограмме раствора сравнения. Содержание связанных аминокислот определяли путем вычитания содержания свободных аминокислот от их общего содержания. [5,6,7]

Расчет содержания аминокислот (*X*, мкг/мг) проводили по формуле:

$$X = \frac{C \cdot V_{p-pa}}{m_{преп}}$$

где

*C* – концентрация в мкг/мл, полученная из расчета хроматограммы раствора сравнения и испытуемого раствора;

*V<sub>p-pa</sub>* – объем растворителя для экстракции, мл;

*m<sub>преп</sub>* – навеска сырья, мг. [4,5,10]

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты предварительного хроматографического анализа аминокислот сырья сафлора представлены в таблице 1.

Результаты определения содержания аминокислот в сырье сафлора красильного приведены в данных таблицы 2.

Таблица 1 – Хроматографическая характеристика аминокислот

Аминокислота	Общая формула	Молекулярная масса	Величина <i>R<sub>f</sub></i> ***
Аланин**	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub>	89	0,04
Аргинин**	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub>	174	0,20
Аспаргиновая кислота**	C <sub>4</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>4</sub>	133	0,16
Валин*	C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub>	117	0,43
Гистидин**	C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub>	155	0,10
Глицин**	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub>	75	0,21
Глутаминовая кислота**	C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>4</sub>	147	0,17
Изолейцин*	C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> O <sub>2</sub> N	131	0,72
Лейцин*	C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub>	146	0,63
Лизин*	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	146	0,05
Метионин*	C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> O <sub>2</sub> NS	149	0,39
Пролин**	C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub>	115	0,24
Серин**	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>3</sub>	105	0,15
Тирозин**	C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub>	181	0,57
Треонин*	C <sub>4</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>3</sub>	119	0,18
Фенилаланин*	C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub>	165	0,32

Примечания. \* – 1 незаменимые аминокислоты, \*\* – заменимые аминокислоты, \*\*\* – система для хроматографирования: бутанол – уксусная кислота – вода (4:1:2).

Таблица 2 – Содержание аминокислот в цветках и семенах Сафлора красильного (*Carthamus tinctorius L.*)

Название аминокислоты	Содержание аминокислот, мг/100 г					
	Свободные		Связанные		Общее количество	
	цветки	семена	цветки	семена	цветки	семена
<b>Незаменимые (эссенциальные) аминокислоты</b>						
Валин	0,604	0,017	3,286	1,964	3,890	1,981
Изолейцин	0,208	0,023	3,176	1,506	3,384	1,529
Лейцин	0,203	0,012	4,859	2,585	5,062	2,598
Лизин	0,344	0,000	1,979	0,347	2,323	0,347
Метионин	0,042	0,000	0,476	0,360	0,518	0,360
Треонин	0,216	0,010	3,263	1,277	3,479	1,288
Фенилаланин	0,965	0,036	4,650	1,826	5,615	1,862
Всего незаменимых аминокислот	2,582	0,098	21,689	9,865	24,27	9,965
<b>Заменимые аминокислоты</b>						
Аланин	0,682	0,000	3,746	1,895	4,428	1,895
Аргинин	2,525	0,230	2,941	3,569	5,466	3,799
Аспаргиновая кислота	0,909	0,102	11,005	4,921	11,914	5,023
Гистидин	0,760	0,000	1,715	0,964	2,474	0,964
Глицин	0,160	0,038	4,506	2,204	4,666	2,242
Глутаминовая кислота	0,445	0,000	11,479	10,685	11,923	10,685
Пролин	5,538	2,115	9,739	0,632	15,276	2,748
Серин	0,625	0,023	3,683	1,892	4,308	1,915
Тирозин	0,291	0,020	1,922	1,005	2,213	1,025
Всего заменимых аминокислот	11,935	2,528	50,732	27,767	62,668	30,296
Соотношение незаменимых аминокислот/заменимых аминокислот	0,22	0,39	0,43	0,36	0,39	0,33

Как видно из данных ВЭЖК хроматограмм и результатов, приведенных в таблице 1,2, в сырье сафлора красильного было идентифицировано 16 аминокислот, в том числе 7 незаменимых (треонин, валин, метионин, лейцин, изолейцин, фенилаланин, лизин) и 3 частично заменимых (аргинин, гистидин, тирозин). Среди незаменимых аминокислот преобладали фенилаланин – 5,62%, лейцин – 5,06%. Среди заменимых аминокислот доминируют пролин – 15, 28%, глутаминовая кислота – 11,92%, аспаргиновая кислота – 11,91%, аргинин – 5,47%.

Пролин является главным компонентом коллагена, способствует заживлению ран, ожогов, язв, защищает стенки сосудов, укрепляет сухожилия, связки и сердечную мышцу, участвует в образовании адреналина, уменьшает воспаление кожи и слизистых оболочек, улучшает структуру кожи, поддерживает нормальное состояние соединительных тканей печени, почек, склеры глаза, сосудов, улучшает способность к обучению. [1]

Глутаминовая кислота улучшает мозговой метаболизм, играет роль медиаторов, стимулирует процесс окисления и восстановления в мозге, обмен белков. Кроме того, вещество нормализует обменные процессы, при этом меняя функциональное состояния эндокринной и нервной систем [2]. Она оказывает защитный эффект на мышечные клетки. Данное явление можно объяснить тем, что увеличение объема клеток и задержка жидкости дает базу для наращивания мышц. Глутаминовая кислота – предшественник в биосинте-

зе орнитина и пролина, участвует в переаминировании при биосинтезе аминокислот, а также в транспорте ионов K<sup>+</sup> в центральной нервной системе.

Аспаргиновая кислота – заменяемая аминокислота, которая присутствует в организме всех живых существ. Максимальная концентрация этого вещества – в головном мозге и сетчатке глаза. При помощи данной аминокислоты осуществляется передача нервных импульсов по нейронам. Она окисляется в митохондриях, синтезируя энергию, которая запасается в виде АТФ. Любая аминокислота может служить источником энергии, однако аспаргиновая выполняет ключевую роль, то есть питает энергией мозг. Аспарагин способен связывать аммиак в тканях, поддерживая нормальное функционирование нервной системы и печени, препятствует как чрезмерному возбуждению, так и излишнему торможению, участвует в метаболических процессах, стимулирует иммунитет. [1]

Аргинин – частично заменимая аминокислота. У взрослого и здорового человека аргинин вырабатывается организмом в достаточном количестве. В то же время у детей и подростков, пожилых и больных людей уровень синтеза аргинина зачастую недостаточен. Аргинин является одним из ключевых метаболитов в процессах азотистого обмена. Широко применяется у спортсменов-тяжелотлетов для улучшения питания мышц. Также аргинин, как пищевая добавка, используется в целях стимулирования иммунитета. Он стимулирует выброс гормона роста, который, в

свою очередь, влияет на омоложение всего организма, уменьшая количество подкожного жира и увеличивая анаболизм.

Аргинин – донор оксида азота, открытие биологических эффектов которого было отмечено Нобелевской премией в медицине.

### ВЫВОДЫ

1. Впервые проведен анализ аминокислот цветков и семян сафлора красильного с использованием методов хроматографии. Установлено содержание свободных и связанных аминокислот.

2. В результате анализа в исследуемом сырье определено 16 аминокислот, в том числе 7 незаменимых и 9 заменимых аминокислот.

3. Среди свободных аминокислот в большом количестве присутствуют пролин и аргинин.

4. Среди связанных аминокислот в цветках преобладают пролин, глутаминовая и аспаргиновая кислоты.

5. Полученные данные могут быть использованы при разработке новых фитопрепаратов на основе цветков сафлора красильного.

### Литература:

1. Аминокислоты глазами химиков, фармацевтов, биологов: в 2-х т., том 1. / Сырвая А.О., Шаповал Л.Г., Макаров В.А. [и др.]. – Х.: «Щедра садиба плюс», 2014, 228 с.
2. Лысиков Ю.А. Аминокислоты в питании человека. – Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. – 2012. – №2. – С. 88-105.
3. Попова Н.В. Лекарственные растения мировой флоры. / Н.В. Попова, В.И. Литвиненко – Х.: СПДФО Мосякин В.Н., 2008, 510 с.
4. Рижий, сафлор, кунжут. Стратегія виробництва олійної сировини в Україні. / Шевченко І.А., Поляков О.І., Ведмедєва К.В., Комарова І. Б. // Інститут олійних культур Національної академії аграрних наук України. – Запоріжжя: СТАТУС, 2017, 40 с.
5. Тонкослойная хроматография в фармации и клинической биохимии: в 2 ч. Шаршунова М., Шварц В., Михалец Ч. – М.: Мир. Ч. 2., 1980, 297 с.
6. Шотт П.Р. Сафлор красильный – ценная масличная и лекарственная культура. // Пища. Экология. Качество. – Новосибирск, 2002, 299-301 с.
7. Henderson J., Ricker R., Bidlingmeyer B., Woodward C., Rapid, accurate, sensitive and reproducible HPLC analysis of amino acids. Amino acids analysis using zorbax eclipse – AAA columns and the agilent 1100 HPLC. / J. Henderson, R. Ricker, B. Bidlingmeyer et al. – Agilent Technical Note. – 1999. – P. 980-1193.
8. Jámbor A., Molnár-Perl I. Amino acid analysis by high-performance liquid chromatography after derivatization with 9-fluorenylmethoxycarbonyl chloride. / A. Jámbor, I. Molnár-Perl. – Journal of Chromatography A. – 2009 – 1216. – P. 3064-3077.
9. Jámbor A., Molnár-Perl I. Quantitation of amino acids in plasma by high performance liquid chromatography: Simultaneous deproteinization and derivatization with 9-fluorenylmethoxycarbonyl chloride. – Journal of Chromatography A. – 2009. – 1216. – P. 6218-6223.
10. WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants. – World Health Organization Geneva, 2003, 72 p.

### SUMMARY

BARASHOVETS O.V.<sup>1</sup>, POPOVA N.V.<sup>1</sup>,  
GLADUKH E.V.<sup>1</sup>,

<sup>1</sup>National Pharmaceutical University, Kharkov c.,  
Ukraine

### STUDY OF AMINO ACID COMPOSITION OF SAFFLOWER FLOWERS

Using a high-performance liquid chromatograph Agilent 1200 (Agilent technologies, USA), a qualitative analysis of the amino-acid composition of safflower flowers was carried out. It has been established that 16 amino acids are contained in the herbal drug, 7 of which are essential and 3 semi – essential. Amounts of free amino acids, the dominant are proline (38,15%), arginine (17,39%). Among the sum of the total bound amino acids are: proline (15.69%), glutamic acid (14.68%), aspartic acid (14.38%).

**Keywords:** safflower, amino acid, high-performance liquid chromatography.

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### Росздравнадзор отзываяет серию недоброкачественного Цитрамона П

Росздравнадзор принял решение о прекращении обращения лекарственного средства «Цитрамон П, таблетки, 10 шт., упаковки безъячейковые контурные» серии 130218 производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия) из-за несоответствия качества требованиям нормативной документации по показателю «Растворение». Владелец партии лекарства – ООО «Эско-бармаркетинг» (Кабардино-Балкарская Республика, Нальчик). Ведомство обязует изготовителя в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии разработать и согласовать с Росздравнадзором программу по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью пациентов.

[doctorpiter.ru](http://doctorpiter.ru)



MPHTI: 76.31.333

MOMBEKOV S.<sup>1,3</sup>, DATKHAYEV U.M.<sup>3</sup>, ORAZBEKOV Y.K.<sup>1,2,3</sup>, ZHAKIPBEKOV K.S.<sup>3</sup>,<sup>1</sup>National Center for Natural Products Research, School of Pharmacy, The University of Mississippi, USA, <sup>2</sup>RSE with REM "NCEMDME" of the Ministry of Healthcare of the Republic of Kazakhstan, <sup>3</sup>S.D. Asfendiyarov Kazakh National Medical University, Almaty c.

## THE FIRST NEW RELEASE FRUIT FROM **MACLURA AURANTIACA**

Worldwide, various *Maclura* species are used in folk medicine. *Maclura aurantiaca* is a medicinal plant raw material, which is very rich in compound flavones. A lot of compounds have been isolated from the fruits of the *Maclura aurantiaca*.



### ABSTRACT

As a result of our study, for the first time new compounds were isolated from the *Kazakhstan Maclura aurantiaca*. Phytochemical analysis of ethanolic extract of *Maclura pomifera* fruits yielded one new compounds. The crude extract exhibited significant activity towards cannabinoid receptors (CB1: 103.4, CB2: 68.8 % displacement) and possibly allosteric towards  $\delta$  and  $\mu$  opioid receptors (-49.7, -53.8% displacement, respectively). Compound I found to be possible allosteric in  $\kappa$  and  $\mu$  opioid receptors (-88.4, -27.2% displacement, respectively), and showed moderate activity (60.5% displacement) towards CB1 receptor.

**Keywords:** *Maclura aurantiaca*, ethanolic extract, flavonoids, NMR.

### INTRODUCTION

*Maclura pomifera* (*Maclura aurantiaca* Syn., Moraceae family), is a native Southwestern American plant commonly known as Osage orange. Osage orange typically grown in sunny areas and can grow in a wide range of soil conditions [1]. In this report, we have examined the *M. pomifera* growing in Kazakhstan which never been exposed to extensive phytochemical or biological studies [2,3]. We are presenting the isolation and characterization

of four new and nine known metabolites from the fruits of *M. pomifera* growing in Kazakhstan. [4]

### APPARATUS, MATERIALS, AND CHEMICALS

A Bruker model AMX 500 NMR and 400 NMR spectrometer operating on a standard pulse system collected 1H and 13C NMR and 2D spectra includes HSQC, HMBC. The instrument ran at 500 and 400 MHz for 1H and 125 to 100 MHz for 13C. CDCl<sub>3</sub>, DMSO-d<sub>6</sub>, Acetone-d<sub>6</sub> were used as NMR solvents, and TMS was used as an internal standard.

### EXTRACTION AND ISOLATION

Fresh fruits were cut into small pieces and macerated with ethanol (2•50 L, 48 h each) at 25° C. The combined extracts were concentrated under reduced pressure to yield crude extract (1 kg). A portion of extract was crystallized and the crystals were filtered and weighed (85 g). The crystallized extract (80 g) was loaded on Silica gel and fractionated using DCM-MeOH gradient to yield 6 fractions (A1-A6). Chromatographic purification of Fraction A3 (1.5 g) on Sorbadex-LH20 using MeOH-H<sub>2</sub>O gradient yielded compound I (10 mg). [5,6]

## RESULTS AND DISCUSSION

3(3,4-dihydroxyphenyl)-5-hydroxy-6-(2-hydroxy-3-methyl-but-3-enoyl)-8,8 dimethylpyrano[2,3-f]chromen-4(8H)-one (II) and named as Kazosajin II.

Table 1 – <sup>1</sup>H NMR data of Compounds I

Carbon	<sup>a</sup> Compound II
2	8.31 (s)
2'	7.00 (s)
3'	-
5'	6.93 (d, 1.8)
6'	6.79 (d, 1.8)
1''	-
2''	4.52 (s)
4''	4.77 (s),
4.67 (s)	
5''	1.74 (s)
1'''	5.77 (d, 10.0)
2'''	6.66 (d, 10.0)
4'''	1.46 (s)
5'''	1.46 (s)
OMe	-

Table 2 – <sup>13</sup>C NMR data of Compounds I

Carbon	<sup>a</sup> Compound I
2	154.0
3	122.6
4	180.6
4a	104.6
5	159.3
6	108.1
7	156.8
8	100.0
8a	150.1
1'	121.5
2'	120.0
3'	145.6
4'	144.9
5'	116.6
6'	115.4
1''	195.4
2''	86.7
3''	144.6
4''	112.9
5''	16.7
1'''	127.7
2'''	114.1
3'''	78.3
4'''	27.8
5'''	27.7
OMe	-

Information tables: IR (neat) cm<sup>-1</sup>: 2927, 1649, 1438, 1263, 1120 cm<sup>-1</sup>. HR-FTMS: m/z [M-H]<sup>+</sup> calcd. for C<sub>25</sub>H<sub>23</sub>O<sub>8</sub>:451.1393; found: 451.1415. <sup>1</sup>H NMR (500 MHz, DMSO-d<sub>6</sub>) – Table 1. <sup>13</sup>C NMR (125 MHz, DMSO-d<sub>6</sub>) – Table 2.

## CANNABINOID AND OPIOID RECEPTOR ASSAY

The affinity of the total extracts and the isolated compounds towards cannabinoid and opioid receptors were carried out according to the published method. [7,8]

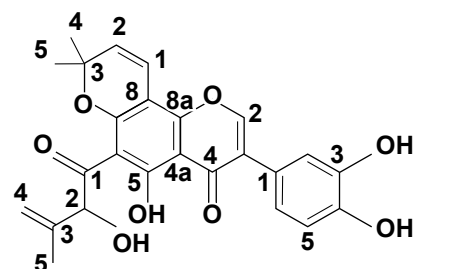


Figure – Structures of the isolated compounds from *M. pomifera*

Compound I was obtained as yellow solid and exhibited peak in HR-FTMS at m/z 451.1415 [M-H]<sup>+</sup> corresponding to the molecular formula C<sub>25</sub>H<sub>23</sub>O<sub>8</sub> (calculated for C<sub>25</sub>H<sub>23</sub>O<sub>8</sub> is 451.1393). The <sup>1</sup>H NMR (500M Hz, CDCl<sub>3</sub>), showed singlets at δ 1.46 integrating for six protons, and at δ 1.74 integrating for three protons, confirming the presence of three methyls at C-4''', 5''', and 5''. A down field singlet at δ 4.52 (s) was ascribed to the oxymethine protons at C-2''. Two singlets at δ 4.77 and 4.67 were assigned to exomethylene protons H-4''. [9-10]. Two doublets at δ 6.66 (10.0 Hz) and 5.77 (10.0 Hz) were assigned to the two olefinic protons at H-1''' and 2'''. Two doublets at δ 6.93 (1.8 Hz) and 6.79 (1.8 Hz) and a singlet at δ 7.00 were assigned to trisubstituted benzene ring protons at H-6', 5', and 2'. An oxygenated olefinic proton H-2 was appeared as a singlet at δ 8.31. <sup>13</sup>C NMR (125 MHz, CDCl<sub>3</sub>) of I exhibited 26 carbons. It showed three methyl carbons at δ 27.9, 27.7, and 16.7 which were attributed to C – 4''', 5''' and 5''. Methine carbon at δ 86.7, and quaternary carbon at 78.3 were assigned to carbons at C – 2'', and 3'''. The peaks at δ 159.3, 156.8, 154.0, 150.8, 145.6, and 144.9 were ascribed to the oxygenated carbons at C – 5, 7, 2, 8a, 3', and 4'. The peaks at δ 195.4 and 181.2, were ascribed to carbonyls at C – 1'' and 3. HMBC spectrum of I showed <sup>3</sup>J and <sup>2</sup>J correlations between the H – 5'' with C – 2'', 3'', 4'' and H – 2'' with C – 1'' indicated the presence of prenylated side chain with α-hydroxy ketone. Hence the structure of compound I is deduced to be 3(3,4-dihydroxyphenyl)-5-hydroxy-6-(2-hydroxy-3-methyl-but-3-enoyl)-8,8-dimethylpyrano[2,3-f]chromen-4(8H)-one (I) and named as Kazosajin I.

