



Н.С. Терёшина 
М.Н. Лякина 
О.А. Наумова 

Гомеопатические лекарственные средства гамамелиса виргинского: лекарственные формы и стандартизация

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация

✉ Терёшина Наталья Сергеевна; tereshina@expmed.ru

РЕЗЮМЕ

Анализ нормативной документации на гомеопатические лекарственные препараты на основе гамамелиса виргинского показал, что требуется изменение подходов к оценке качества таких препаратов и унификация методик по таким показателям, как «Подлинность», «Количественное определение». **Цель работы:** определение подходов к оценке показателей «Подлинность» и «Количественное определение» в настойках гомеопатических матричных из листьев и коры гамамелиса виргинского и лекарственных препаратах на их основе. **Материалы и методы:** с целью подбора методик оценки качества лекарственных средств анализировали данные научной литературы, отечественной и зарубежных фармакопей и нормативной документации на гомеопатические лекарственные средства на основе гамамелиса виргинского. Подобранные методики, основанные на применении методов тонкослойной хроматографии, спектрофотометрии, качественного анализа, титриметрии, апробировали на образцах настоек гомеопатических матричных из листьев и коры гамамелиса виргинского, а также гомеопатических лекарственных препаратов в различных лекарственных формах. **Результаты:** предложены методики установления подлинности и количественного определения для фармацевтических субстанций и гомеопатических лекарственных препаратов. Подготовлены проекты фармакопейных статей «Гамамелис виргиниана е фолиис (Гамамелис, Фолиум) – *Hamamelis virginiana* e foliis (Hamamelis, Folium) настойка гомеопатическая матричная», «Гамамелис виргиниана (Гамамелис) – *Hamamelis virginiana* (Hamamelis) настойка гомеопатическая матричная». Унифицированные методики включены в проекты ФС на гомеопатические лекарственные препараты «Гамамелис, капли гомеопатические», «Гамамелис D1, мазь гомеопатическая», «Гамамелис, фолиум D1, мазь гомеопатическая», «Гамамелис виргиниана е фолиис D1, суппозитории ректальные гомеопатические». **Выводы:** предложенные методики отвечают требованиям сквозной стандартизации, позволяют устанавливать подлинность и проводить количественное определение в ряду от фармацевтических субстанций до гомеопатических лекарственных препаратов на их основе по одним группам биологически активных веществ. Предложена методология оценки качества гомеопатических лекарственных препаратов с учетом степени разведения используемых гомеопатических фармацевтических субстанций.

Ключевые слова: стандартизация; фармакопейная статья; гомеопатические лекарственные средства; дубильные вещества; флавоноиды; тонкослойная хроматография; спектрофотометрия; качественные реакции; титриметрия; гамамелис виргинский; кора; листья

Для цитирования: Терёшина Н.С., Лякина М.Н., Наумова О.А. Гомеопатические лекарственные средства гамамелиса виргинского: лекарственные формы и стандартизация. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2022. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2022-12-388>

N.S. Teryoshina 
M.N. Lyakina 
O.A. Naumova 

Homoeopathic Medicines of Virginian Witch Hazel: Dosage Forms and Standardisation

Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,
8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation

✉ **Natalia S. Teryoshina**; tereshina@expmed.ru

ABSTRACT

According to the authors' analysis of regulatory documents for homoeopathic medicines of Virginian witch hazel (*Hamamelis virginiana* L.), there is a need to transform quality assessment approaches and to unify analytical procedures for identification and assay tests. **The aim of the study** was to determine approaches to identification and assay of homoeopathic mother tinctures of Virginian witch hazel leaves and bark and medicinal products based on the tinctures. **Materials and methods:** in order to select quality evaluation procedures, the authors analysed scientific literature, Russian and foreign pharmacopoeias and regulatory documentation regarding homoeopathic medicines of Witch hazel. The authors performed practical evaluation of the selected procedures based on thin-layer chromatography, spectrophotometry, qualitative reactions, and titrimetry, using samples of homoeopathic mother tinctures of Witch hazel leaves and bark, as well as corresponding homoeopathic medicinal products in various dosage forms. **Results:** the authors proposed identification and assay procedures for the studied active pharmaceutical ingredients (APIs) and homoeopathic medicinal products and prepared the drafts of pharmacopoeial monographs *Hamamelis virginiana e foliis* (*Hamamelis, Folium*) homoeopathic mother tincture and *Hamamelis virginiana* (*Hamamelis*) homoeopathic mother tincture. The unified procedures were included in the draft monographs for homoeopathic medicinal products *Hamamelis, homoeopathic drops*; *Hamamelis D1, homoeopathic ointment*; *Hamamelis, folium D1, homoeopathic ointment*; *Hamamelis virginiana e foliis D1, rectal homoeopathic suppositories*. **Conclusions:** the developed procedures are compatible with the principle of holistic, end-to-end standardisation, as they make it possible to carry out identification tests and assays using the same class of biologically active compounds throughout the whole range of homoeopathic medicines from APIs to finished products. The authors proposed the methodology for assessing homoeopathic medicinal products' quality, taking into account the degree of dilution of the homoeopathic tinctures used.

Key words: standardisation; pharmacopoeia monograph; homoeopathic medicines; tannins; flavonoids; TLC; spectrophotometry; qualitative reactions; titrimetry; Virginian witch hazel; bark; leaves

For citation: Teryoshina N.S., Lyakina M.N., Naumova O.A. Homoeopathic medicines of Virginian witch hazel: dosage forms and standardisation. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya. Regulyatornye issledovaniya i ekspertiza lekarstvennykh sredstv = Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2022. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2022-12-388>

Введение

На фармацевтическом рынке Российской Федерации гомеопатические лекарственные препараты на основе гаммелиса виргинского представлены в различных лекарственных формах (гранулы, капли, мази, оподельдоки, суппозитории, таблетки, растворы для инъекций), и зарегистрированы как моно-, так и многокомпонентные препараты (табл. 1)¹.

Изучение гаммелиса с целью использования в гомеопатии начал в 1851 г. Р.А. Престон,

затем его наблюдения были подтверждены М.Д. Герингом [1], Г. Кларком², У. Берике³ и другими исследователями. Обнаружено, что биологически активные вещества гаммелиса проявляют противовирусную активность против вирусов гриппа А и папилломы, также установлена их цитотоксическая активность [2, 3]. Лекарственные препараты гаммелиса применяются в общей практике при лечении геморроя и варикозного расширения вен [4–6]. Гомеопатические лекарственные препараты

¹ <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

² Hamamelis. The Encyclopedia of Pure Materia Medica. <http://www.homeoint.org/allen/h/ham.htm>

³ Hamamelis virginiana. Homoeopathic Materia Medica. <http://www.homeoint.org/books/boericmm/h/ham.htm>

Таблица 1. Гомеопатические лекарственные препараты на основе гаммелиса виргинского