## CONCLUSIONS

The *Maclura pomifera* total extract of the fruits showed significant activity towards cannabinoid receptors and possi-

ably allosteric towards  $\delta$  and  $\mu$  opioid receptors, one new (I) along were isolated and identified for the fruits' extract. The new compound Kazosajin I found to be possible allosteric in  $\kappa$  and  $\mu$  opioid receptors.

## РЕЗЮМЕ

МОМБЕКОВ С.<sup>1,3</sup>, ДАТХАЕВ У.М.<sup>3</sup>,  
ОРАЗБЕКОВ Е.К.<sup>1,2,3</sup>, ЖАКИПБЕКОВ К.С.<sup>3</sup>,

<sup>1</sup>Национальный центр исследований природных  
продуктов, Университет Миссисипи, США,

<sup>2</sup>РГП на ПХВ «НЦЭЛС,

ИМН и МТ» МЗ РК, <sup>3</sup>Казахский национальный  
медицинский университет имени

С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

## ХАРАКТЕРИСТИКИ СОЕДИНЕНИЯ, ВЫДЕЛЕННОГО ИЗ ЭКСТРАКТА ПЛОДОВ МАКЛЮРЫ ОРАНЖЕВОЙ В ХОДЕ

## ФИТОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Растение *Maclura aurantiaca* является ценным лекарственным сырьем, богатым составными флавононами. В результате нашего исследования впервые были получены новые соединения из казахстанской Маклюры оранжевой. В ходе фитохимического анализа этанольного экстракта из плодов *Maclura pomifera* нами было выявлено новое соединение.

Неочищенный экстракт проявлял значительную активность по отношению к каннабиноидным рецепторам (СВ1: 103,4, СВ2: 68,8%) и, возможно, аллостерическим по отношению к  $\delta$  и  $\mu$  опиоидным рецепторам (-49,7, -53,8% смещения соответственно). Соединение I оказалось возможным аллостерическим в рецепторах  $\kappa$  и  $\mu$  opioid (-88,4, -27,2% смещения соответственно) и показало умеренную активность (смещение – 60,5%) по отношению к рецептору СВ1.

**Ключевые слова:** *Maclura aurantiaca*, этанольный экстракт, флавоноиды, ЯМР.

## Literature:

- Hay A.E., Helesbeux J.J., Duval O., Labaied M., Grellier P. and Richomme P. Antimalarial xanthenes from *Calophyllum caldonicum* and *Garciniavieillardii*. – Life Sciences. – 2004. – №25. – Vol. 75. – P. 3077-3085.
- "Bois d'arc fruit may hold key to Alzheimer's". News. tamus. edu. – Texas A&M University, March 1, 2006. Retrieved December 28, 2015.
- Sasaki K., Tsurumaru Y., Yamamoto H. and Yazaki K. Molecular characterization of a membrane-bound prenyltransferase specific for isoflavone from *Sophoraflavescens*. – The Journal of Biological Chemistry. – 2011. – №27. – Vol. 286. – P. 24125-24134.
- Monache G.D., Scurria R., Vitali A., Botta B., Monacelli B., Pasqua G., Palocci C. and E. Cernia. Two isoflavones and a flavone from the fruits of *Maclura pomifera*. – Phytochemistry. – 1994. №3. – Vol. 37. – P. 893-898.
- Talla E., Njamen D., Mbafor J.T., Fomum Z.T., Kamanyi A., Mbanya J.C., Giner R.M., Recio M.C., Máñez S. and Ríos J.L. Warangalone, the isoflavonoid anti-inflammatory principle of *Erythrina Addisoniae* stem bark. – Journal of Natural Products. – 2003. – №6. – Vol. 66. – P. 891-893.
- Deng Y.H., Xu K.P., Zhou Y.J., Li F.S., Zeng G.Y. and Tan G.Y. A new flavonol from *Sophoratonkinensis*. – Journal of Asian Natural Products Research. – 2007. – №1. – Vol. 9. – P. 45-48.
- Yoshikawa M., Shimada, Saka M., Yoshizumi S., Yamahara J. and Matsuda H. Medicinal foodstuffs. Moroheiya V. (1): Absolute stereostructures of corchoionosides A, B, and C, histamine release inhibitors from the leaves of Vietnamese *Corchorusolitorius* L. (Tiliaceae). – Chemical and Pharmaceutical Bulletin (Tokyo). – 1997. – №3. – Vol. 45. – P. 464-469.
- Tarawneh A., León F., Pettaway S., Elokely K.M., Klein M.L., Lambert J., Mansoor A. and Cutler S.J. Flavonoids from *Perovskia atriplicifolia* and their in vitro displacement of the respective radioligands for human opioid and cannabinoid receptors. – Journal of Natural Products. – 2015. – №6. – Vol. 78. – P. 1461-1465.
- Samoylenko V., Rahman M.M., Tekwani B.L., Tripathi L.M., Wang Y.H., Khan S.I., Khan I.A., Miller L.S., Vaishali C.J. and Muhammad I. Banisteriopsiscaapi, a unique combination of MAO inhibitory and antioxidative constituents for the activities relevant to neurodegenerative disorders and Parkinson's disease. – Journal of Ethnopharmacology. – 2010. – №2. – Vol. 127. – P. 357-369.
- Chaurasiya N.D., Gogineni V., Elokely K.M., León F., Núñez M.J., Klein M.L., Walker L.A., Cutler S.J. and Tekwani B.L. Isolation of Acacetin from *Calea auriculifolia* with Inhibitory Properties against Human Monoamine Oxidase-A and-B. – Journal of Natural Products. – 2016. – №10. – Vol. 79. – P. 2538-2544.

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### Из российских аптек отзывается серии противотуберкулезного препарата

Производитель изымает из обращения капсулы «Рифампицина», которые используются для лечения туберкулеза и лепры. Как выяснилось, три серии препарата не соответствовали требованиям качества.

Из обращения отзываются серии 230216, 610616, 680716 препарата «Рифампицин, капсулы 150 мг, 10 штук, упаковки ячеюковые контурные (2), пачки картонные» производства ОАО «Фармасинтез», Россия.

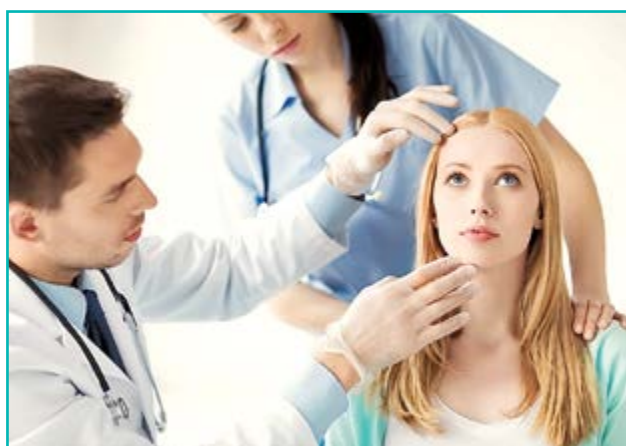
[doctorpiter.ru](http://doctorpiter.ru)



# ИЗУЧЕНИЕ ОПЫТА ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ХОФИТОЛ» В ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

(ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

Многие кожные заболевания сопровождаются дисфункцией пищеварительной и гепатобилиарной систем. В связи с этим большинство дерматологических больных нуждается в коррекции этих изменений. Для этого в большинстве случаев используется Хофитол.



## АННОТАЦИЯ

В ряде исследований установлена тесная связь дерматологической заболеваемости с патологией ЖКТ и гепатобилиарной зоны, влияющей на выраженность воспалительного процесса, иммунного дисбаланса, нарушений процессов регенерации как в организме, так и в коже. Включение в схемы стандартной терапии хронических дерматозов и акне желчегонных, гепатопротекторных препаратов и пробиотиков позволяет значительно повысить их эффективность, улучшить качество жизни пациентов, уменьшить число рецидивов и корригировать побочные эффекты основных системных препаратов. Согласно литературным данным, применение лекарственного препарата «Хофитол» в дерматологической практике высокоэффективно, безопасно и целесообразно как в качестве патогенетического средства, так и сопроводительной терапии с целью минимизации гепатотоксичности и других побочных действий применяемых лекарственных средств.

**Ключевые слова:** дерматозы, желчегонные препараты, Хофитол.

## АКТУАЛЬНОСТЬ

Одной из важных медико-социальных проблем в последние десятилетия являются хронические дерматозы (ХД), то есть псориаз, экзема, atopический дерма-

тит, в виду их высокой распространенности, социальной и профессиональной дезадаптации людей, страдающих данной патологией. [1,2,3]

Вопросы изучения патогенетических механизмов развития и течения хронических дерматозов актуальны до сих пор. Однако во многих исследованиях установлена тесная связь дерматовенерологической заболеваемости с патологией ЖКТ и гепатобилиарной зоной. [4,5,6,7,8]

Исследования показали, что сочетанное поражение печени, желчного пузыря и поджелудочной железы выявляется практически у каждого второго пациента, страдающего псориазом и экземой, что должно быть учтено при планировании комплекса диагностических и патогенетически направленных лечебных мероприятий. [4]

Несмотря на значительный рост числа исследований по проблеме лечения ХД, вопрос о стойкой ремиссии этих полиэтиологических заболеваний остается открытым. До настоящего времени этиотропная терапия многих дерматозов не разработана, основной целью лечения является воздействие на выявленные патогенетические звенья. [9]

В последние десятилетия признается важная роль синдрома эндогенной интоксикации (ЭИ) в механизмах развития ХД. ЭИ – состояние, обусловленное де-

структивными процессами, в результате которых в жидкостях и тканях организма накапливаются в нефизиологических концентрациях промежуточные и конечные продукты нормального обмена веществ и нарушенного метаболизма [10]. Они обладают токсическим потенциалом и вызывают дисфункцию различных органов и систем. [11]

В свою очередь, повышение уровня эндотоксина в системном кровотоке напрямую связано с патологией ЖКТ, в частности, дисбактериозом кишечника и патологией печени. [12]

Имея генетическую предрасположенность, повышение уровня ЭТ в сыворотке крови под воздействием триггерных факторов может привести к возникновению и поддержанию хронического течения дерматозов и их обострениям. [12]

Одним из наиболее распространенных дерматозов, составляющих до 40% всех кожных заболеваний, является псориаз. [13]

В настоящее время псориаз рассматривается как системное заболевание с поражением не только кожных покровов, но и сопровождающееся функциональными и морфологическими нарушениями других органов [1,13,14,15,16]. Важное значение в поддержании и рецидивировании дерматоза имеют нарушения функции гепатобилиарной системы, поскольку патология печени и желчных путей может инициировать и усугублять выраженность эндотоксикоза, воспаления, иммунный дисбаланс, поддерживать нарушения процессов регенерации во всех системах, в частности, в коже. [17]

Псориаз, особенно в прогрессирующей стадии, характеризуется увеличением содержания иммунных комплексов в крови вследствие повышения их продукции, нарушения деградации и элиминации, в результате чего они откладываются в коже и других органах, приводя к развитию эндотоксикоза с повреждающим воздействием на различные органы-мишени и формированию полиорганной патологии. [18,19,20]

По мнению разных авторов, от 8 до 46% больных псориазом имеют нарушения со стороны гепатобилиарной системы [15]. Это связано с повреждающим действием свободных радикалов, продуктов перекисного окисления липидов (ПОЛ) на мембраны гепатоцитов. [20,21]

В настоящее время известно, что у больных псориазом значительно чаще, чем в среднем в популяции, выявляют гиперлипидемию, обусловленную повышенной концентрацией триглицеридов, холестерина и липопротеидов низкой плотности. С помощью метода иммунофлюоресценции показано, что окисленные липопротеиды низкой плотности в больших количествах накапливаются в псориазных бляшках. [16,21,22]

У больных псориазом было обнаружено повышение активности печеночных ферментов, гиперхолестеринемия, снижение антиоксидантной функции печени, нарушение равновесия желчных кислот. Кроме того, сопутствующая патология гепатобилиарной системы часто отягощает течение псориаза, особенно у пациентов

с гепатитами, у которых псориаз отличается более тяжелым течением и торпидностью терапии. [15,16,23]

Целый ряд современных исследований, посвященных обмену липидов при псориазе, показал повышение в крови и мембранах эритроцитов, митохондриях кожи и паракератотическом роговом слое уровня насыщенных жирных и снижение показателей полиненасыщенных (линолевой, линоленовой и арахидоновой) кислот, что является важным звеном в патогенезе псориаза. [24]

В 65% случаев выявлена сочетанная патология гепатобилиарной системы. При этом определена общность «триггерных» факторов, способствующих как обострению псориазического процесса, так и формированию патологических изменений желчного пузыря и желчных путей у больных псориазом. [15,16]

Атопический дерматит (АД) – один из наиболее распространенных воспалительных дерматозов и аллергических заболеваний. Заболеваемость среди населения разных стран составляет, как правило, не менее 5-10%, в индустриально развитых государствах – около 20%, а у детей АД уже давно является лидирующей патологией. [9,25]

Несмотря на достигнутые за последние годы успехи в диагностике, терапии и профилактике этого заболевания, многие аспекты АД, в том числе патогенеза, остаются недостаточно ясными, и реальная клиническая практика далека до совершенства. [26,27]

Атопический дерматит имеет высокий процент (67%) наследственной предрасположенности. Более половины детей имели осложнения в родах или отягощенный акушерский анамнез у матери и раннее наступление искусственного вскармливания (до 4-х месяцев). Фоновая патология в литературе отмечена у всех больных АД, первое место принадлежит патологии ЖКТ. [27]

Следует учитывать и все возрастающую роль (в качестве этиологического начала при атопическом дерматите) эндоаллергенов, образующихся, как правило, при различных патологиях желудочно-кишечного тракта. [26,28]

Известно, что при атопическом дерматите воспалительно-деструктивные процессы, обусловленные IgE-опосредованными аллергическими реакциями, развиваются не только в коже, но и в пищеварительном тракте, что может быть объяснено общностью эмбрионального зачатка этих систем организма, содержанием основной массы тучных клеток, базофилов и клеток, продуцирующих IgE в этих органах, рядом других факторов [26,29]. Литературные данные свидетельствуют, что органическое поражение ЖКТ при АД у детей выявляется в 46-98% случаев, функциональные же расстройства определяются у всех больных. [29]

Наиболее часто у детей с АД наблюдается билиарная диспепсия [30]. Застой желчи вызывает нарушение барьерной и детоксикационной функции печени, что увеличивает антигенную нагрузку на иммунную систему и приводит к поражению ее компонентов токсическими соединениями, поступающими из пищеваритель-



ного тракта. При несвоевременном выведении медиаторов воспаления может отмечаться обострение основной и сопутствующей патологии у пациентов, усугубляющее течение двух заболеваний и требующее терапии с многоплановым комплексным воздействием. [31]

Общеизвестна роль провоспалительных цитокинов ИЛ-1 $\beta$ , ИЛ-4 и ИЛ-6 в патогенезе atopического дерматита. Выброс низкомолекулярных медиаторов воспаления, таких как гистамин, простагландины и другие, ответственных за развитие воспалительной реакции, также поддерживает аллергическое воспаление при наличии у детей с АД сопутствующих функциональных нарушений в билиарной системе. [32]

Третье место по частоте встречаемости среди хронических дерматозов после псориаза и atopического дерматита занимает экзема. Наличие заболеваний гепатобилиарной системы играет определенную патогенетическую роль в развитии и последующем течении истинной экземы. Выявлена корреляция степени выраженности этих расстройств с тяжестью течения истинной экземы. Частота патологии гепатобилиарной системы у больных истинной экземой составила 46,9-70,4%. [33]

Меньшее число работ посвящено изучению роли патологии гепатобилиарной системы в патогенезе акне. Однако даже эти немногочисленные данные свидетельствуют о высокой распространенности хронической патологии билиарных путей у указанной категории больных (35-85%). [34,35]

При этом, акне является наиболее часто встречаемым дерматозом, который ранее рассматривался как заболевание подросткового возраста, а в настоящее время характеризуется увеличением частоты его поздних форм. [36]

Установлено, что нарушение функционального состояния печени и желчевыводящих путей у больных угревой болезнью отягощает течение дерматоза и снижает эффективность проводимой терапии. [35]

Многие кожные заболевания также сопровождаются дисфункцией пищеварительной и гепатобилиарной систем.

Кроме того, при патологии печени и желчевыводящих путей у части пациентов наиболее мучительным и вызывающим беспокойство симптомом является кожный зуд, который может иметь разную степень интенсивности, начиная от легкого и умеренного (приводящего к нарушению сна), заканчивая тяжелым, при котором привычный ритм жизни пациентов полностью нарушается. Патогенез кожного зуда при холестазах детально не изучен, но в настоящее время существует несколько основных гипотез, включая накопление желчных кислот и увеличение возбуждения опиоидных рецепторов. [37]

Следует отметить, что применение антиэндотоксиновой терапии в виде гепатопротекторов, липидстабилизирующих и иммунокорректирующих препаратов, обладающих комплексным разнонаправленным действием, способных одновременно компенсировать различные иммунные и метаболические отклонения у больных ХД, своевременно и необходимо. [12]

Обязательным условием полноценного лечения дерматологических больных является элиминация провоцирующих факторов, под воздействием которых происходит дебют ХД, а в последующем и эскалация дерматоза.

Методы современной системной терапии дерматозов (цитостатики, ПУВА-терапия, ретиноиды, кортикостероиды) хотя и являются эффективными, но имеют большое количество побочных реакций, в том числе оказывают неблагоприятное влияние на функции печени [35,38]. Практически все иммуносупрессивные средства метаболизируются в печени и в ряде случаев (обычно при длительном приеме или неадекватно высоких дозах) могут приводить к изменениям состояния и функций этого органа. Так, метотрексат в высоких дозах вызывает острое повреждение гепатоцитов, а длительная терапия низкими дозами ЛС приводит к развитию фиброза печени. [12,20]

Гепатотоксичность является одной из главных причин снижения доз иммуносупрессивных препаратов и иногда отказа от терапии этими средствами [12]. Однако гепатотоксичный препарат не всегда можно отменить или заменить другим, более безопасным. Рациональный выход: применение препаратов с гепатопротекторным свойством и способностью корректировать дислипидемические изменения, предшествующее или сопровождающее лечение потенциально гепатотоксичным средством [16]. Это важно и с учетом изначального наличия при ХД патологии гепатобилиарной системы.

Современная фармация обладает обширным арсеналом лекарственных препаратов для лечения патологии печени и желчевыводящих путей. Однако особое место среди них занимают две группы – желчегонные и гепатопротекторные лекарственные средства. [39]

Анализ уровня доказательности эффективности лекарственных препаратов показал, что большинство гепатопротекторов имеют весомую доказательную базу эффективности, в то время как среди желчегонных ЛС такие данные представлены лишь по Хофитолу и Артишока экстракту. [39]

В связи с этим мы изучили опыт применения лекарственного средства «Хофитол», обладающего многогранным положительным клиническим эффектом, в дерматологической практике.

## **МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ ХОФИТОЛА**

Фармакологический эффект лекарства обусловлен комплексом входящих в его состав листьев артишока полевого, биологически активных веществ (цинарина фенолокислот, флавоноидов, аскорбиновой кислоты, каротина, витаминов В1 и В2, иноулина). Препарат оказывает антиоксидантное, гепатопротекторное, холеретическое, дезинтоксикационное, гипохолестеринемическое, диуретическое действие, повышает экскрецию мочевины, способствует нормализации обменных процессов. [40]

Было выяснено, что эффективность Хофитола является результатом кумулятивного действия всех его компонентов, а не одного из них.

Инулин стимулирует рост бифидобактерий кишечника, может приостанавливать рост патогенных бактерий, стимулирует иммунную систему. Лютеонин и апигенин препятствуют производству и секреции провоспалительных цитокинов и интерлейкинов ИЛ-1 $\beta$ , ИЛ-6. Кверцетин – один из наиболее активных флавоноидных антиоксидантов. Его противовоспалительное действие заключается в замедлении синтеза и секреции гистамина. [32]

Благодаря значительному содержанию фруктанов и полифенольных соединений типа гидроксикоричных кислот и флавоноидов, Хофитол обладают мощным антиоксидантным потенциалом, проявляет гепатопротекторный, иммуномодулирующий и гиполипидемический эффект на физиологию человека и модели животных.

Препарат способствует синтезу гепатоцитами НАДФ-2, который является донором водорода при гидроксигировании токсинов в клетках печени, участвуя во многих других обменных процессах, в том числе в жировом обмене, оказывая влияние на метаболизм липидов, холестерина, кетоновых тел. Проведенные в последние годы испытания Хофитола показали его эффективность при различных формах дислипидемии [41,42]. Непосредственное гиполлипидемическое действие это ЛС оказывает благодаря содержанию цинарина, блокирующего ГМГ-КоА-редуктазу. Желчегонное действие его увеличивает поступление желчи в кишечник, позволяющее реализовывать гомеостатические функции микрофлоры, за счет чего снижаются эндотоксемия и деконъюгация желчных кислот. Все указанные свойства помогают уменьшить воспалительные изменения в ткани органа и крови, нивелировать цитолиз и явления холестаза, восстанавливая таким образом функциональную активность печени. [43]

Важной особенностью лекарственного препарата «Хофитол» является безопасность применения, возможность использования не только во время беременности (таблетки) [44], а также у детей с 6-ти лет [46]. Единственными противопоказаниями для назначения данного препарата являются непроходимость желчных путей и острые заболевания печени.

### ВЫВОДЫ

Ряд авторов предлагает использовать Хофитол в дерматологической практике. Эффективно применение холекинетики в комбинации с холеретиком (Хофитол) в терапии больных псориазом с коморбидной билиарной патологией, что значительно стимулирует процессы желчеобразования и желчеотделения, улучшая коллоидные свойства желчи и способ-

ствуя более раннему разрешению псориазического процесса. [47]

Для улучшения синтетической функции печени рекомендуются эффективные методы лечения больных псориазом гепатотропными средствами как отдельно, так и в сочетании с селективной фито- и ПУВА-терапией, позволяющей уменьшить число рецидивов в 2,7 и 3,1 раза, сокращающие время пребывания в стационаре. [16,24]

У детей с atopическим дерматитом и функциональными нарушениями в билиарной системе включение в традиционную терапию препарата «Хофитол» способствовало нормализации ИЛ-1 $\beta$ , что клинически сопровождалось уменьшением зуда. [32]

При этом применение Хофитола позволяет сократить курс лечения, добиться удлинения срока ремиссии, проводить лечение больных ХД как в стационарных, так и в амбулаторных условиях с явным клиническим эффектом, подтверждаемым клиническими показателями.

Таким образом, исследование опыта применения препарата «Хофитол» в дерматологической практике доказывает целесообразность и безопасность его как в качестве патогенетического средства, так и сопроводительной терапии при применении иммуносупрессивных ЛС в целях минимизации их гепатотоксичности.

### SUMMARY

ABYLKASSYMOVA G.E.<sup>1</sup>,

<sup>1</sup>Kazakh-Russian Medical University, Almaty c.

## STUDY OF THE EXPERIENCE WITH CHOPHYTOL IN DERMATOLOGICAL PRACTICE (LITERATURE REVIEW)

A close relationship of dermatological morbidity with the pathology of the gastrointestinal tract and the hepatobiliary zone has been established, which affects the severity of the inflammatory process, immune imbalance, and disturbances in the regeneration processes both in the body as a whole and in the skin in particular. Inclusion of chronic dermatoses and acne of cholagogue, hepatoprotective medicines and probiotics into the guidelines allows to significantly increase its effectiveness, improve the quality of life of patients, reduce the number of relapses and correct the side effects of the main systemic drugs. According to the literature, the use of the Chophytol in dermatological practice is highly effective, safe and expedient, both as a pathogenetic product and as an accompanying therapy to minimize hepatotoxicity and other side effects of the other drugs used.

**Keywords:** dermatosis, cholagogue medicines, Chophytol.

### Литература:

1. Бакиров И.Ш., Рыбин А.В., Потатуркина-Нестерова Н.И., Нестеров А.С. Клинико-иммунологические особенности больных хроническими дерматозами. – Фундаментальные исследования. – 2010. – №4. – С. 17-21.

2. Самцов А.В. Клинические рекомендации по терапии псориаза – 5-й новый проект в России. – Медицинский вестник. – 2008. – №24,25. – С. 451-452.
3. Мантула А.А., Проценко Т.В., Якубенко Е.Д. Особенности нарушений биохимического гомеостаза при дерматологической патологии у больных вирусными гепатитами. – Университетская клиника. – 2010. – Т.6. – №1,2. – С. 33-36.
4. Некрасова Е.Г., Дубенский В.В., Гутянская Е.Ю., Мартыкайнен Е.А. Патология органов желудочно-кишечного тракта как фактор хронического течения дерматозов. / Сб. тезисов Росс. научно-практ. конф. с междунар. участием «Междисциплинарные аспекты дерматовенерологии, косметологии и эстетической гинекологии». – Москва, 23-24 апреля 2013 г.
5. Шарова Н.М., Наринская Н.М., Уджуху В.Ю., Короткий Н.Г. Коморбидные состояния и сопутствующая патология у больных хроническими дерматозами в детском возрасте. – Вопросы детской диетологии. – 2018. – 16(1). – С. 55-57.
6. Короткий Н.Г., Наринская Н.М., Бельмер С.В. Кожные проявления патологии органов пищеварения. – Вопросы детской диетологии. – 2013. – Т. 11. – №6. – С. 40-44.
7. Липова Е.В., Яковлев А.Б. Адыювантная терапия хронических дерматозов, протекающих на фоне патологии желудочно-кишечного тракта. – Клиническая дерматология и венерология. – 2015. – №5. – С. 135-139.
8. Кузнецова О.А. Распространенность и особенности течения дерматозов у лиц допризывного и призывного возрастов: автореф. дис... канд. мед. наук. – Новосибирск, 2010.
9. Скрипкин Ю.К., Кубанова А.А., Акимов В.Г. Кожные и венерические болезни. – Москва, 2009, 544 с.
10. Малахова М.Я. Эндогенная интоксикация как отражение компенсаторной перестройки обменных процессов в организме. – Эффер. терапия. – 2000. – №4. – С. 3-14.
11. Корякина Е.В., Белова С.В. Молекулы средней массы как интегральный показатель метаболических нарушений (обзор литературы). – Клиническая диагностика. – 2004. – №2. – С. 3-8.
12. Федорова Ю.С., Васнецова В.Ю., Аниховская И.А. Патология ЖКТ и эндотоксиновая агрессия в патогенезе атопического дерматита. [Электронный ресурс]: Национальный сервер «Дерматология в России».
13. Хобейш М.М. Гептрал в терапии псориаза. – Вестник дерматологии и венерологии. – 2009. – №3. – С. 84-86.
14. Ohshima Y., Yasutomi M., Omata N. et al. Dysregulation of IL-13 production by cord blood CD4+T cells is associated with the subsequent development of atopic disease in infants. – *Pediatr. Res.* – 2002. – Vol. 51. – №2. – P. 195-200.
15. Розумбаева Л.П., Козлова И.В., Быкова А.П., Сафонова М.В., Пахомова А.Л. Патология гепатобилиарной системы и псориаз: взаимосвязи и взаимовлияния. – Современные проблемы науки и образования. – 2014. – №4. – С. 30-35.
16. Бакулев А.Л., Шагова Ю.В., Козлова И.В. Псориаз как системная патология. – Саратовский научно-мед. журнал. – №1 (19). – 2008. – С. 13-20.
17. Lindsay K., Fraser A.D., Layton A. et al. Liver fibrosis in patients with psoriasis and psoriatic arthritis on long-term, high-cumulative dose methotrexate therapy. – *Rheumatol. (Oxford)*. – 2009. – Vol. 48. – №5. – P. 569-572.
18. Кунгуров Н.В., Филимонкова Н.Н., Топычанова Е.П. Системная воспалительная реакция и явления дислипидемии при псориазе. – Фундаментальные исследования. – 2013. – №9. – С. 188-194.
19. Cohen A. D., Sherf M., Vidavsky L. et al. Association between psoriasis and the metabolic syndrome. A cross-sectional study. *Dermatology*. – 2008. – Vol. 216. – №2. – P. 52-155.
20. Молочков В.А., Якубовская Е.С. Гептрал в комплексной терапии псориаза. – *Consilium medicum*. – 2002. – №2. – С. 7-10.
21. Прутуло О.А. и др. Клинический эффект эссенциальных фосфолипидов (препарат «Ливенциале форте») в комплексном лечении некоторых форм псориаза. – *Дерматология*. – №2. – 2007. – С. 12-15.
22. Клиническая дерматовенерология: Руководство для врачей. / Под ред. Скрипкина Ю.К. и Бутова Ю.С. – М.: 2009 г., 213 с.
23. Кожные и венерические болезни: Руководство для врачей в 2 томах. / Под ред. Ю.К. Скрипкина, В.Н. Мордовцева. – М.: 1999, 1600 с.
24. Балтабаев М.К. Псориаз (Вопросы диагностики, патогенеза и совершенствование лечения): автореф.дис... док. мед. наук. – Ташкент: 1997, 34 с.
25. Кунгуров Н.В. Применение антигистаминного препарата «Эриус» (дезлоратадин) в комплексной терапии хронических дерматозов. – *Аллергология*. – 2005. – №3. – С. 51-55.
26. Буряк В.Н., Пошехонова Ю.В., Шабан Н.И. Опыт оптимизации патогенетической терапии атопического дерматита в детском возрасте. – *Здоровье ребенка*. – 2011. – №4. – С. 31-35.
27. Бишарова А.С. Клинико-лабораторные особенности течения атопического дерматита у детей севера Забайкалья: диссертация ... кандидата медицинских наук: 14.00.11. – Москва, 2006, 122 с.
28. Детская аллергология: Рук-во для врачей. / Под ред. А.А. Баранова, И.И. Балаболкина. – М.: Изд. группа «ГЭОТАР-Медиа», 2006, 687 с.
29. Денисов М.Ю., Казначеева Л.Ф. Гастроинтестинальная гиперреактивность и ее клинико-патогенетическое значение в формировании атопического дерматита у детей. – Новосибирская государственная медицинская академия. Доклад на Международной конференции «Атопический дерматит». – Екатеринбург: 2000, 120 с.
30. Громова О.А., Торшин И.Ю. Хофитол-стандартизированный экстракт артишока биохимический состав и фармакологические свойства. – Трудный пациент. *Гастроэнтерология*. – 2009. – №4,5. – Том 7. – С. 24-31.
31. Потапов А.С., Дублина Е.С., Комарова Е.В. Применение препарата «Хофитол» для коррекции нарушений моторики желчных путей у детей. – *Росс. вестник перинатологии и педиатрии*. – 2006. – Т. 51. – №4. – С. 48-50.
32. Гостищева Е. В. Иммунологические нарушения у детей с атопическим дерматитом и функциональными расстройствами в билиарной системе и способы их коррекции. – *Молодой ученый*. – 2013. – №6. – С. 757-760.
33. Чуприкова Т.В. Патология гепатобилиарной системы у пациентов с истинной экземой. / Сб. тезисов XXXII научно-практической конференции. Рахмановские чтения. – *Дерматология в России*. – 2015. – 4 (S1): 82. – С. 53.
34. Сыздыкова Ж.А. Клинические особенности течения угревой болезни. – *Медицина*. – 2012. – №5. – С. 43-44.
35. Жураева С.Ш., Алпеисова Ш.Т. Некоторые функциональные исследования гепатобилиарной системы у больных угревой болезнью. – *Медицина*. – 2005. – №5. – С. 56-58.
36. Успенская Ю.Б. Хронические заболевания кожи через призму патологии желудочно-кишечного тракта. // *Эффектив-*

- ная фармакотерапия. – Дерматовенерология и дерматокосметология. – Спецвыпуск 1 (30). – 2016. – С. 24-25.
37. Вялов С.С. Кожный зуд, ассоциированный с холестазом. – Дерматология. Венерология. – 2014 г. – №8. – С. 13-17.
38. Арчаков А.И., Сельцовский Ф.П. и др. Фосфоглив: механизм действия и эффективность применения в клинике. – Вопросы медицинской химии. – 2002. – №48(2). – С. 139-151.
39. Рогов В.А. Оптимизация лекарственного обеспечения населения гепатопротекторными и желчегонными средствами в аптечных организациях: автореф. дис... канд. мед. наук. – Пятигорск, 2011, 54 с.
40. Качук М.В., Музыченко А.П., Милькото Н.А. Применение хофитола в дерматологии. Сб. тезисов 3-й научно-практ. конф. «Санкт-Петербургские дерматологические чтения». – СПб: 2009, 360 с.
41. Никитин Ю. П., Антонова Е. В. О клиническом исследовании препарата «Хофитол». / Хофитол: сборник статей. – М.: АдамантЪ, 2007, с. 29-39.
42. Плешков В.Г., Богачев Р.С., Базина И.Б. Об опыте использования препарата «Хофитол» для коррекции различных форм дислипидемии. // Хофитол: сб. статей. – М.: АдамантЪ, 2007, с. 23-28.
43. Успенский Ю.П., Балукова Е.В., Барышникова Н.В. Стеатогепатит, функциональный запор, дислипидемия: от патогенетической сопряженности к лечению. – Профилактическая и клиническая медицина. – 2011.– №1(38). – С. 32-36.
44. Мурашко Л.Е. Бурлев В.А., Клименченко Н.И. Применение Хофитола при беременности. – Проблемы беременности. – 2000. – №1.– С. 69.
45. Катикова О.Ю. Болезни печени в пожилом возрасте, клинические проявления, особенности патогенеза, лечение. – Клиническая геронтология. – 2004. – №10. – С. 42.
46. Громова О.А., Торшин И.Ю. Хофитол – стандартизированный экстракт артишока. Биохимический состав и фармакологические эффекты. – Трудный пациент. – 2009. – №45. – Т. 7. – С. 24-31.
47. Иблияминава А.А. Псориаз и билиарная патология: особенности течения и терапии: диссертация ... кандидата мед. наук. – Екатеринбург, 2011, 175 с.

## ВАКАНСИИ



# INTERTEACH

**Компания «Интертич» объявляет конкурс на следующие позиции в городе Алматы:**

### HR-директор

Требования: высшее образование, опыт работы в сфере управления персоналом от 6 лет, опыт работы на руководящей должности от 2 лет.

### Управляющий директор фармацевтической сети по Казахстану

Требования: высшее фармацевтическое образование, стаж работы не менее трех лет на позиции руководителя аптеки или аптечной сети.

### Финансовый директор

Требования: высшее финансовое, экономическое образование, стаж работы не менее трех лет на аналогичной позиции в фармацевтической компании.

### Специалист по организации продаж медицинского оборудования и изделий медицинского назначения

Требования: высшее образование, стаж работы не менее трех лет на аналогичной позиции.

### Бухгалтер по расчетам с поставщиками

Требования: высшее экономическое образование (сертификат главного бухгалтера желателен), сертификат САР, стаж работы не менее трех лет на аналогичной позиции, знание программ 1С – 8.2, 8.3

Резюме отправлять на электронный адрес: [hr@interteach.kz](mailto:hr@interteach.kz).