Table 1. Hamamelis virginiana-based homeopathic medicinal products

Торговое наименование / Производитель <i>Trade name / Manufacturer</i>	Состав препарата (активные компоненты) <i>Formulation (active ingredients)</i>	Показания к применению <i>Therapeutic indications</i>
Препараты на основе фармацевтической субстанции, полученной из листьев высушенных <i>Medicinal products containing an active ingredient produced from dry leaves</i>		
Гаммелис, мазь для наружного и местного применения гомеопатическая (ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика») <i>Hamamelis, cutaneous and rectal homeopathic ointment (Moscow Pharmaceutical Factory)</i>	Hamamelis virginiana D1	Острый неосложненный геморрой. В качестве вспомогательного средства при варикозном расширении вен нижних конечностей <i>Acute uncomplicated haemorrhoids. Adjunct therapy for lower limb varicose veins</i>
Гаммелис, суппозитории ректальные гомеопатические (ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика») <i>Hamamelis, rectal homeopathic suppositories (Moscow Pharmaceutical Factory)</i>	Hamamelis virginiana D1	Острый неосложненный геморрой <i>Acute uncomplicated haemorrhoids</i>
Препараты на основе фармацевтической субстанции, полученной из коры свежей <i>Medicines containing an active ingredient produced from fresh bark</i>		
Гаммелис ДН, суппозитории ректальные гомеопатические (ООО «ДОКТОР Н») <i>Hamamelis DN, rectal homeopathic suppositories (DOCTOR N)</i>	Hamamelis virginiana D2	Неосложненный геморрой <i>Uncomplicated haemorrhoids</i>
Гаммелис ДН, опodelьдок гомеопатический (ООО «ДОКТОР Н») <i>Hamamelis DN, homeopathic opodeldoc (DOCTOR N)</i>	Hamamelis virginiana C6	Применяется в комплексной терапии варикозного расширения вен с нарушением венозного кровообращения I степени <i>Part of combination therapy for varicose veins with Grade I venous insufficiency</i>
Гаммелис ДН, мазь для местного применения гомеопатическая (ООО «ДОКТОР Н») <i>Hamamelis DN, rectal homeopathic ointment (DOCTOR N)</i>	Hamamelis virginiana D2	Неосложненные формы наружного геморроя <i>Uncomplicated forms of external haemorrhoids</i>
Гаммелис-ГФ, мазь для местного применения гомеопатическая (ООО «Гомеопатическая фармация») <i>Hamamelis-GF, rectal homeopathic ointment (Gomeopaticheskaya farmatsiya)</i>	Hamamelis virginiana D1	Неосложненные формы наружного геморроя <i>Uncomplicated forms of external haemorrhoids</i>
Меркур-плюс, капли для приема внутрь гомеопатические (ООО «ДОКТОР Н») <i>Mercur-plus, oral homeopathic drops (DOCTOR N)</i>	Hamamelis virginiana C6, Mercurius solubilis Hahnemanni C12, Echinacea purpurea C6, Calendula officinalis C6, Aesculus hippocastanum C6, Arnica montana (Arnica) C6	Травматический, закрытый диафизарный, без смещения костных отломков перелом лучевой кости (в комплексном лечении) <i>Traumatic, closed diaphyseal radius fracture without bone fragment displacement (as part of combination therapy)</i>
Арнес Эдас-203, мазь для местного и наружного применения гомеопатическая (ОАО «Холдинг «Эдас») <i>Arnes Edas-203, cutaneous and rectal homeopathic ointment (Kholding Edas)</i>	Hamamelis virginiana D3, Aesculus hippocastanum D3, Paeonia officinalis D3, Arnica montana D3, Calendula officinalis D3, Atropa bella-donna D3	В комплексной терапии варикозного расширения вен нижних конечностей, наружного неосложненного геморроя <i>Part of combination therapy for lower limb varicose veins, external uncomplicated haemorrhoids</i>
Кантацил Эдас-940, гранулы гомеопатические (ОАО «Холдинг «Эдас») <i>Kantacit Edas-940, homeopathic granules (Kholding Edas)</i>	Hamamelis virginiana C3, Berberis vulgaris C3, Arctostaphylos uva-ursi C3, Calendula officinalis C3, Lytta vesicatoria C6, Mercurius solubilis Hahnemanni C6	Комплексное лечение хронического цистита, уретрита <i>Part of combination therapy for chronic cystitis, urethritis</i>
Кантацил Эдас-140, капли гомеопатические (ОАО «Холдинг «Эдас») <i>Kantacit Edas-140, homeopathic drops (Kholding Edas)</i>	Hamamelis virginiana C3, Berberis vulgaris C3, Arctostaphylos uva-ursi C3, Calendula officinalis C3, Lytta vesicatoria C6, Mercurius solubilis Hahnemanni C6	Комплексное лечение хронического цистита, уретрита <i>Part of combination therapy for chronic cystitis, urethritis</i>

Продолжение таблицы 1

Table 1 (continued)