## КЛИНИКАЛЫҚ ТӘЖІРИБЕДЕ ӨСІМДІК ПРЕПАРАТТАРЫН ҚОЛДАНУ ЖОЛДАРЫН ОҢТАЙЛАНДЫРУДЫҢ ӨЗЕКТІ МӘСЕЛЕЛЕРІ

Қазақстанда тұрғындар арасында зертханаларда ғалымдармен зерттелген дәрілік өсімдіктерден алатын биологиялық белсенді заттардың қолданылуы (ББЗ) кеңінен таралуда. Бүгінде, отандық флораны зерттеушілердің алдында өте өзекті тапсырма тұр, яғни жабайы өсетін өсімдіктерден медицина қажеттілігін өтейтін ДҚ алу болып табылады. [2,3]



### АҢДАТПА

Ұсынылған мақалада 2014-2016 жылдар аралығында өсімдіктекті дәрілердің талдауы және клиникалық хаттамалардағы олардың үлесі келтірілген. Тұрғындар арасында ең көп сұранысқа дәрілік жинақтар ие екені мәлім болды.

**Түйін сөздер:** талдау, дәрілік препараттар, тұрғындардың сұранысы, клиникалық хаттамалар, фитопрепараттар, дәрілік жинақтар, медицина.

### КІРІСПЕ

Қазақстан Республикасының дәрілік саясаты елдің тұрғындарын тиімді, сапалы, қауіпсіз және қолжетімді дәрілік құралдармен (ДҚ) қамтамасыз етуге негізделген [1]. Бүгінгі таңда елімізде 8 000 мыңға жуық дәрілік препараттар тіркелген, олардың ішінде отандық үлес 30%, құны жағынан 10% құрайды. Фармацевтикалық нарықтың қалыптасқан импортқа тәуелділік жағдайында отандық жаңа ДҚ жасап шығару денсаулық сақтау жүйесінің басты бағыттарының бірі болып табылады. [2]

Қазақстан кең байтақ жері бар, ыңғайлы географиялық орналасуы бар, дәрілік өсімдіктерге бай және салыстырмалы түрде тұрақты, экономикалық сәтті

ел болғандықтан, фармацевтикалық өндірістің дамуына зор мүмкіндіктерге ие. Бұған әлемдік фармацевтика саласында дәрілік өсімдіктерден алынатын фармацевтикалық ДҚ үлесінің артуы ықпал етіп отыр және ДДСҰ болжамы бойынша, алдағы он жылдықта ДҚ 60% дан астам бөлігі осы дәрілік өсімдіктерден алынатын өсімдіктекті дәрілерге (ӨТД) тиесілі болады деген мәлімет бар [3,4]. Соңғы жылдары фармацевтикалық саланы дамыту мақсатында бірнеше мемлекеттік бағдарламалар қабылданды [3,4,5]. Бұл бағдарламалардың отандық фармацевтикалық өндірісті дамытудың басты бағыттарының бірі дәрілік өсімдік шикізатына (ДӨШ) негізделген түп нұсқадағы отандық субстанцияны жасап шығару және соның негізінде дәрілік препараттардың (ДП) өндірісін дамыту болып табылады. Соңғы онжылдықтарда табиғи тектес емдік профилактикалық ДП деген қызығушылық артып, жедел қарқынмен дамып келеді.

В.Н. Решетниковтың мәліметі бойынша [6], фармацевтикалық нарықта ӨТД ары қарай дамуы үшін үмітті келешегі бар, өйткені тұтынушылардың қалауы жалпы алғанда табиғи тектес заттарға бағытталған және алдағы уақытта ӨТД деген сұраныстың артуын күту-

ге болады. Яғни, әлемдік тәжірибе көрсеткендей, ӨТД өндірісі фармацевтикалық өнеркәсіпте келешегі бар бағыт және тауарды өткізетін нарықтары бар. Әдеби мәліметтерді талдау [6,7,8,9,10] қазіргі уақытта отандық нарықтағы тіркелген ДҚ ішінде ӨТД жалпы есептің 10% құрайды. Сонымен қатар ӨТД нарығындағы жағдайды қиындататын бірқатар мәселелер бар, жеке-кей алғанда, дәрілік өсімдіктердің табиғи қорларының азаюы, табиғи қорларды зерттейтін зерттеулердің қысқаруы, радиация мен техногенді ластанудың кесірінен шикізаттың сапасының төмендеуі, Қазақстанның нарығында дәрілік өсімдіктер мен өсімдіктекті дәрілік заттардың официналды емес түрлерінің бірқатар көбеюі, сонымен қатар, дәстүрлі түрдегі өсімдіктекті дәрілік заттарға ББЗ бәсекелес болуы байқалады. Қазіргі уақытта фитопрепараттарға бірқатар фармацевтикалық компаниялар қызығушылық танытып отыр. Әлеуетті өндірушілердің жағынан, ӨТД деген қызығушылық көп жағдайда инвестиция көлемінің салыстырмалы түрде шағын мөлшерімен түсіндіріледі.

Клиникалық тәжірибенің сапасын арттыруға бағытталған маңызды құралды, яғни медициналық көмек көрсету стандарты ретінде саналатын клиникалық басшылықты тәжірибелі денсаулық сақтау саласына енгізудің маңызы зор. ҚР денсаулық сақтау саясатына сәйкес, клиникалық нұсқаулықтарда (КН), дерттерді алдын-алу мен емдеудің клиникалық хаттамаларында (КХ) клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелденген ДП болуы тиіс. Сол үшін елімізде Қазақстанның Ұлттық дәрілік формуляр қабылданып, қолданысқа енгізілді [4]. Формулярлық жүйенің енгізілгеніне біраз жылдар болды, алайда ол негізінен үкімет тарапынан тегін берілетін ДҚ ғана қатысты болып келеді. Бүгінгі таңда ҚР жеті мыңнан аса ДП тіркелген және Елбасы саннан сапаға өтуге бұйрық берді және бұл үшін барлық жағдай жасалған [5]. Сондықтан, Денсаулық сақтау министрлігі, мемлекеттік орган ретінде, ұлттық формулярды енгізумен тығыз айналысуда және Ұлттық ДП формулярларының құрылуы отандық ДҚ өндірісінің дамуына өз ықпалын тигізетіні сөзсіз. [11,12]

Фармацевтикалық саланы заманауи басқару ДП сатылу көлемін анықтау мен олардың жақын арадағы келешегін болжау бағдарларына үлкен талаптар қояды. Олар сатып алынатын ДҚ негізі бола отырып, дәріханалық ұйымдардың тауарды өткізу саясатын қамтамасыз етіп, ал соңғы кезекте тұрғындардың және емханалық мекемелердің қажеттіліктерін толық және уақытылы фармакотерапия бойынша өтейді. Осы міндеттерді білікті сауатты ұйымдарды фармацевтикалық нарықтың сандық және сапалық көрсеткіштерін басқарылатын зерттеулер аясында бақылау арқылы шешуге болады. Осы мәселелер зерттеудің мақсатын анықтап берді.

### МАҚСАТЫ

Зерттеудің мақсаты болып Оңтүстік Қазақстан облысының (ОҚО) фармацевтикалық нарықтағы өсімдік препараттарын тұтынудың талдауын жүргізу және клини-

калық тәжірибеде өсімдік препараттарын қолдану жолдарын оңтайландыру болып табылды.

### МАТЕРИАЛДАР МЕН ӨДІСТЕР

Зерттеу объектілері ретінде Шымкент қаласындағы ӨТД тұтынушылардың сұранысы мен сатылым көрсеткіштері болды. Әрі зерттеу объектілеріне сандық көрсеткіштер, ҚР ресми тіркеуден өткен және медициналық қолдануға рұқсат етілген ӨТД топтары, сұрыптамасы кірді.

Зерттеу материалдары ретінде дәріханалардағы ӨТД сатылымының оперативті және бухгалтерлік есепке алу бойынша құжаттары алынды.

Зерттеу әдістері ретінде бақылау, вариациялық статистика, топтау, ранжирлеу, салыстырмалы талдаулар қолданылды. Бағалау параметрлері болып сандық және сапалық сипаттамалар, жеке-кей алғанда сұрыптама кеңдігі, құрылымы табылды.

ӨТД формальды талаптар бойынша жүйелеуде біздің тарапымыздан келесі топтарға бөлім: қолданылатын шикізат түрлерінің саны бойынша, фармакотерапевтикалық топтар бойынша, сұрыптамалық топтар бойынша, қолданыстағы тізімдері бойынша болды.

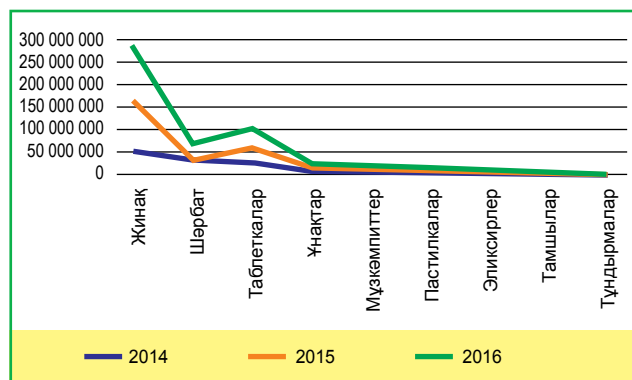
Бізбенен 2014-2016 жылдар аралығында «Зерде», «Зерде-Фито», «Зерде-Фарма» және «Еврофарма» ҮӨҰ-ның ӨТД сатылымына және сұрыптамасының көрсеткіштеріне салыстырмалы түде талдау жүргізілді. Жұмыстың мақсатына сай фармацевтикалық нарықтың маңызды көрсеткіші ДП сұрыптамасын бірнеше фармакотерапевтикалық топтар мысалында анықтап және 2013-2016 жж. аралығындағы дерттерді емдеу мен диагностикалау бойынша КХ ӨТД талдау жүргіздік және КХ олардың позициясы анықталды

### ЗЕРТТЕУ НӘТИЖЕЛЕРІ МЕН ТАЛДАУ

Дәрілік түрлері бойынша сұрыптаманы зерттеу қазіргі таңда әр түрлі анықтамалық баспаларда ӨТД фармакотерапиялық топ бойынша біржақты жүйе қалыптаспаған. Бізбенен зерттеу жылдары аралықтарында ӨТД сатылымына салыстырмалы түде талдауынан алынған нәтижелер дәрілік түрлер бойынша жинақтардың зерттеу аралығында 11,5% өскені және шәрбәттің тұтыну деңгейі әр жылы әр түрлі көрсеткіштермен сипатталатыны анықталды, ал таблеткалар (3,7%), мұзкөмпиттер (1,0%), пастилкалар (0,7%), элексирилдер (0,6%) және тұдырмалардың (0,2%) динамикада төмендеуі байқалды. Демек, ӨТД тұтынушылардың тұтыну талабы зерттеу оң және теріс қарқындармен сипатталды (сурет 1).

Бізбенен ӨТД сұрыптамасының көрсеткіштерін ретроспективті зерттеулер нәтижесі 2015 жылы жалпы өсімдіктекті препараттарды тұтынылатын жалпы мөлшері 5,8 есе артты, 2016 жылы жалпы өсімдіктекті препараттарды тұтыну көлемі 2014 жылдың салыстырғанда 5,2 есеге, ал 2015 жылмен салыстырғанда 8,7 есеге артып отыр. Алынған мәліметтер фармацевти-

калық өндірушілердің зерттелінетін ӨТД деген қызығушылығы мен жаңа дайын ӨТД жасап шығаруға деген ынтасын статистикалық дәлелдейді. Анықталған беталыс ӨТД алдын алу және денсаулықты нығайтуға арналған іс-шаралардағы фармакотерапияның маңызды рөл атқарғандығымен түсіндіріледі. Зерттеу барысында алынған нәтижелер тұрғындардың тұтыну талабын анықтап өндірістің кеңейту мәселелерін және қолданылатын дәрілік түрлердің санын анықтау арқылы ӨТД кешенді қолдануларын арттыруға мүмкіндік барын көрсетті.



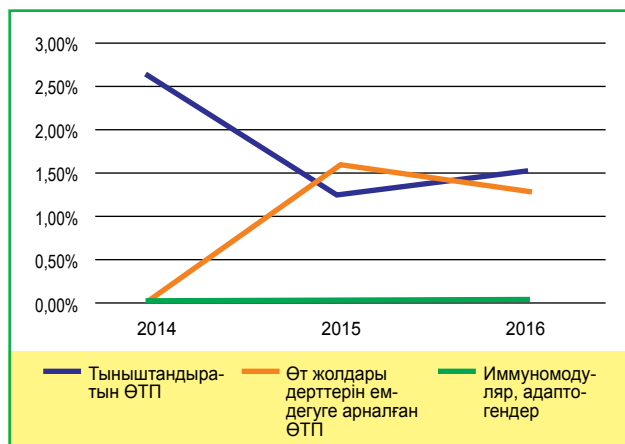
Сурет 1 – 2014-2016 жылдар аралығындағы өсімдік препараттарының сұрыптамасының сатылым көрсеткіші

Сонымен қатар, бізбенен дерттерді КХ ӨТД позициясын анықтау үшін 2014-2016 жж. аралығындағы дерттерді емдеу мен диагностика бойынша КХ талдау жүргізілді (сурет 2). Алынған нәтижелерді сараптау ӨТД негізінен седативті, иммуномодуляторлы және өт жолдары ауруларын емдеуге арналған препараттар ретінде КХ енгізілгенін анықтады.

ӨТД тұтынушылармен қолданысын 2014-2016 жылдар аралығында дерттер бойынша сараптау бірінші орында асқазан ішек жолдарының (АІЖ) дерттерінде (15,6%), екінші орында тыныс жолдары дерттерінде (14,6%) үшін қолданылатыны, үшінші орында иммунитетті көтеру мақсатында (12,3%), тұтынылатыны анықталды. Демек, АІЖ дерттерін емдеудегі және иммунитетті көтеретін ӨТД КХ енді, алайда екінші орындағы тыныс жолдары дерттерінде (14,6%) қолданылатынын ӨТП клиникалық хаттамаларға енбеді. Сонымен қатар, олардың жалпы тұтынулудағы клиникалық хаттамалардағы ӨТД тұтынылу үлесі өте аз мөлшерде екенін анықталды. Яғни, өсімдіктегі седативті препараттардың жалпы көлемі – 5,8%, ал КХ мөлшері – 1,78%, өт жолдары дерттерін емдеуге арналған ӨТД – 6,9%, ал КХ мөлшері – 0,9%, иммуномодуляторлы ӨТД – 12,3%, ал КХ – 0,05% құрады.

Демек, халықаралық және ұлттық КН өсімдіктегі препараттар аздаған мөлшерде ғана енгізілген. Ал Қазақстанның ұлттық дәрілік формулярында олар жайлы ақпарат жалпы келтірілмеген. Қалыптасқан жағдайды өзгерту үшін Қазақстанның ДҚ нарығында өсімдіктегі препараттарды дәлелді медицина қағидаларына сәйкестендіріп және ӨТД жүргізілетін сапалы кли-

никалық зерттеулерді арттыру керек. Дәлелді медицинаның қағидаларын сақтаудың міндетті шарты болып тұрақты және сапалы химиялық құрам, өсімдік шикізатын мәдени өсіру жұмыстарын стандартталған жылы жайларда дәрілік препараттар жасап шығару үшін реттеу және сыртқы ластану жағдайларын алдын алу шараларын түпкілікті шешу қажет.



Сурет 2 – 2014-2016 жылдар өсімдік текті препараттардың клиникалық хаттамалардағы үлесі

## ҚОРЫТЫНДЫ

Осылайша, бізбенен жүргізілген зерттеу жұмыстары ӨТД тұрғындар арасында кеңінен қолданылатындығына қарамастан, халықаралық және ұлттық КН олардың тек аз бөлігі ғана енгізілгенін анықтады. Бұл өсімдік шикізатының химиялық құрамының стандартизациялаудың жоғары қиындығымен, өзгермелілігімен және алуан түрлілігімен байланысты, әрі бұл жұмыстарды жандандыру мен оңтайландыру бағытында әрекеттер барын көрсетеді.

Алынған нәтижелер тұрғындардың тұтыну талабын анықтап өндірістің кеңейту мәселелерін және қолданылатын дәрілік түрлердің санын анықтау арқылы ӨТД кешенді қолдануларын арттыруға мүмкіндік береді. Өсімдік препараттарының тұрғындар арасында кеңінен қолданылатынын ескеру және олар жайлы дәлелді медицина тұрғысынан дәлелді қорлар негізін қарастыру халықаралық пен ұлттық нұсқаулықтарға енгізу жолдарын оңтайландыруға мүмкіндік береді.

## РЕЗЮМЕ

КЕРИМБАЕВА З.А.<sup>1</sup>, АЛМАСОВ Ж.Б.<sup>2</sup>,  
АХМАДИЕВА К.Е.<sup>1</sup>, САПАКБАЙ М.М.<sup>1</sup>,

<sup>1</sup>Южно-Казахстанская медицинская академия,

<sup>2</sup>ТОО «Europharma», г. Шымкент

## АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОПТИМИЗАЦИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РАСТИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

В публикации представлен анализ потребления лекарственных средств растительного происхождения

за период с 2014 по 2016 годы с указанием доли лекарственных средств растительного происхождения в клинических протоколах. Установлено, что наибольшим спросом среди населения пользуются лекарственные травяные сборы.

**Ключевые слова:** анализ, лекарственные препараты, потребность населения, клинический протокол, фитопрепараты, лекарственные сборы, медицина.

### SUMMARY

KERIMBAYEVA Z.A.<sup>1</sup>, ALMASOV ZH.B.<sup>2</sup>,

AKHMADIEVA K.E.<sup>1</sup>, SAPAKBAY M.M.<sup>1</sup>,

<sup>1</sup>South Kazakhstan medical academy,

<sup>2</sup>LLP "Europharma", Shymkent c.

## ACTUAL PROBLEMS OF OPTIMIZING THE USE OF HERBAL PREPARATIONS IN CLINICAL PRACTICE

The presented article analyzes the consumption of herbal medicines for the period 2014-2016 and the proportion of herbal medicines in clinical protocols. It is established that the greatest demand among the population is the use of medicinal preparations.

**Keywords:** analysis, medicinal preparations, need, population, clinical protocol, phytopreparations, medicinal collections, medicine.

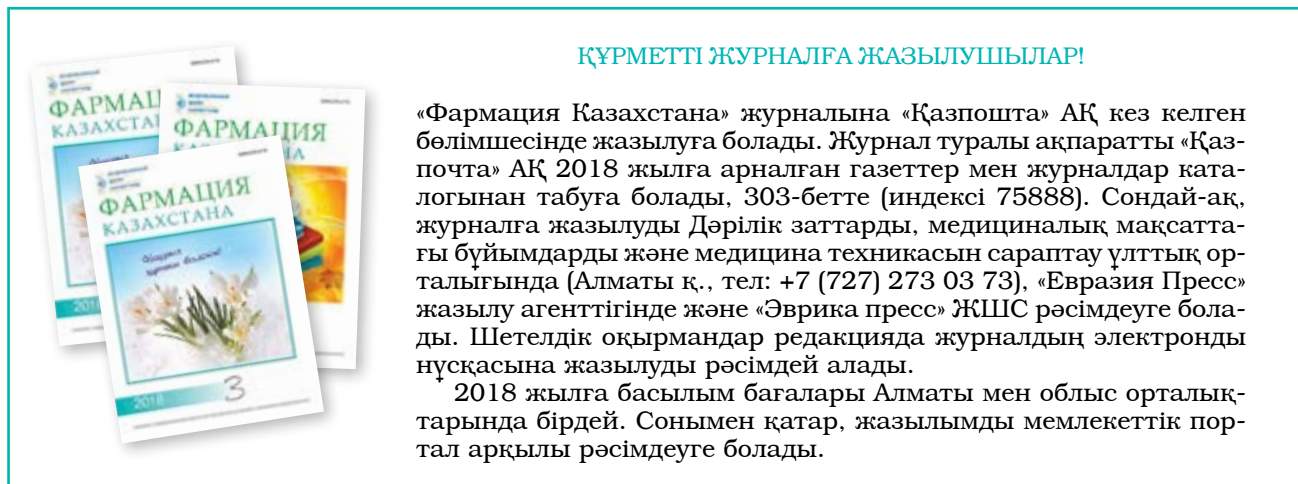
### Әдебиет:

1. Концепция перехода Республики Казахстан к устойчивому развитию на 2007-2024 годы, одобрена Указом Президента Республики Казахстан Н.А. Назарбаева от 14 ноября 2006 года №216.
2. Государственный реестр лекарственных средств. [Электронный ресурс]: [http://www.dari.kz//category/gos\\_reestr\\_exel](http://www.dari.kz//category/gos_reestr_exel). [Дата обращения]: 15.09.2015 г.
3. Лосева И.В. Сырьевая база лекарственных растений Казахстана и ее рациональное использование. / Учебно-методическое пособие. – Караганда, 2008, 110 с.
4. Концепция новой Европейской политики в поддержку здоровья и благополучия. // Zsuzsanna Jakab – Директор Европейского регионального бюро ВОЗ. Dr Melita Vujanovic, представитель ВОЗ, Казахстан. – IV Астанинский экономический форум, 24 мая 2013 г.
5. Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 12 декабря 2013 года №723 «Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан».
6. Решетникова В.Н. Производство фитопрепаратов – важная задача науки и производства. – Труды БГУ. – 2010. – Т. 5, часть 2. – С. 7-9.
7. Маркетинговое исследование. Рынок растительных экстрактов. Октябрь 2013. [Электронный ресурс]: <http://www.indexbox.ru/reports/marketingovoeissledovanie-rynokrastitelnyh-ekstraktov>.
8. Богоявленский А.П., Алексюк П.Г., Турмагамбетова А.С., Березин В.Э. Актуальные проблемы стандартизации фитопрепаратов и растительного сырья для их производства. – Фундаментальные исследования. – 2013. – №6. – С. 1184-1187.
9. Гуськов В., Марзилович О. Состояние и прогноз развития фармацевтического рынка Казахстана. // БТА Аналитика. – Алматы, 2008, 43 с.
10. Программа по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан на 2010-2014 годы. Постановление Правительства РК от 4 августа 2010 года №791. – САПП Республики Казахстан. – Алматы, 2010, №46, 422 с.
11. «100 конкретных шагов по реализации пяти институциональных реформ» Президента республики Казахстан Н.А. Назарбаева.
12. Дикорастущие полезные растения Казахстана (каталог). / Составители: Грудзинская М.А., Гемеджиева Н.Г., Мукин Б. – Алматы, 2008, 100 с.

### ҚҰРМЕТТІ ЖУРНАЛҒА ЖАЗЫЛУШЫЛАР!

«Фармация Казахстана» журналына «Қазпошта» АҚ кез келген бөлімшесінде жазылуға болады. Журнал туралы ақпаратты «Қазпочта» АҚ 2018 жылға арналған газеттер мен журналдар каталогынан табуға болады, 303-бетте (индексі 75888). Сондай-ақ, журналға жазылуды Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығында (Алматы қ., тел: +7 (727) 273 03 73), «Евразия Пресс» жазылу агенттігінде және «Эврика пресс» ЖШС рәсімдеуге болады. Шетелдік оқырмандар редакцияда журналдың электронды нұсқасына жазылуды рәсімдей алады.

2018 жылға басылым бағалары Алматы мен облыс орталықтарында бірдей. Сонымен қатар, жазылымды мемлекеттік портал арқылы рәсімдеуге болады.





ШАПОВАЛОВ В.В. (мл.)<sup>1,2,3</sup>, ЗБРОЖЕК С.И.<sup>1</sup>, РАДИОНОВА В.А.<sup>1</sup>, ШАПОВАЛОВА В.А.<sup>1</sup>, ШАПОВАЛОВ В.В.<sup>4</sup>,  
<sup>1</sup>Харьковская медицинская академия последипломного образования, <sup>2</sup>Национальная ассоциация адвокатов Украины,  
<sup>3</sup>Адвокатское объединение «Апофеоз», <sup>4</sup>Управление здравоохранения Харьковской областной государственной администрации, Украина

## СУДЕБНО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ КОКАИНОВОЙ НАРКОМАНИИ СРЕДИ ЖЕНЩИН

**Согласно данным, представленным во Всемирном докладе Управления ООН по наркотикам и преступности 2018 г., у женщин, страдающих от наркозависимости, наблюдается высокий риск развития посттравматического стрессового расстройства. Согласно статистике, женщины составляют только пятую часть пациентов, проходящих лечение от зависимости от транквилизаторов и снотворных.**

### АННОТАЦИЯ

На конкретных примерах из судебной-фармацевтической практики правоохранительных органов Украины, России и США рассмотрены преступления, совершенные лицами женского пола, в сфере незаконного оборота кокаина. Установлено, что за совершение преступлений данной категории действующим законодательством указанных стран предусмотрена уголовная ответственность. Обобщены причинно-следственные связи формирования кокаиновой наркомании у женщин, а также последствия злоупотребления кокаином во время беременности и лактации для ребенка. В частности, у таких детей имеет место предрасположенность к возникновению поведенческих, психологических и физических дефектов. Предложены оптимальные, на наш взгляд, варианты фармакотерапевтической помощи пациентам с наркотической зависимостью с применением лекарственных средств (метамизолом натрия, диазепамом, сульпиридом, дифенгидраминол гидрохлоридом) на фоне лазерной терапии. В качестве законодательной инициативы предложены поправки к статье 14 Закона Украины «О мерах противодействия незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсо-

ров и злоупотребление ими», связанные с расширением возможностей врачей наркологов и психиатров относительно пациентов, нуждающихся в наркологической помощи, с учетом социально-экономической составляющей определения лечения в стационарных условиях на дому.

**Ключевые слова:** кокаиновая наркомания, психоактивные вещества, судебной-фармацевтический анализ, женщины, оборот лекарственных средств.

В настоящее время в экономически развитых странах мира, а также в Украине, России и США вследствие незаконного оборота психоактивных веществ (ПАВ) отмечается повышение уровня наркотической зависимости среди разных возрастных групп населения, особенно среди женщин молодого возраста. Наркотизация населения приводит к развитию у наркопациентов (преступников) сопутствующих заболеваний различного генеза на фоне общего ослабления организма незаконным употреблением ПАВ (ослабление иммунитета, заболевания сердечно-сосудистой системы, ослабление функционирования печени, почек и других жизненно важных органов). В частности, О.А. Ефремова с соавторами [30] отмечают увеличение риска возникновения данных заболеваний у женщин вследствие употребления ПАВ (кокаин, героин). Установлено, что у таких пациенток часто возникают повышенное артериальное давление, ишемическая болезнь сердца, тяжелые формы хронической сердечной недостаточности. Кокаиновая наркомания среди женщин приобретает угрожающий характер, так как приводит к тяжелой психической патологии (аффективные расстройства, депрессии и другое) и нарушению репродуктивной функции [16,26].

Как отмечает Пан Ги Мун [22], мероприятия, направленные на борьбу с незаконным оборотом наркотиков, должны быть увязаны с работой Организации Объединенных наций (ООН) по созданию более широких возможностей на основе обеспечения справедливого и устойчивого развития; стремлению к тому, чтобы слабые и уязвимые сделать более сильными и стойкими. Вместе с тем, по мнению Е.Е. Тонкова [43], формирование научно-обоснованной теории противодействия наркотизации в России является одним из ключевых

направлений развития современной антинаркотической политики. В свою очередь, В.Я. Таций [37,38] считает, что законодателям Украины и других стран при выстраивании внутригосударственного и международного права необходимо добиваться обеспечения важного приоритета – права каждого человека на достаточный жизненный уровень. Данный приоритет должен базироваться на системе социальной защиты, фундамент которой составляет общеобязательное государственное страхование, с целью решения медико-фармацевтических проблем, связанных с заболеваемостью на ВИЧ/СПИД, наркоманию, туберкулез, онкологические, психоневрологические и другие расстройства здоровья. Также В.Я. Таций и В.И. Борисов [39] предлагают решение проблемы наркобизнеса и наркомании изучать в системе междисциплинарных связей уголовного права (криминалистика, криминология) с правовыми (медицинское и фармацевтическое право), гуманитарными, медицинскими (судебная наркология, судебная медицина, судебная психиатрия) и фармацевтическими (судебная фармация, технология лекарств, организация и экономика фармации) науками.

Так, исследованиям по изучению организационно-правовой процедуры оборота лекарственных средств (ЛС) всех классификационно-правовых групп в фармацевтическом секторе посвящены работы Д.С. Волоха [3], М.Л. Сятыни [36], В.М. Толочко [41], А.И. Тихонова [40], А.И. Гризодуба [7]. В свою очередь, исследованиями по уголовно-правовой и криминалистической тематике занимаются А.П. Гетьман [5], В.Я. Таций [39], Е.Е. Тонков [42], В.Ю. Шепитько [49], Ю.В. Баулин [2], В.М. Куц [15], В.С. Батыргареева [1], О.О. Дудоров [8]. При этом важно отметить, что именно междисциплинарные судебно-фармацевтические исследования, проводящиеся на досудебном и судебном следствии при участии специалистов судебно-наркологических, судебно-фармацевтических, судебно-медицинских, судебно-психиатрических направлений, позволяют установить причины и условия, способствующие незаконному обороту ПАВ (в частности, кокаина) и развитию наркомании у конкретного преступника.

### ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью данной статьи стало судебно-фармацевтическое изучение кокаиновой наркомании в Украине, России и США на основании определения причин её распространения среди женщин, а также доступной, эффективной и безопасной фармакотерапии с использованием ЛС и разработки нормотворческих инициатив.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектом исследования послужили данные о количестве граждан, правонарушителей с кокаиновой зависимостью, состоящих на учете в коммунальных учреждениях здравоохранения (КУЗ) и полиции, приговоры судов, нормативная правовая база, статистические данные, истории болезней пациентов с кокаиновой зависимостью, инструкции для медицинского приме-

нения ЛС, интернет-ресурсы. Обработка данных производилась с помощью нормативно-правового, документального, статистического и судебно-фармацевтического методов анализа.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Судебно-фармацевтические исследования свидетельствуют о том, что во всех регионах Украины сложилась сложная ситуация, связанная с незаконным оборотом ПАВ, следствием чего является наркотизация отдельных групп молодежи (девушек и женщин) [32,34]. Это подтверждается данными ООН, отраженными во Всемирном докладе о наркотиках за 2015 г. При общей тенденции снижения уровня оборота кокаина сохраняется высокий уровень спроса и потребления (0,4% взрослого населения) в странах ЕС (Западной и Центральной Европе), Украине, России, США, Северной и Южной Америке, Австралии. Крупнейшими «импортерами» кокаина в Украину, Россию и США являются Перу, Боливия и Колумбия, где сформировались сельскохозяйственные (выращивание кокаиновых кустов) и транснациональные связи с международными преступными наркокартелями (рисунок 1), осуществляющими незаконный контрабандный оборот (переработка, перевозка, пересылка, поставка и прочее) кокаина во все страны мира [19,55].

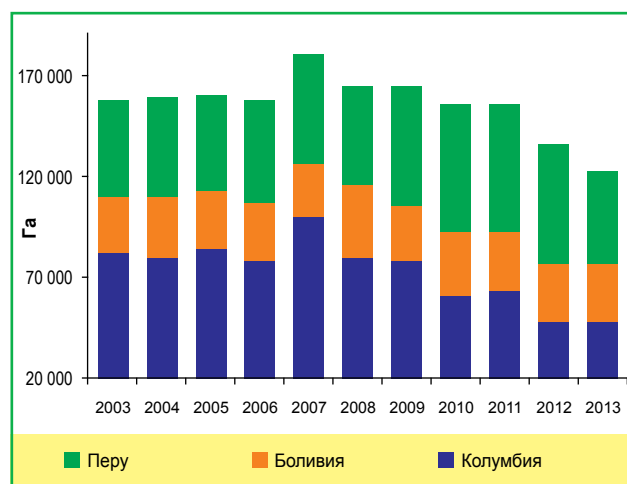


Рисунок 1 – Выращивание кокаиновых кустов в период с 2003 по 2013 г. [19]

Данные диаграммы, представленные на рисунке 1, свидетельствуют о том, что Колумбия утратила лидирующие позиции по производству кокаина, при этом площадь, отведенная под культивирование этого наркотического растения, снизилась на 16 000 га (48 000 га – 2012 г., 64 000 га – 2011 г.). При этом крупнейшим в мире производителем кокаина является Перу, где в результате борьбы правоохранительных органов с незаконным оборотом наркотических средств уничтожено 14 000 га незаконных кокаиновых плантаций. [19]

Мониторинг, проводимый Европолом и ООН, свидетельствует о том, что за последние годы правоохранительными органами в Украине, России, США, Болгарии,

Румынии и других странах проведена оперативно-розыскная, экспертно-криминалистическая и следственная работа, направленная на выявление, документирование и пресечение незаконной деятельности организованных преступных наркогрупп. В результате изъяты большие партии кокаина, поставка которых осуществлялась с Южной Америки [20] (рисунок 2). По оценкам международных специалистов, через территорию Украины постоянно осуществляется европейский наркотрафик (в том числе и кокаина): в 2012 г. – 5-6% оборота ПАВ стоимостью \$2 млрд в год, в 2013-2015 гг. – 10%, стоимостью \$45 млрд.

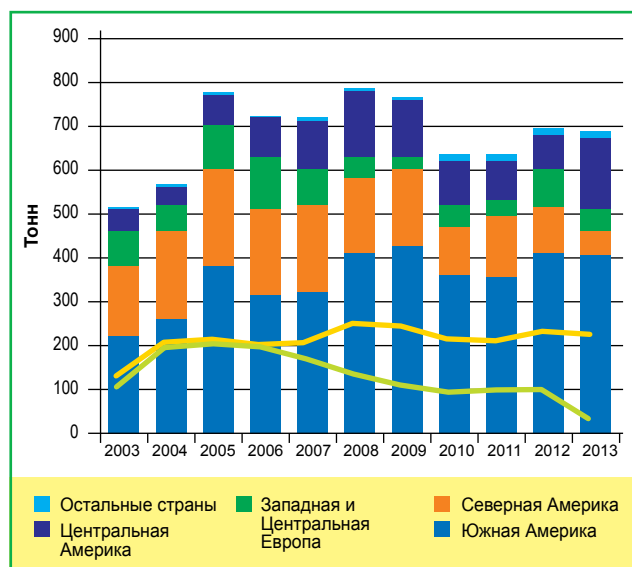


Рисунок 2 – Объемы кокаина, изъятого правоохранительными органами из незаконного оборота по регионам и в отдельных странах с 2003 по 2013 гг. [19]

Из диаграммы на рисунке 2 видно, что в странах Западной и Центральной Европы объем изъятого из незаконного оборота кокаина снизился на 18% (с 71 т до 58 т). При этом единственным регионом в мире является Центральная Америка, где данный показатель увеличился в два раза: в 2013 г. изъято 162 т (в 2012 г. – 78 т). В частности, в Колумбии в 2013 г. изъято 226 т кокаина. [19]

О том, что правоохранительными органами Украины, России и США проводится эффективная борьба с незаконным оборотом кокаина, свидетельствуют описанные ниже примеры из судебно-фармацевтической практики (1-3).

Пример 1. Следственным управлением Главного управления Национальной полиции в Днепропетровской области зарегистрировано уголовное дело по ч. 1 ст. 309 Уголовного Кодекса Украины [14,27]. В ходе досудебного следствия установлено, что 20.11.2015 г. сотрудниками уголовной полиции Днепропетровского отдела полиции задержана женщина – гражданка М.

При личном досмотре гр. М. в присутствии понятых обнаружен и изъят пакет с порошкообразным веществом белого цвета (1,5 г), которое, согласно выво-

дам судебно-фармацевтической экспертизы, является наркотическим средством, то есть кокаином (таблица 1, список I «Особо опасные наркотические средства, оборот которых запрещен») [28]. По оценкам специалистов, стоимость наркотического вещества составляла \$400. Гражданка М. пояснила следователю, что кокаин она хранила без цели сбыта для собственного употребления, так как страдает депрессией и головными болями. Следователем по делу назначены судебно-медицинская, судебно-наркологическая, судебно-психиатрическая экспертизы.