Торговое наименование / Производитель <i>Trade name / Manufacturer</i>	Состав препарата (активные компоненты) <i>Formulation (active ingredients)</i>	Показания к применению <i>Therapeutic indications</i>
Каленгам Эдас-201, мазь гомеопатическая (ООО «Эдас») <i>Kalengam Edas-201, homeopathic ointment (Edas)</i>	Hamamelis virginiana D3, Arnica montana D3, Calendula officinalis D2, Облепихи масло (Buckthorn oil), Propolis D1	Комплексное лечение ушибов, ожогов I–II степеней, пролежней <i>Part of combination therapy for closed wounds, I–II degree burns, bed sores</i>
Мазь Флеминга®, мазь для местного и наружного применения гомеопатическая (ООО «Гомеопатическая фармация») <i>Fleming ointment®, cutaneous, nasal and rectal homeopathic ointment (Gomeopaticheskaya farmatsiya)</i>	Hamamelis virginiana D1, Calendula officinalis herba (Calendula) D1, Aesculus hippocastanum D1, Mentholum, Zinci oxidum	Наружный геморрой, аллергический дерматит, вазомоторный ринит <i>External haemorrhoids, allergic dermatitis, vasomotor rhinitis</i>
Миал Эдас-401, оподельдок гомеопатический (ООО «Эдас») <i>Myal Edas-401, homeopathic opodeldoc (Edas)</i>	Hamamelis virginiana D3, Arnica montana D3, Toxicodendron quercifolium D3	В качестве симптоматического средства для лечения закрытых травм, ушибов, кровоподтеков, варикозного расширения вен (в комплексной терапии) <i>Symptomatic treatment of (closed) injuries, bruises, varicose veins (as part of combination therapy)</i>
Проктоит®-ГФ, гранулы гомеопатические (ООО «Гомеопатическая фармация») <i>Proctoit®-GF, homeopathic granules (Gomeopaticheskaya farmatsiya)</i>	Hamamelis virginiana D3, Strychnos nux-vomica C3, Aesculus hippocastanum D3	В составе комплексной терапии для лечения хронического геморроя в стадии обострения <i>Part of combination therapy for exacerbated chronic haemorrhoids</i>
Купрум-плюс, капли для приема внутрь гомеопатические (ООО «ДОКТОР Н») <i>Cuprum-plus, oral homeopathic drops (DOCTOR N)</i>	Hamamelis virginiana C3, C6, C12, Arnica montana C3, C6, C12, Gelsemium C3, C6, C12, Crataegus C3, C6, C12, Cuprum metallicum C6, C12, Pulsatilla pratensis C3, Sepia officinalis C3, Spigelia anthelmia C3, C6, C12	В комплексной терапии нейроциркуляторной дистонии по гипертоническому типу, метеозависимости <i>Part of combination therapy for hypertonic-type neurocirculatory asthenia, meteorosensitivity</i>
Венофлебин®, гранулы гомеопатические (ООО «Алкой») <i>Venophlebin®, homeopathic granules (Alcoy)</i>	Hamamelis virginiana D6, Apis mellifica D4, D10, Arnica montana D3, Colchicum autumnale D4, Ruta graveolens D4, Vipera berus D15	Варикозная болезнь вен нижних конечностей, хроническая венозная недостаточность I–II степени; в комплексном лечении геморроя, а также его осложненных форм (тромбоз геморроидальных вен) <i>Lower limb varicose veins, Grade I–II chronic venous insufficiency; part of combination therapy for haemorrhoids, including complicated forms (thrombosed haemorrhoids)</i>
Иов-венум, капли для приема внутрь гомеопатические (ООО «Талион-А») <i>Iov-venum, oral homeopathic drops (Talion-A)</i>	Hamamelis virginiana D6, Arnica montana D6, Sulfur D30, Lachesis mutus D30	В комплексной терапии варикозного расширения вен нижних конечностей с воспалением <i>Part of combination therapy for lower limb varicose veins with inflammation</i>
Веномил Эдас-120, капли для приема внутрь гомеопатические (ОАО «Холдинг «Эдас») <i>Venomil Edas-120, oral homeopathic drops (Kholding Edas)</i>	Hamamelis virginiana C3, Aesculus hippocastanum C3, Arnica montana C6, Pulsatilla pratensis C3	В качестве симптоматического средства в комплексном лечении варикозного расширения поверхностных вен нижних конечностей I–II стадий <i>Symptomatic treatment of Stage I–II lower limb superficial varicose veins (as part of combination therapy)</i>
Пеония-плюс, гранулы гомеопатические (ООО «ДОКТОР Н») <i>Paeonia-plus, homeopathic granules (DOCTOR N)</i>	Hamamelis virginiana C3, Paeonia officinalis C3, Acidum nitricum C3, Krameria triandra C3, Arnica montana C3, Aesculus hippocastanum C3	Варикозная болезнь вен нижних конечностей и хроническая венозная недостаточность I–II степени <i>Lower limb varicose veins and Grade I–II chronic venous insufficiency</i>

Продолжение таблицы 1

Table 1 (continued)

Торговое наименование / Производитель <i>Trade name / Manufacturer</i>	Состав препарата (активные компоненты) <i>Formulation (active ingredients)</i>	Показания к применению <i>Therapeutic indications</i>
Пеония-плюс, капли для приема внутрь гомеопатические (ООО «ДОКТОР Н») <i>Peonia-plus, oral homeopathic drops (DOCTOR N)</i>	Hamamelis virginiana C3, Paeonia officinalis C3, Acidum nitricum C3, Krameria triandra C3, Arnica montana C3, Aesculus hippocastanum C3	Варикозная болезнь вен нижних конечностей и хроническая венозная недостаточность I–II степени <i>Lower limb varicose veins and Grade I–II chronic venous insufficiency</i>
Эскулюс композитум, капли для приема внутрь гомеопатические (Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ) <i>Aesculus compositum, oral homeopathic drops (Biologische Heilmittel Heel GmbH)</i>	Hamamelis virginiana D4, Aesculus hippocastanum D1, Secale cornutum D3, Viscum album D2, Nicotiana tabacum D10, Solanum nigrum D6, Arnica montana D3, Echinacea D2, Baptisia tinctoria D4, Rhus toxicodendron D4, Cuprum metallicum D13, Ruta graveolens D4, Solanum dulcamara D4, Colchicum autumnale D4, Barium jodatum D6, Apis mellifica D4, Acidum benzoicum e resina D4, Eupatorium cannabinum D3, Arteria suis D10, Natrium pyruvicum D8	Комплексная терапия нарушений периферического кровообращения (облитерирующий эндартериит, артериосклероз, варикозное расширение вен) <i>Part of combination therapy for peripheral circulation disorders (obliterating endarteritis, arteriosclerosis, varicose veins)</i>
Л-ВЕН, капли для приема внутрь гомеопатические (Лаборатория Ленинг С.а.С.) <i>L-VEN, oral homeopathic drops (Laboratoires Lehning S.a.C.)</i>	Hamamelis virginiana Ø, China rubra D 4, Adrenalinum D6, Secale cornutum D4, Vinca minor D3, Calcarea muriatica D3, Clematis vitalba D4, Hydrastis canadensis D4, Carduus marianus Ø, Trillium pendulum D3	В комплексной терапии при варикозной болезни вен нижних конечностей и хронической венозной недостаточности I–II степени, геморрое <i>Part of combination therapy for lower limb varicose veins and Grade I–II chronic venous insufficiency, haemorrhoids</i>
Траумель® С, капли гомеопатические для приема внутрь (Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ) <i>Traumeel® C, oral homeopathic drops (Biologische Heilmittel Heel GmbH)</i>	Hamamelis virginiana D2, Arnica montana D2, Calendula officinalis D2, Achillea millefolium D3, Atropa bella-donna D4, Aconitum napellus D3, Mercurius solubilis Hahnemanni D8, Hepar sulfuris D8, Chamomilla recutita D3, Symphytum officinale D8, Bellis perennis D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2, Hypericum perforatum D2	Комплексная терапия воспалительных заболеваний различных органов и тканей, особенно опорно-двигательного аппарата (тендовагинит, бурсит, стилоидит, эпикондилит, периартрит и др.) и посттравматических состояний (отек мягких тканей после операции, вывихов, растяжений) <i>Part of combination therapy for inflammatory processes in different organs and tissues, especially in musculoskeletal disorders (tendovaginitis, bursitis, styloiditis, epicondylitis, periarthritis, etc.) and post-traumatic conditions (post-operative soft tissue oedema, joint dislocations, sprains)</i>
Траумель® С, таблетки для рассасывания гомеопатические (Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ) <i>Traumeel® C, sublingual homeopathic tablets (Biologische Heilmittel Heel GmbH)</i>	Hamamelis virginiana D2, Arnica montana D2, Calendula officinalis D2, Achillea millefolium D3, Atropa bella-donna D4, Aconitum napellus D3, Mercurius solubilis Hahnemanni D8, Hepar sulfuris D8, Chamomilla recutita D3, Symphytum officinale D8, Bellis perennis D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2, Hypericum perforatum D2	Комплексная терапия воспалительных заболеваний различных органов и тканей, особенно опорно-двигательного аппарата (тендовагинит, бурсит, стилоидит, эпикондилит, периартрит) и посттравматических состояний (вывих, растяжение связок, сухожилий и мышц, отек мягких тканей после операции и травмы) <i>Part of combination therapy for inflammatory processes in different organs and tissues, especially in musculoskeletal disorders (tendovaginitis, bursitis, styloiditis, epicondylitis, periarthritis) and post-traumatic conditions (dislocation, ligament/tendon/muscle sprain, post-operative and post-traumatic soft tissue oedema)</i>