Пример 2. Следователем Главного следственного управления Следственного комитета Российской Федерации в Московской области возбуждено уголовное дело по ч. 4 статьи 229.1. Уголовного Кодекса Российской Федерации [44]. В ходе предварительного расследования было установлено, что 06.10.2014 г. сотрудниками Домодедовской таможни была задержана 28-летняя А., гражданка России, которая пыталась ввезти на территорию страны ПАВ [9]. При досмотре личных вещей задержанной в подкладке рюкзака нашли пластины из порошка белого цвета. Данное вещество хранилось в двух женских сумках и чехле для планшета. По заключению судебно-фармацевтической экспертизы, подозрительное вещество оказалось кокаином (3 кг). Согласно законодательству Российской Федерации, кокаин относится к наркотическим средствам, оборот которых ограничен, в отношении которых устанавливаются меры контроля (список II). Относительно гражданки А. возбуждено уголовное дело по статье «Контрабанда наркотиков» [29].

Пример 3. Сотрудниками Агентства таможенной и пограничной охраны США возбуждено уголовное дело в отношении гражданки С., которая незаконно осуществляла контрабанду наркотических средств [31,51]. Во время досмотра 21.11.2015 г. гражданке С. было предложено пройти медицинское обследование, в ходе которого было установлено, что внутри ее тела находятся пакеты с порошкообразным веществом, которые были извлечены. В ходе следствия и проведения судебно-фармацевтической экспертизы установлено, что в пакетах находится белое порошкообразное вещество (120 г), которое является наркотическим средством, то есть кокаином. По уголовному делу проводились следственные действия, судом в отношении гражданки С. избрана мера пресечения – содержание под стражей (арест).

В качестве рекомендаций сотрудникам полиции, следственных и экспертно-криминалистических органов при проведении судебно-медицинских, судебно-психиатрических, судебно-наркологических, судебно-токсикологических и судебно-фармацевтических экспертиз необходимо учитывать, что после употребления кокаина его метаболиты можно обнаружить в организме. В моче – в течение 2–3 суток, волосах – нескольких суток (накапливается, свидетельствуя о систематическом незаконном употреблении), крови – в течение нескольких часов. Следует учесть следующее:

если анализ дал положительный результат, то это свидетельствует всего лишь об однократном факте незаконного употребления кокаина. [13]

Судебно-фармацевтическое изучение материалов уголовных дел и заключений наркологических, психоневрологических и судебно-медицинских экспертиз, связанных с незаконным оборотом кокаина (пример 1-3), свидетельствует о том, что формирование кокаиновой зависимости у девушек наступает гораздо быстрее, чем у мужчин, что обусловлено их физиологическими особенностями. Это раннее созревание репродуктивной системы, особенности телосложения, гормональные различия (наличие менструального цикла), влияющие на фармакокинетику ПАВ, психологические особенности (высокая эмоциональная восприимчивость к окружающей среде, депрессивные состояния, боли разного генеза и другое). [21]

К основным причинам распространённости кокаиновой наркомании среди женщин можно отнести [21]:

- условия, в которых воспитывались девочки;
- отсутствие или недостаточность родительского тепла, ласки, внимания, опеки;
- пережитые в детстве физическое и сексуальное насилие;
- раннее употребление ПАВ (алкоголь, ЛС, табаккурение);
- начало половой жизни в подростковом возрасте;
- склонность к беспорядочным половым связям;
- стрессы, депрессии, которые в дальнейшем проявляются в виде враждебности, импульсивности, уязвимости, заниженной самооценке, то есть в антисоциальном поведении.

Как показывает судебно-фармацевтическая практика, в большинстве случаев женщины разных возрастных групп, вовлечённые в незаконный оборот кокаина, являются его потребителями. Согласно Международной классификации болезней 10 пересмотра, диагностические критерии кокаиновой зависимости содержатся в разделе F14 «Психические и поведенческие расстройства в результате употребления кокаина». В результате формирования кокаиновой наркомании у женщин возникают психоневрологические расстройства здоровья, изменённое поведение в семье и обществе, нарушение менструального цикла и репродуктивной функции, частые головные боли и так далее. При употреблении кокаина первоначально у женщин наблюдается состояние опьянения, возникновение неприятных ощущений (головокружение, головная боль, сердцебиение), после наступает эйфория, прилив сил, бодрости, ощущение легкости в теле и полного благополучия, расторможенность и повышение либидо (10-20 минут). Затем наступают психоз и депрессия, которые длятся до 12 часов. Кокаин повышает частоту дыхания, температуру тела и подавляет рвотный рефлекс. При употреблении высоких доз кокаина может появиться тремор и судороги, что, возможно, провоцирует повреждение центральной нервной системы, угнетение

дыхания, остановку сердца, а также смерть. Основными симптомами кокаиновой ломки являются депрессивный синдром, подавленность, вялость, резкое ухудшение настроения, сонливость, стремление к одиночеству, бредовые идеи (преследования, например), желание получить новую дозу ПАВ, склонность к суицидальным действиям. То есть женщины в наиболее работоспособном и репродуктивном возрасте (от 18 до 35 лет) в результате незаконного употребления кокаина и вовлечённости в криминальный бизнес становятся социально-опасными для общества, способными совершать особо тяжкие преступления (убийство, разбойное нападение, суицид). [13,17]

Кроме того, употребление кокаина во время беременности и лактации оказывает непосредственное влияние на здоровье будущего ребенка женщины. Попадая через плаценту в кровь плода, кокаин вызывает спазм сосудов, учащенное сердцебиение, повышенное давление. При этом нарушается кровообращение в матке, развивается плацентарная недостаточность, наступает гипоксия, что может привести к выкидышу или преждевременным родам. При длительной гипоксии физическое и умственное развитие плода протекает медленнее, а при больших дозах кокаина ребенок может умереть от инсульта. Также употребление кокаина во время беременности может привести к разрыву плаценты. В таком случае плацента отрывается от стенок матки до родов, приводя к тяжелым кровотечениям, и может угрожать жизни матери и ее ребенка. В дальнейшем дети, которые подвергались воздействию кокаина в утробе матери, становятся раздражительными, нервными, плохо спят, чаще плачут, резче реагируют на прикосновение и звуки. У них могут случаться эпилептические припадки, отмечаются нарушения пищеварения и дыхания, нервные расстройства и мозговые отклонения, развитие врожденных дефектов, в частности, мочевых путей, коркового паралича. Кроме того, среди детей, подверженных воздействию кокаина, распространен синдром внезапной детской смерти (СВДС). Многие дети рождаются с головной и, соответственно, головным мозгом меньше нормы. В данном случае роль играет не столько наркотическое средство, сколько неправильный образ жизни матери в целом (наркотики, курение, алкоголь, недоедание и тому подобное) [33].

Как отмечают V. Delaney-Black, C. Covington, T. Templin [50], явление кокаиновой наркомании является глобальной проблемой здравоохранения, в основе которой лежит возникновение врожденных дефектов у детей, матери которых употребляли во время беременности ПАВ (кокаин, героин, табак, алкоголь). Исследования свидетельствуют о том, что у этих детей наблюдаются заметная неуспеваемость в школе, умственная отсталость, замкнутость в себе и отрешенность от окружающего мира.

Результаты исследований, проведенных J.L. Johnson и M. Leff, свидетельствуют, что у детей, рожденных матерями, которые в период беременности и лактации

незаконно употребляли кокаин и другие ПАВ, имеет место предрасположенность к возникновению поведенческих (F14), психологических и познавательных (нейропсихологических) дефектов вследствие эмбриотоксического воздействия на плод [52,53].

Важно отметить, что граждане, страдающие кокаиновой наркоманией и привлекающиеся к уголовной ответственности, или осужденные (находясь в полиции, следственном изоляторе) должны быть обеспечены государством доступной, эффективной, своевременной медицинской помощью с применением рецептурных или безрецептурных ЛС.

Как отмечает Ю. Федотов, женщины особенно часто сталкиваются с трудностями при получении надлежащей фармакотерапии По его мнению, «необходимо проделать большую работу для того, чтобы привлечь внимание к важности понимания и, соответственно, лечения наркотической зависимости как хронического заболевания, которое, как при диабете или гипертонии, является длительным непрерывным процессом». [4]

В результате исследований, проведенных P. Vigezzi, L. Guglielmino, P. Marzorati и другими [56] в Милане (Италия) с участием 257 пациентов, страдающих кокаиновой зависимостью, был предложен способ их лечения в условиях стационара с использованием метадона, международное непатентованное название (МНН) которого – метадона гидрохлорид, и бупренорфина (МНН – бупирона гидрохлорид). В результате клинических исследований установлено, что в ходе фармакотерапии эффективность при лечении кокаиновой наркомании бупренорфином более выражена, чем при использовании метадона.

При этом рандомизированные исследования T. Winhusen, F. Kropp, R. Lindblad и других на базе клиники Trials (США) среди женщин и мужчин (добровольцев), страдающих кокаиновой наркоманией, показали, что бупирон (МНН – бупирона гидрохлорид) не оказывает желаемого фармакологического эффекта предотвращения рецидивов у пациентов данной категории. [57]

Реализация государственной политики в сфере здравоохранения (п. 1 ч. 1 статьи 22 Закона Украины «О местных государственных администрациях») требует обеспечения права человека, как гражданина и пациента (преступника, страдающего наркоманией), на доступ к специализированной медицинской и фармацевтической помощи [11]. Это право не всегда возможно реализовать в сельской местности, где не во всех лечебных учреждениях есть наркологическое отделение и штатный врач нарколог. Поэтому, по нашему мнению, в данной местности именно врачи психиатры, семейные врачи и врачи других специальностей, а также медицинский персонал, работающий в фельдшерско-акушерских пунктах и амбулаториях общей практики семейной медицины, при соответствующей подготовке должны осуществлять лечение наркопациентов в стационаре или на дому.

С целью поиска наиболее доступных групп ЛС с оптимальным составом и уровнем эффективности авто-

рами статьи совместно с сотрудниками кафедры наркологии Харьковской медицинской академии последипломного образования (заведующий кафедрой – доктор медицинских наук, профессор Сосин И.К.) на базе КУЗ «Областной наркологический диспансер» (главный врач – кандидат медицинских наук Гапонов К.Д.) проводились исследования среди ранее судимых наркопациентов (с их добровольного согласия), лиц, совершавших латентные действия, связанные с незаконным оборотом кокаина, лиц, подозреваемых, обвиняемых и привлекаемых к уголовной ответственности за незаконное хранение наркотических средств без цели сбыта.

В частности, проводился анализ режима контроля ЛС, использующихся при купировании болевого синдрома и постабстинентной депрессии у больных наркоманией, а также предупреждении рецидивов наркотической и алкогольной зависимости. При изучении режима контроля ЛС мы определили международное непатентованное наименование (МНН) и торговое название (ТН) ЛС, их клинико-фармакологическую группу (КФГ), АТС-код, классификационно-правовую группу (КПГ) и номенклатурно-правовую группу (НПГ). Результаты отражены в таблице 1.

Таблица 1 – Режим контроля ЛС, которые используются для комплексного лечения наркотической зависимости

№	Схема лечения по ТН ЛС (лекарственная форма)	МНН лекарственного средства	Режим контроля ЛС		
			КФГ (АТС-код)	КПГ	НПГ
1	Анальгин (раствор д/ин.)+Сибазон (раствор д/ин.)+лазерная терапия	Метамизол натрия	Анальгетики и антипиретики (N02BB02)	Общая	Рецептурная (рецепт Ф-1, многоразовый)
		Диазепам	Анксиолитики (N05BA01)	Психотропное вещество*	Рецептурная (рецепт Ф-3, разовый, ПКУ**)
2	Эглонил (раствор д/ин.)	Сульпирид	Антипсихотические средства. Сульпирид (N05AL01)	Общая	Рецептурная (рецепт Ф-1, многоразовый)
3	Димедрол (раствор д/ин.)+Анальгин (раствор д/ин.)+лазерная терапия	Дифенгидрамина гидрохлорид	Антигистаминные средства (R06AA02)	Общая	Рецептурная (рецепт Ф-1, многоразовый)
		Метамизол натрия	Анальгетики и антипиретики (N02BB02)	Общая	Рецептурная (рецепт Ф-1, многоразовый)

Примечания. \* – Психотропные вещества, оборот которых ограничен, и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля (таблица 3. Список №2 Постановления Кабинета Министров Украины №770 от 06.05.2000 г. «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров»). \*\* – предметно-количественный учет (ПКУ).

На основании данных таблицы 1 установлено, что метамизол натрия, сульпирид и дифенгидрамина гидрохлорид в виде растворов для инъекций наиболее доступны для фармакотерапии наркопациентов, так

как по судебно-фармацевтическому критерию «Режим контроля» относятся к общей классификационно-правовой группе. Лекарства отпускаются по многоразовому рецепту Ф-1. Доказана эффективность применения лазерной терапии с использованием ЛС при наркотической зависимости, практическое значение этого метода подтверждено патентами Украины [23,24,25,47,48].

Государственная деятельность по борьбе с организованным транснациональным наркобизнесом затрагивает проблемы уголовно-правовой, медико-фармацевтической и социально-экономической политики как в Украине, так и в России и США.

В Украине в формате ежегодной междисциплинарной межотраслевой научно-практической конференции «Слобожанские чтения. Фармацевтическое и медицинское право Украины: инновации, качество, безопасность и перспективы развития фармацевтического (провизорского) самоуправления» (г. Харьков) при участии специалистов из разных стран обсуждаются вопросы заболеваемости вследствие наркотизации населения, борьбы и противодействия организованной наркопреступности, предлагаются пути решения этих проблем на государственном и региональном уровнях. [46]

В свою очередь, 07.03.2016 г. на конференции «Российско-Африканский антинаркотический диалог» в г. Дубран (ЮАР) рассматривались вопросы объединения усилий спецслужб России и африканских государств для борьбы с незаконным оборотом кокаина и других ПАВ в странах Южной Африки и Латинской Америки с помощью транзитных поставок через африканские страны в страны ЕС, Россию, Украину [54]. В ходе конференции В. Иванов акцентировал внимание на следующих фактах:

- от употребления афганских опиатов и южноамериканского кокаина за последние два десятилетия погибло более 3 млн человек;

- стоимость произведенных в двух центрах наркотиков составила четыре триллиона долларов США, поступивших в транснациональные преступные сети;

- глобальный незаконный оборот наркотиков (производство и наркотрафики) является прямой угрозой национальной, региональной и международной безопасности;

- масштабное производство и последующий транзит ПАВ к отдаленным рынкам сбыта вызывают резкий рост насилия в различных его формах, особенно в транзитных регионах, напрямую подрывая их социально-политическую стабильность;

- конференция имеет исключительно важное значение, поскольку проводилась в преддверии запланированной на 19-22 апреля 2016 г. Специальной сессии Генеральной Ассамблеи ООН по мировой проблеме ПАВ. [12]

Актуальны предложения специалистов Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков РФ:

- Разработка законопроекта, который позволил бы создать специальный финансовый фонд (СФФ), кото-

рый пополнялся бы штрафами, денежными средствами и имуществом, конфискованными судом у осужденных за сбыт и контрабанду кокаина и другими ПАВ по статьям 228.1, 228.2, 228.4, 229, 231 и 232 УК РФ [44]. Средства СФФ будут направлены на лечение и реабилитацию наркопациентов-преступников. Принцип, заложенный в СФФ, активно используется управлением по борьбе с наркотиками в США (DEA). [6]

- Создание реестра и поддержки социально ориентированных некоммерческих организаций (НКО), которым будет оказана поддержка на государственном и региональном уровнях, занимающихся борьбой с организованным наркобизнесом и его последствиями (наркомания, ВИЧ/СПИД, туберкулез, гепатиты). При этом в реестр войдут клинично-реабилитационные центры, оказывающие своевременную эффективную, безопасную, качественную, доступную медико-фармацевтическую и социально-экономическую помощь по реабилитации гражданам, страдающим наркоманией и сопутствующими заболеваниями (ВИЧ/СПИД, туберкулез, гепатит, болезнь системы кровообращения, опорно-двигательного аппарата и страдающих болями различного генеза). [35]

- Рассмотрение законопроекта о наделении судов дополненными полномочиями в области административного и уголовного права, чтобы они предоставляли возможность преступникам-пациентам делать добровольный выбор между уголовным наказанием и направлением в пенитенциарную систему, либо в обязательном лечении и реабилитации в конкретном лечебном учреждении. Следует отметить, что такой порядок установлен законодательно во Франции, Швеции, США. [18]

- Оптимизация законодательства, с помощью которого можно предусмотреть возможность реализации права гражданам РФ, страдающим наркоманией, выбора альтернативного курса фармакотерапии в одном из лечебных учреждений Армении, Беларуси, Киргизии, Казахстана и Таджикистана. [45]

При этом в качестве нормотворческой инициативы авторами статьи предложены редакционные поправки к статье 14 Закона Украины «О мерах противодействия незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров и злоупотребление ими» [10]. Изменения касаются расширения возможностей не только врачей наркологов, но и психиатров относительно пациентов, нуждающихся в наркологической помощи, с учетом социально-экономической составляющей определения лечения в стационарных условиях на дому (таблица 2).

Таким образом, важным элементом в борьбе с организованной наркопреступностью является необходимость координации усилий между лечебными учреждениями и правоохранительными службами Украины, США, России, Беларуси не только на межгосударственном, но и региональном уровнях (например, в Харьковской, Сумской, Черниговской, Белгородской, Брянской, Гомельской областях).