Продолжение таблицы 1

Table 1 (continued)

Торговое наименование / Производитель <i>Trade name / Manufacturer</i>	Состав препарата (активные компоненты) <i>Formulation (active ingredients)</i>	Показания к применению <i>Therapeutic indications</i>
Траумель® С, мазь для наружного применения гомеопатическая) Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ) <i>Traumeel® C, cutaneous homeopathic ointment (Biologische Heilmittel Heel GmbH)</i>	Hamamelis virginiana Ø, Arnica montana D3, Calendula officinalis Ø, Echinacea (Эхинацея) Ø, Echinacea purpurea Ø, Chamomilla recutita Ø, Symphytum officinale D4, Bellis perennis Ø, Hypericum perforatum D6, Achillea millefolium Ø, Aconitum napellus D1, Atropa bella-donna D1, Mercurius solubilis Hahnemanni D6, Hepar sulfuris D6	Комплексная терапия воспалительных заболеваний различных органов и тканей, особенно опорно-двигательного аппарата (тендовагинит, бурсит, стилоидит, эпикондиллит, периартрит и др.) и посттравматических состояний (отек мягких тканей после операции, вывихов, растяжений) <i>Part of combination therapy for inflammatory processes in different organs and tissues, especially in musculoskeletal disorders (tendovaginitis, bursitis, styloiditis, epicondylitis, periarthritis, etc.) and post-traumatic conditions (post-operative soft tissue oedema, joint dislocation, sprains)</i>
Траумель® С, раствор для внутримышечного и околосуставного введения гомеопатический (Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ) <i>Traumeel® C, homeopathic solution for intramuscular and periarticular administration (Biologische Heilmittel Heel GmbH)</i>	Hamamelis virginiana D1, Arnica montana D2, Calendula officinalis D2, Achillea millefolium D3, Atropa bella-donna D2, Aconitum napellus D2, Mercurius solubilis Hahnemanni D6, Hepar sulfuris D6, Chamomilla recutita D3, Symphytum officinale D6, Bellis D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2, Hypericum perforatum D2	Комплексная терапия при вывихах, растяжениях, переломах костей, отеках мягких тканей после операции и травм, воспалительных процессах различных органов и тканей, особенно опорно-двигательного аппарата (тендовагинит, бурсит, стилоидит, эпикондиллит, периартрит), артрозах <i>Part of combination therapy for dislocations, sprains, bone fractures, post-operative and post-traumatic soft tissue oedemas, inflammatory processes in different organs and tissues, especially in musculoskeletal disorders (tendovaginitis, bursitis, styloiditis, epicondylitis, periarthritis), arthroses</i>

на основе гаммелиса виргинского имеют более широкий диапазон показаний к применению, в том числе нарушение венозного кровообращения⁴, различные травмы, ожоги и воспалительные заболевания, в частности, воспаление яичка, вен семенного канатика⁵ и придатка яичка, невралгия яичек, невралгия и воспаление яичников, дисменорея у женщин [7, 8].