Таблица 2 – Изменения, предлагаемые в статью 14 Закона Украины «О мерах противодействия незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров и злоупотребление ими»

Статья 14. Добровольное лечение лиц, больных наркоманией	
Действующая редакция	Предлагаемые изменения
Если в результате медицинского осмотра или медицинского обследования установлено, что лицо, которое злоупотребляет наркотическими средствами или психотропными веществами и в отношении которого установлен диагноз «Наркомания», нуждается в лечении, в том числе в стационарных или амбулаторных условиях, врач нарколог обязан предложить такому лицу пройти курс добровольного лечения и выдать направление в наркологическое заведение для такого лечения.	Если в результате медицинского осмотра или медицинского обследования установлено, что лицо, которое злоупотребляет наркотическими средствами или психотропными веществами и в отношении которого установлен диагноз «Наркомания», нуждается в лечении, в том числе в стационарных, амбулаторных условиях или в стационаре на дому, врач нарколог обязан предложить такому лицу пройти курс добровольного лечения и выдать направление в наркологическое или другое заведение для такого лечения.
Неотложные лечебные мероприятия для устранения зависимости лица от наркотических средств или психотропных веществ проводятся в режиме госпитализации в определенном для этого специализированном медицинском учреждении.	Неотложные лечебные мероприятия для устранения зависимости лица от наркотических средств или психотропных веществ проводятся в режиме госпитализации в определенном для этого специализированном медицинском учреждении.
В случае, когда указанные меры не являются обязательными или зависимость от наркотических средств или психотропных веществ устранена, такое лицо может быть переведено под надзор наркологического заведения для амбулаторного лечения.	В случае, когда указанные меры не являются обязательными или зависимость от наркотических средств или психотропных веществ устранена, такое лицо может быть переведено под надзор наркологического или другого заведения для амбулаторного лечения или стационара на дому.
Лечение зависимости от наркотических средств или психотропных веществ осуществляется в лечебном учреждении независимо от формы собственности при наличии лицензии центрального органа исполнительной власти, реализующем государственную политику в сфере здравоохранения на такой вид деятельности. Надзор за лечением такого лица возлагается на учреждения, определенные центральным органом исполнительной власти, реализующим государственную политику в сфере здравоохранения.	Лечение зависимости от наркотических средств или психотропных веществ осуществляется в лечебном учреждении независимо от формы собственности при наличии лицензии центрального органа исполнительной власти, реализующем государственную политику в сфере здравоохранения на такой вид деятельности. Надзор за лечением такого лица возлагается на учреждения, определенные центральным органом исполнительной власти, реализующим государственную политику в сфере здравоохранения.
Лицу, добровольно обратившемуся в наркологическое заведение для прохождения курса лечения, обеспечивается, по его просьбе, анонимность лечения. Сведения о таком лечении могут быть предоставлены лишь правоохранным органам в случае привлечения этого лица к уголовной или административной ответственности.	Лицу, добровольно обратившемуся в наркологическое или другое заведение для прохождения курса лечения (в т.ч. в стационаре на дому), обеспечивается, по его просьбе, анонимность лечения. Сведения о таком лечении могут быть предоставлены лишь правоохранным органам в случае привлечения этого лица к уголовной или административной ответственности.
На период добровольного лечения больному выдается больничный лист, а после окончания лечения, по его просьбе, справка с указанием цели лечения.	На период добровольного лечения больному выдается больничный лист, а после окончания лечения, по его просьбе, справка с указанием цели лечения.

## ВЫВОДЫ

Анализ статистических данных показал, что при общей тенденции снижения уровня оборота кокаина сохраняется высокий уровень спроса и потребления. Крупнейшим в мире производителем кокаина является Перу, где сформировались транснациональные и международные преступные наркокартели, осуществляющие незаконную контрабандную его поставку в Украину, Россию и США. На конкретных примерах из судебно-фармацевтической практики правоохранительных органов Украины, России и США рассмотрены преступления, совершенные лицами женского пола в сфере незаконного оборота кокаина. Установлено, что за совершение преступлений данной категории действующим законодательством указанных стран предусмотрена уголовная ответственность.

Обобщены причинно-следственные связи формирования кокаиновой наркомании у женщин, а также последствия злоупотребления кокаином во время беременности и лактации для ребенка. В частности, у таких детей имеет место предрасположенность к возникновению поведенческих, психологических и физических дефектов. Предложены оптимальные, на наш взгляд, варианты фармакотерапевтической помощи пациентам с наркотической зависимостью с применением ЛС (метамизол натрия, диазепам, сульпирид, дифен-

гидрамина гидрохлорид) на фоне лазерной терапии.

Проанализирован опыт России по вопросу объединения усилий со спецслужбами африканских стран, направленных на борьбу с незаконным оборотом кокаина и других ПАВ в странах Южной Африки и Латинской Америки с помощью транзитных поставок через африканские страны в страны ЕС, Россию, Украину. В качестве законодательной инициативы предложены поправки к статье 14 Закона Украины «О мерах противодействия незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров и злоупотребление ими», связанные с расширением возможностей врачей наркологов, врачей психиатров относительно пациентов, нуждающихся в наркологической помощи, с учетом социально-экономической составляющей определения лечения в стационарных условиях на дому.

## SUMMARY

SHAPOVALOV V.V.<sup>1,2,3</sup>, ZBROZHEK S.I.<sup>1</sup>,  
RADIONOVA V.A.<sup>1</sup>, SHAPOVALOVA V.A.<sup>1</sup>,  
SHAPOVALOV V.V.<sup>4</sup>,

Kharkiv medical academy of postgraduate education<sup>1</sup>, Ukrainian national bar association (Kyiv)<sup>2</sup>, Advocates company "Apotheosis"<sup>3</sup>, Kharkiv regional state administration<sup>4</sup>, Ukraine

## FORENSIC AND PHARMACEUTICAL STUDY OF COCAINE ADDICTION AMONG WOMEN IN UKRAINE, RUSSIAN FEDERATION AND THE UNITED STATES: THE CAUSES AND SPREAD OF DRUG THERAPY USING MEDICINES

The article is devoted to the forensic and pharmaceutical study of the cocaine addiction in Ukraine, Russian Federation and the United States on the basis of determining the causes of its spread among women, as well as affordable, effective and safe drug therapy using medicines. The objects of the study were data on the number of citizens-offenders with cocaine addiction who are registered in the municipal healthcare institutions and the police; courts sentences; legal and regulatory framework; statistical data; case histories of patients with cocaine dependence; instructions for medical use of drugs; internet resources. Data processing was carried out with the help of legal, documentary, statistical, forensic and pharmaceutical analysis. Specific examples of forensic and pharmaceutical practice

of law enforcement bodies in Ukraine, Russian Federation and the United States discussed the crimes committed by female persons in cocaine circulation. Found that for crimes of this category by the current legislation of these countries is a criminal offense. Generalized causal relationship forming cocaine addiction among women, as well as the consequences of cocaine abuse during pregnancy and lactation for the child. In particular, these children have a predisposition to the appearance of behavioral, psychological and physical defects. Optimum, in our opinion, pharmacotherapeutic options for helping patients with drug addiction with medicines (metamizole sodium, diazepam, sulphiride, diphenhydramine hydrochloride) with laser therapy. As a legislative initiative proposed amendment to the Article 14 of the Law of Ukraine "On measures to combat of illegal circulation of narcotic drugs, psychotropic substances, precursors and abuse of them", related to the expansion of opportunities narcologists, psychiatrists regarding the patients in need of substance abuse treatment, taking into account social and economic component of the definition of in-patient treatment at home.

**Keywords:** cocaine addiction, psychoactive drugs, forensic and pharmaceutical analysis, women, circulation of the medicines.

### Литература:

1. Батиргареева В.С., Нетеса Н.В. 2014. Щодо проблеми визначення кримінально караних форм сепаратизму з урахуванням положень міжнародного права. // В кн.: Наука кримінального права в системі міждисциплінарних зв'язків. Матеріали міжнародної науково-практичної конференції (Харків, 9-10 жовтня 2014 р.). – Харків: Право, 2014, с. 130-134.
2. Баулін Ю.В. 2014. Верховенство права як об'єднуючий принцип предмета дослідження науки кримінального права. // В кн.: Наука кримінального права в системі міждисциплінарних зв'язків. Матеріали міжнародної науково-практичної конференції (Харків, 9-10 жовтня 2014 р.). – Харків: Право, 2014, с. 13-18.
3. Волох Д.С. 2013. Фармацевтичне та медичне право: судово-фармацевтичне обґрунтування правил обігу лікарських засобів із психоактивними властивостями різних класифікаційно-правових груп. – Український вісник психоневрології. – Т. 21. – Вип. 2 (75): 233-234.
4. Всемирный доклад о наркотиках за 2015 год: употребление наркотиков остается на прежнем уровне, в то время как доступ к лечению наркозависимости и ВИЧ ограничен. URL: <https://www.unodc.org/unodc/ru/frontpage/2015/June/2015-world-drug-report-finds-drug-use-stable--access-to-drug-and-hiv-treatment-still-low.html>. [Дата обращения]: 2 марта 2016 г.
5. Гетьман А.П. Взаимосвязь экологического права и фармацевтического права в защите прав человека, гражданина и пациента на основе Конвенций Организации объединенных наций. – Украинский вестник психоневрологии. – Т. 20. – Вип. 2 (71). – 2012. – С. 16.
6. Гридасов А., Аблинова М. 2014. Деньги на реабилитацию наркозависимых возьмут из специального фонда, который будет пополняться за счет штрафов и имущества, конфискованного у осужденных наркоторговцев. URL: <http://izvestia.ru/news/567225>. [Дата обращения]: 22 декабря 2015 г.
7. Гризодуб О.І. Стандартизація та організація виробництва лікарських засобів: сучасний стан і стратегічний план розвитку фармакопейного центру на 2014-2018 рр. – Український вісник психоневрології. – 2013. – Т. 21. – Вип. 2 (75). – С. 250-255.
8. Дудоров О.О., Тертиченко Т.М. Обумовленість вдосконалення кримінального законодавства України законодавством Ради Європи та Європейського Союзу. // В кн.: Наука кримінального права в системі міждисциплінарних зв'язків. Матеріали міжнародної науково-практичної конференції (Харків, 9-10 жовтня 2014 р.). – Харків: Право, 2014, с. 89-94.
9. Женщина пыталась везти в Россию кокаин в чехле для планшета. URL: <http://www.m24.ru/articles/57198>. [Дата обращения]: 15 февраля 2016 г.
10. Закон України від 15.02.1995 р. № 62/95-ВР (редакція від 28.12.2015 р.). Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними. URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/62/95-%D0%B2%D1%80>.
11. Закон України від 09.04.1999 р. № 586-XIV (редакція від 01.05.2016 р.). Про місцеві державні адміністрації. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/586-14>.
12. Иванов В.П. 2016. Выступление директора ФСКН России на второй международной конференции «Российско-Африканский антинаркотический диалог». URL: [http://fskn.gov.ru/includes/periodics/speeches\\_fskn/2016/0309/132243053/detail.shtml](http://fskn.gov.ru/includes/periodics/speeches_fskn/2016/0309/132243053/detail.shtml). [Дата обращения] 24 апреля 2016 г.
13. Кокаин: эффекты, признаки зависимости, вред для организма и лечение. Всё, о чем нужно знать зависимому и его близким. URL: <http://narcoblock.ru/narkotiki/kokain-effekty-priznaki-upotrebleniya-vred-dlya-organizma-i-lechenie>. [Дата обращения]: 10 апреля 2016 г.



14. Кримінальний Кодекс України від 05.04.2001 р. № 2341-III (редакція від 01.05.2016 р.). URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14> (21 січня 2016).
15. Куц В.М. 2014. Інтегративна функція кримінальної відповідальності в системі внутрішніх галузевих та міждисциплінарних зв'язків. В кн.: Наука кримінального права в системі міждисциплінарних зв'язків. Матеріали міжнародної науково-практичної конференції (Харків, 9-10 жовтня 2014 р.). – Харків, Право, 2014, с. 135-138.
16. Лінський І.В. 2015. Офіційні дані медичної статистики і судової фармації у вивченні причинно-наслідкових зв'язків поширеності серед громадян наркотичної залежності та ВІЛ/СНІДУ. – Український вісник психоневрології. – 2015. – Т. 23. – Вип. 3 (84). – С. 161-170.
17. Международная классификация болезней 10-го пересмотра. URL: <http://mkb-10.com>. [Дата обращения]: 24 февраля 2016 г.
18. Наркоману предоставят выбор – тюрьма или лечение. URL: [http://www.fskn.gov.ru/includes/periodics/news\\_all/2013/0311/161222851/detail.shtml](http://www.fskn.gov.ru/includes/periodics/news_all/2013/0311/161222851/detail.shtml). [Дата обращения]: 12 мая 2016 г.
19. ООН рассказала о смене мирового лидера по производству кокаина. URL: <http://www.unian.net/world/821242-oon-rasskazala-o-smene-mirovogo-lidera-po-proizvodstvu-kokaina.html>. [Дата обращения]: 12 июня 2016 г.
20. Организация объединенных наций. URL: <http://www.un.org/ru/index.html>. [Дата обращения]: 25 апреля 2016 г.
21. Отличительные признаки женской наркомании. URL: [http://polinar-clinic.com/help/about\\_drugs/221](http://polinar-clinic.com/help/about_drugs/221). [Дата обращения]: 11 мая 2016 г.
22. Пан Ги Мун. 2015. Послание по случаю Международного дня борьбы со злоупотреблением наркотическими средствами и их незаконным оборотом. URL: <http://www.un.org/ru/sg/messages/2015/drugabuseday.shtml>. [Дата обращения]: 13 января 2016 г.
23. Патент 16686 Україна, МПК (2006) А61К 31/00 А61Н 1/00. Спосіб купірування постабстинентної депресії у хворих на опійну наркоманію. / Сосін І.К., Чуєв Ю.Ф., Сквіра І.М., Друзь О.В., Шаповалова В.О., Шаповалов В.В., Пасталиця С.В. Опубл. 15.08.2006, Бюл. №8.
24. Патент 68974 Україна, МПК (2004) А61К 31/00 А61Н 1/02. Спосіб купірування больового синдрому у хворих з наркотичною і алкогольною залежністю. / Шаповалов В.В., Сосін, І.К., Шаповалова В.О., Петренко С.Л., Купрієнко І.В., Купрієнко І.Ф. Опубл. 16.08.2004, Бюл. №8.
25. Патент 70867 Україна, МПК (2004) А61К 31/00 А61Н 1/02. Спосіб попередження рецидивів наркотичної та алкогольної залежності. Шаповалов В.В., Сосін І.К., Шаповалова В.О., Купрієнко І.В., Абросимов О.С., Купрієнко І.Ф. Опубл. 15.10.2004, Бюл. №10.
26. Петренко В.О., Шаповалова В.О., Шаповалов В.В. 2010. Судова фармація: вивчення особливостей зловживання психоактивними речовинами різних класифікаційно-правових груп серед жінок. – Український вісник психоневрології. – 2010. – Т. 18. – Вип. 4. – С. 98-100.
27. Поліцейські виявили у сумці жительки Дніпропетровська 1,5 г кокаїну. URL: <http://www.npu.gov.ua/uk/publish/article/1530435>. [Дата звернення]: 22 лютого 2016 р.
28. Постанова Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. №770 (редакція від 27.12.2014 р.). Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>. [Дата звернення]: 5 лютого 2016.
29. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. №681. Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (с изменениями и дополнениями). URL: <http://base.garant.ru/12112176/#friends#ixzz4F9ZhhgAN>. [Дата обращения]: 14 мая 2016 г.
30. Придатчина Л.С., Логвиненко С.И., Камышникова Л.А., Ефремова О.А., Маринина О.С. 2014. Диастолическая дисфункция миокарда у больных хронической сердечной недостаточностью различного генеза. Научный результат. Медицина. Фармация. URL: <http://research-result.ru/journal/medicine/annotation/226/>.
31. Примерный уголовный кодекс США. URL: <http://www.law.edu.ru/norm/norm.asp?normID=1250258>. [Дата обращения]: 10 апреля 2016 г.
32. Радионова В.А., Шаповалов В.В. (мл.), Шаповалова В.А., Шаповалов, В.В., Капельникова Е.В. 2015. Судебно-фармацевтическое изучение проблемы женской наркомании: причинно-следственные связи оборота психоактивных веществ, заболеваемости и наркопреступности. – Научные ведомости Белгородского государственного университета. Медицина. Фармация. – 2015. – 4 (201). – Вып. 29. – С. 124-130.
33. Радионова В.О., Шаповалов В.В. (к.ф.н.), Шаповалов В.В., Шаповалова В.О. 2012. Судово-фармацевтичне вивчення особливостей зловживання психоактивними речовинами серед наркохворих жінок: методичні рекомендації. Харків, с. 60.
34. Рощина І.О. 2015. Наркоманія: стан і проблеми боротьби з нею (сучасна парадигма). – Вісник кримінального судочинства. – 2015. – Вип. 2. – С. 175-180.
35. Самохвалова М. 2014. ФСКН создает реестр эффективных реабилитационных центров. – Газета «Известия». URL: <http://izvestia.ru/news/580354>. [Дата обращения]: 19 мая 2016 г.
36. Сятиня М.Л. 2004. Теоретичні та організаційно-технологічні основи лікарського забезпечення населення за умов формування фармацевтичної галузі. Автореф. дис. ... докт. фармац. наук. – Харків, 2004, 24 с.
37. Тацій В.Я. 2009. Права людини і громадянина як підґрунтя вдосконалення законодавства України. В кн.: Проблеми законності. Республіканський міжвідомчий науковий збірник. Вип. 104. – Харків: Національна юридична академія України, 2009, с. 6-17.
38. Тацій В.Я. 2012. Судова фармація: щодо оновлення антинаркотичної політики та її втілення людиноцентриському підході і зміні її стратегічного курсу від репресивних засобів впливу до запобіжних. – Український вісник психоневрології. – 2012. – Т. 20. – Вип. 2 (71). – С. 15.
39. Тацій В.Я., Борисов В.І. 2014. Наука кримінального права в системі міждисциплінарних зв'язків. Матеріали міжнародної науково-практичної конференції (Харків, 9-10 жовтня 2014 р.). – Харків: Право, 2014, 536 с.
40. Тихонов А.И. 2012. Фармацевтическое и медицинское право – основа развития экстермпорального изготовления лекарственных средств в аптечной сети в современных условиях в Украине, странах ЕС и СНГ. – Украинский вестник психоневрологии. – 2012. – Т. 20. – Вып. 2 (71). – С. 21.

41. Толочко В.М., Медведева Ю.П., Мищенко И.В. 2012. Фармацевтическое право: проблемы легализации дистанционной реализации лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в Украине. – Украинский вестник психоневрологии. – 2012. –Т. 20. – Вып. 2. – С. 129.
42. Тонков Е.Е. 2005. Государственная политика противодействия наркотизации российского общества: политико-правовое исследование. Автореф. дисс. ... докт. юрид. наук. – Орел, 2005, 49 с.
43. Тонков Е.Е. 2015. Государственная антинаркотическая политика: проблемы становления. URL: [http://www.ecad.ru/mn-pl5\\_20.html](http://www.ecad.ru/mn-pl5_20.html). [Дата обращения]: 16 апреля 2016 г.
44. Уголовный кодекс РФ от 13 июня 1996 г. №63-ФЗ (редакция от 1 мая 2016 г.). URL: <http://www.uk-rf.com>. [Дата обращения]: 30 марта 2016 г.
45. Шаповалов В.В. 2015. Судебная фармация как инструмент таможенных служб Украины, России и Таджикистана в противодействии незаконному обороту наркотических средств на основе инноваций в криминалистике. – Научные ведомости Белгородского государственного университета. Философия. Социология. – Белгород: Право, 2015, 2 (199), Вып. 31, с. 138-153.
46. Шаповалов В.В. та ін. 2015. Слобожанські читання. Фармацевтичне і медичне право в Україні: інновації, якість, безпека і перспективи розвитку фармацевтичного (провізорського) самоврядування. Матеріали XII науково-практичної конференції за участю міжнародних спеціалістів (Харків, 19-20 листопада 2015 р.). Харків, 2015, с. 198.
47. Шаповалова В.А., Волошин П.В., Стефанов А.В., Трахтенберг И.М., Шаповалов В.В. 2003. Лекарственные средства в неврологии, психиатрии и наркологии. Харьков-Киев: Факт, 2003, с. 123-125.
48. Шаповалова В.О., Шаповалов В.В., Халін М.М. 2010. Фармацевтичне право в безпечному самолікуванні. Лікарські засоби, які відпускаються без рецепта лікаря. – Харків: Скорпіон: 2010, 1200 с.
49. Шепитько В.Ю. 2010. Изменчивость криминалистики в XXI веке и ее задачи в современных условиях. В кн.: Криминалистика XXI столетия. Материалы научно-практической конференции (Харьков, 25–26 ноября 2010 г.). – Харьков: Право, 2010, с 55-59.
50. Delaney-Black V., Covington C., Templin T., Ager J., Martier S., Compton S., Sokol R. 1998. Prenatal cocaine/alcohol exposure and school-age outcomes: the SCHOO-BE experience. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9668414>. [Opening date]: 13 February 2016.
51. J'can woman arrested on cocaine charges in the US. Available at: <http://www.jamaicaobserver.com/news/J-can-woman-arrested-on-cocaine-charges-in-the-US>. Accessed 23 May 2016.
52. Johnson J.L., Leff M. 1999. Children of substance abusers: overview of research findings. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10224196>. Accessed 22 January 2016.
53. Konijnenberg C. 2015. Methodological Issues in Assessing the Impact of Prenatal Drug Exposure. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26604776>. Accessed 19 February 2016.
54. Russian-African Anti-Drug Conference gets underway in South Africa. Available at: <http://tass.ru/en/politics/861158>. Accessed 28 April 2016.
55. The World Health Organization. Available at: <http://www.who.int/ru>. Accessed 11 January 2016.
56. Vigezzi P., Guglielmino L., Marzorati P., Silenzio R., De Chiara M., Corrado F., Cocchi L., Cozzolino E. 2006. Multimodal drug addiction treatment: a field comparison of methadone and buprenorphine among heroin and cocaine-dependent patients. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16814005>. Accessed 16 April 2016.
57. Winhusen T.M., Kropp F., Lindblad R., Douaihy A., Haynes L., Hodgkins C., Chartier K., Kampman K.M., Sharma G., Lewis D.F., VanVeldhuisen P., Theobald J., May J., Brigham G.S. 2014. Multisite, randomized, double-blind, placebo-controlled pilot clinical trial to evaluate the efficacy of bupirone as a relapse-prevention treatment for cocaine dependence. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2491102>. Accessed 11 January 2016.

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### Производитель отзывае 6 серий Фероглобина

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения приняла решение о прекращении обращения лекарства «Фероглобин-В12, сироп, 200 мл, флаконы из полиэтилентерефталата (1), пачки картонные» серий 12N1799, 08N1192 производства «Витабиотикс Лтд» (Великобритания). Владелец партий – ООО «Витабиотикс».

В рамках выборочного контроля качества обнаружено несоответствие требованиям нормативной документации по следующим показателям: «Подлинность пантотеновой кислоты», «Количественное определение пантотеновой кислоты», «Подлинность кальция глицерофосфата», «Количественное определение кальция глицерофосфата», «Количественное определение железа», «Количественное определение марганца», «Количественное определение йода», «Количественное определение фолиевой кислоты», «Количественное определение витамина С».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента уведомления разработать и согласовать с надзорным ведомством программу мероприятий по предотвращению угрозы для здоровья пациентов.



**Приложение 1**  
к Правилам проведения фармаконадзора  
лекарственных средств и мониторинга  
побочных действий лекарственных  
средств, изделий медицинского  
назначения и медицинской техники

Форма

**КАРТА-СООБЩЕНИЕ**  
**О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, СЕРЬЕЗНЫХ**  
**ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ И ОБ ОТСУТСТВИИ**  
**ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

При подозрении на побочное действие, передозировку, злоупотребление или отсутствие эффективности, применение у беременных и кормящих, передачу инфекционного агента посредством ЛС, лекарственные взаимодействия с одним или более препаратом/вакциной просьба заполнить данную карту-сообщение.

**Пожалуйста, заполните максимально полно все разделы (синей/черной шариковой ручкой или на компьютере, кликнув по серому полю для заполнения). Сведения о пациенте и лице, предоставившем отчет, останутся конфиденциальными.**

**1. Наименование организации:**

Адрес:

Телефон/факс, e-mail:

Внутренний номер:

Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента):

Тип сообщения: спонтанный  литературное  клиническое исследование   
постмаркетинговое исследование

Начальное сообщение:  Дата получения: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

Последующее сообщение:  Дата последующего наблюдения: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

**2. Информация о пациенте:** Инициалы: \_\_\_\_\_

**Дата рождения:** « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г. **Возраст:** \_\_\_\_\_ (лет, мес., нед., дней, часов)

**Пол:** Мужской  Женский  Неизвестно  **Рост:** \_\_\_\_\_ см **Вес:** \_\_\_\_\_ кг

**Национальность:** азиат  азиат (Восточная Азия)  европеец   
другая (указать) \_\_\_\_\_

**3. Клинический диагноз** (Заполняется только сотрудниками здравоохранения)

код МКБ10

Основной: \_\_\_\_\_

Сопутствующий: \_\_\_\_\_

**4. Информация о беременности**

**Беременность?** Да  Нет  Неизвестно  Если да Дата последней менструации: \_\_\_\_\_

Предполагаемая дата родов: \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_

**Количество плодов** \_\_\_\_\_ **Зачатие нормальное (включая прием лекарств)**

In vitro

**Исход беременности:**

- беременность продолжается  
 живой плод без врожденной патологии  
 живой плод с врожденной патологией  
 прерывание без видимой врожденной патологии  
 прерывание с врожденной патологией  
 спонтанный аборт без видимой врожденной патологии (<22 недель)  
 спонтанный аборт с врожденной патологией(<22 недель)  
 мертвый плод без видимой врожденной патологии (>22 недель)  
 мертвый плод с врожденной патологией (>22 недель)  
 внематочная беременность  
 пузырный занос  
 дальнейшее наблюдение невозможно  
 неизвестно

**Если беременность уже завершилась:** Дата родов: \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_

**Гестационный срок при рождении/невынашивании/прерывании:** \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_

**Тип родов:** нормальный  вагинальный  Кесарево сечение  патологические вагинальные  (щипцы, вакуум экстракция)

**Вес ребенка:** \_\_\_\_\_ гр. Рост \_\_\_\_\_ см **Пол:** Мужской  Женский

**Шкала Апгар:** 1 минута \_\_\_\_\_, 5 минута, \_\_\_\_\_ 10 минута

**Дополнительная информация:** \_\_\_\_\_

5. Подозреваемый препарат/вакцина*1 (Непатентованное & коммерческое название)	Дата начала приема	Дата завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/партия №, срок годности	Показания

**Предпринятые меры**

- Препарат отменен  Курс остановлен  Доза снижена  Без изменений  
 Доза увеличена  Неизвестно  Другое \_\_\_\_\_

5. Подозреваемый препарат/вакцина*3 (Непатентованное & коммерческое название)	Дата начала приема	Дата завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/партия №, срок годности	Показания

**Предпринятые меры**

- Препарат отменен  Курс остановлен  Доза снижена  Без изменений  
 Доза увеличена  Неизвестно  Другое \_\_\_\_\_

2. Побочное действие	Дата начала	Дата окончания	Исход			Связь с ЛС	
1.			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Вр. аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение <input type="checkbox"/> Иной*	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно
2.			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Вр. аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение <input type="checkbox"/> Иной*	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно
3.			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Вр. аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение <input type="checkbox"/> Иной*	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно

\*Указать в описании нежелательного явления

**3. Рассматриваете ли Вы это побочное действие как СЕРЬЕЗНОЕ?** Да  Нет

Если да, пожалуйста, укажите, почему это явление рассматривается, как серьезное (поставьте все, что применимо): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/> Угрожает жизни?	<input type="checkbox"/> Выраженная или постоянная инвалидность?	<input type="checkbox"/> Требуется или удлиняет госпитализацию?
<input type="checkbox"/> Врожденные аномалии?	<input type="checkbox"/> Медицински значимое?	<input type="checkbox"/> Пациент умер?

**Описание побочного действия, ЛС для коррекции, дополнительная информация:**  
**Если пациент умер, что явилось причиной смерти?**  
*Предоставьте результаты аутопсии, если возможно*

\*Если вакцина, введите номер дозы. Если номер дозы неизвестен, напишите П для первичной вакцинации и Б – для бустерной дозы.

Пожалуйста, укажите, если какие-либо вакцины были введены в одном шприце.

**Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?**

5. Сопутствующее ЛС 1 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

**Предпринятые меры**  
 Препарат отменен  Курс остановлен  Доза снижена  Без изменений  
 Доза увеличена  Неизвестно  Другое \_\_\_\_\_

5. Сопутствующее ЛС 2 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

**Предпринятые меры**  
 Препарат отменен  Курс остановлен  Доза снижена  Без изменений  
 Доза увеличена  Неизвестно  Другое \_\_\_\_\_

5. Сопутствующее ЛС 3 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

**Предпринятые меры**

- Препарат отменен  
 Курс остановлен  
 Доза снижена  
 Без изменений  
 Доза увеличена  
 Неизвестно  
 Другое \_\_\_\_\_

6. Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и употребление алкоголя)	Продолжается?	Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и употребление алкоголя)	Продолжается?

**7. Данные об источнике информации, и/или лице заполнившем карту-сообщение (врач, провизор, пациент, другие)**

- Врач (специальность) \_\_\_\_\_  
 Медсестра  
 Фармацевт  
 Пациент/Потребитель  
 Другой \_\_\_\_\_

Имя:

Контактные данные  
 Тел. \_\_\_\_\_ Моб. \_\_\_\_\_ Факс: \_\_\_\_\_  
 e-mail: \_\_\_\_\_

*Я (врач, пациент) подписывая эту форму, разрешаю уполномоченной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения связаться со мной или с моим лечащим врачом (включая врача, который сообщил о нежелательном явлении) для уточнения дополнительной информации, включая информацию о состоянии здоровья и принятых назначенных лекарствах.*

- Да (Ф.И.О., контактные данные врача/ей) \_\_\_\_\_  
 Да, другое (я не знаю, кто мой врач, впишите дополнительные данные название клиники и т.д.) \_\_\_\_\_

- Нет, не разрешаю

Подпись лица, направляющего сообщение:

\_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_

**Примечание:**

Обязательный минимальный объем информации в карте-сообщении, требуемый для установления оценки причинно-следственной связи между развитием побочных реакций/действий и/или отсутствием эффективности применением лекарственного средства:

информация о пациенте: возраст, пол и краткая история болезни.

информация о побочных реакциях/действиях и/или отсутствии эффективности: описание (вид, локализация, тяжесть, характеристика), результаты исследований и анализов, время начала, течение и исход реакции.

информация о подозреваемом лекарственном средстве: торговое название, международное непатентованное название, дозировка, способ введения, дата начала и окончания приема, показания к применению, номер серии.

информация о сопутствующих препаратах (включая средства самолечения): торговые названия, дозы, способ применения, дата начала и окончания приема.

факторы риска (например, снижение почечной функции, применение подозреваемого препарата ранее, предшествующие аллергии, периодический прием наркотиков).

информация о репортере, направившем сообщение о возникновении побочных реакций/действий и/или отсутствии эффективности (информация является конфиденциальной и используется только для проверки и дополнения данных, а также динамического наблюдения).

**Приложение 2**  
к Правилам проведения фармаконадзора  
лекарственных средств и мониторинга  
побочных действий лекарственных  
средств, изделий медицинского  
назначения и медицинской техники

Форма

КАРТА-СООБЩЕНИЕ  
**О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, СЕРЬЕЗНЫХ  
ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ И ОБ ОТСУТСТВИИ  
ЭФФЕКТИВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Получатель \_\_\_\_\_  
адрес государственной уполномоченной организации в области здравоохранения

Дата уведомления \_\_\_\_\_

Номер документа, присвоенный уведомителем \_\_\_\_\_

Тип документа: первоначальный, продолжающийся, комбинированный, завершающий (нужное подчеркнуть).

Представляет ли происшествие серьезную опасность для общественного здоровья? (да/нет).

Классификация происшествия: смерть, серьезное нарушение здоровья, другое (нужное подчеркнуть).

Отметка об отправке сообщения уполномоченному органу в области здравоохранения.

**ИНФОРМАЦИЯ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ**

Статус лица, представившего уведомление: держатель регистрационного удостоверения (уполномоченный представитель или производитель), медицинская организация, пользователь, оператор, пациент или его опекун (нужное подчеркнуть).

Информация о производителе (заполняется, если подателем является производитель):

Наименование (контактное наименование) \_\_\_\_\_

Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

Информация об уполномоченном представителе производителя (заполняется, если лицом, представившим уведомление, является уполномоченное лицо):

Наименование \_\_\_\_\_

Контактное лицо уполномоченного представителя, ответственное за мониторинг медицинских изделий \_\_\_\_\_

Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_  
Телефон \_\_\_\_\_  
Факс \_\_\_\_\_  
e-mail \_\_\_\_\_

### **ИНФОРМАЦИЯ О ДРУГОМ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ**

Наименование \_\_\_\_\_  
Контактное лицо, представившее уведомление \_\_\_\_\_  
Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_  
Телефон \_\_\_\_\_  
Факс \_\_\_\_\_  
e-mail \_\_\_\_\_

### **ОПЕРАТОР ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Профессиональный медицинский работник \_\_\_\_\_  
Пациент \_\_\_\_\_  
Другой \_\_\_\_\_

### **ДАННЫЕ О ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ВЫБРАТЬ ИЗ НИЖЕПЕРЕЧИСЛЕННОГО)**

первичное использование;  
повторное применение одноразового изделия;  
повторное применение изделия для повторного применения;  
после повторного сервиса/восстановленное;  
другое;  
проблема выявилась перед использованием.

### **ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ**

Исход \_\_\_\_\_  
Лечебные действия, примененные к пациенту \_\_\_\_\_  
Пол \_\_\_\_\_  
Возраст \_\_\_\_\_  
Вес \_\_\_\_\_

### **ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ**

Класс: активные медицинские имплантируемые изделия, изделия класса риска I, изделия класса риска IIa, изделия класса риска IIb, изделия класса риска III, IVD общие, IVD для само-тестирования (нужное подчеркнуть).

**Подпись**



Журнал входит в Перечень изданий, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан для публикации результатов научной деятельности.

## ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ:

- Законы и нормативные правовые документы, регламентирующие сферу обращения лекарственных средств.



Ежемесячное издание для работников органов управления здравоохранением, в том числе фармацевцией, врачей, провизоров, фармацевтов и широкого круга специалистов, работающих в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, сотрудников медицинских вузов и колледжей.

- Актуальная информация о лицензировании, регистрации, сертификации и стандартизации лекарственных средств, оперативные материалы Фармакологического и Фармакопейного центров Минздрава РК.
- Анализ фармацевтического рынка республики и стран СНГ, тенденций и проблем его развития.
- Новости медицины и фармации, клинической фармакологии, поиск, исследования и эксперименты в области разработки и создания новых эффективных медицинских препаратов, в том числе отечественного производства.
- Мнение специалистов и экспертов о лекарственных препаратах, презентация фармацевтических и медицинских компаний и их продукции, а также широкое освещение практической деятельности аптечных организаций и медицинских центров.
- Материалы по истории медицины и фармации республики.
- Консультации специалистов по вопросам, касающимся фармации, регистрации и перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

## ПОДПИСКА НА 2018 ГОД

Регион: **город**  
1 месяц – 768,30  
3 месяца – 2 304,90  
6 месяцев – 4 609,80  
12 месяцев – 9 219,60

Регион: **район/село**  
1 месяц – 772,60  
3 месяца – 2 317,80  
6 месяцев – 4 635,60  
12 месяцев – 9 271,20

## ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

Полноцветная обложка  
(20,5x27,9 см, А4 формат) – 70 350 тенге.

Полноцветный вкладыш  
(20,5x27,9 см, А4 формат) – 64 630 тенге.

При размещении рекламного модуля необходимо наличие разрешения на рекламу.

Оформить подписку можно в любом отделении связи республики (подписной индекс в каталоге АО «Казпочта» – 75888) или в территориальных филиалах и структурных подразделениях РГП «НЦЭЛС», в отделе распространения журнала в Алматы в течение всего 2018 г.

По вопросам оформления подписки, размещения научных статей и рекламных материалов обращаться по телефонам: **8 (727) 273 35 84, 273 03 73.**

Факс: **8 (727) 273 63 80;**

mailto: phamkaz@dar.kz, phamkaz@mail.ru

**Pharmkaz.kz** – это достоверная информация о рынке лекарств и медицинских изделий, состоянии фармацевтического рынка Казахстана и других стран, нормативные правовые акты МЗ РК, данные о побочных действиях лекарственных средств и медицинских изделий, рекомендации специалистов, публикация результатов научных исследований казахстанских и зарубежных ученых в области фармации, клинической фармакологии и практической медицины, обсуждение фармакопейных статей, новости фармацевтических компаний, электронные версии журнала «Фармация Казахстана».