Для получения гомеопатических лекарственных препаратов в качестве фармацевтических субстанций используются настойки гомеопатические матричные (НГМ), получаемые из двух видов лекарственного растительного сырья: листьев высушенных и коры корней или ветвей свежей (или их смеси) гаммелиса виргинского – *Hamamelis virginiana* L., сем. гаммелисовых – *Hamamelidaceae*. Данные виды сырья содержат биологически активные вещества, относящиеся к различным группам⁶. Кора содержит 8–12% дубильных веществ гидролизуемой

группы: гаммелитанин 1–7%, моногаллоил-гаммелозу, галловую кислоту; флавоноиды: кверцетин; углеводы: полисахариды, состоящие, в основном, из арабанов и арабиногалактанов; сапонины; проантоцианидины: димерные процианидины и продельфинидины; 0,1% эфирного масла. Листья содержат 3–10% дубильных веществ: гаммелитанин; флавоноиды 1,9%: кверцетин, кверцетин-3-О-β-D-глюкуронид, кемпферол, кемпферол-3-О-β-D-глюкуронид, изокверцитрин, трифолин, гиперин; фенолкарбоновые кислоты и их производные: кофейная, хлорогеновая и галловая; антоцианы: цианидин, дельфинидин; олигомерные проантоцианидины; катехины: катехин, галлокатехин, эпикатехин галлат, эпигаллокатехин галлат; эфирное масло 0,01–0,5 %, в его составе: алифатические спирты 40%, алифатические эфиры 15%, ацетальдегид 3,2%, N-гексена-2-аль 9,7%, α- и β-иононы 4,5%, сафрол до 0,2%, гексен-2-ол, гексенол, сесквитерпены. Химический состав сырья для НГМ

⁴ Янсонс Л. Гаммелис. Состав и применение препарата в гомеопатии. <https://www.gomeo-patiya.ru/lekarstva/120/gomeopatiya-hamamelis-virginica-pokazaniya-instrukciya-k-primeniyu.html>

⁵ Гаммелис виргиниана (Hamamelis). Гомеопатические монопрепараты. https://www.doctor-n.ru/homeopat/prepar/list_one_component.shtml?number=69

⁶ Committee on herbal medicinal products (HMPC) assessment report on *Hamamelis virginiana* L., cortex; *Hamamelis virginiana* L., folium; *Hamamelis virginiana* L., folium et cortex aut ramunculus destillatum. 2009. https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/assessment-report-hamamelis-virginiana-l-cortex-hamamelis-virginiana-l-folium-hamamelis-virginiana-l_en.pdf

имеет некоторые отличия: кора содержит сесквитерпеноиды и фенилпропаноиды в большей концентрации, чем листья, которые содержат большее количество монотерпеноидов; вид дубильных веществ также различается — листья содержат в основном конденсированные дубильные вещества, а кора богаче гидролизующимися дубильными веществами [9–16].

В мировой практике в качестве фармацевтических субстанций гаммелиса виргинского используются два вида настоек гомеопатических, требования к которым приведены в монографии Гомеопатической фармакопеи Германии на НГМ, получаемую из свежей коры гаммелиса⁷, в монографии Фармакопеи Франции на НГМ, получаемую из высушенных листьев⁸, а также нормативных требованиях отечественных производителей.

В зависимости от используемой части / морфологической группы лекарственного растения и его физического состояния (высушенного/свежего) для получения настоек применяются различные технологические способы, которые описаны в ОФС.1.6.2.008.18 «Настойки гомеопатические матричные» Государственной фармакопеи Российской Федерации XIV изд. (ГФ РФ), что отражается на качественном и количественном составе настоек. Это обстоятельство необходимо учитывать при оценке качества гомеопатических лекарственных препаратов, получаемых на основе данных фармацевтических субстанций.

Анализ нормативной документации на гомеопатические лекарственные препараты на основе гаммелиса виргинского в различных лекарственных формах показал, что существующая оценка качества требует унификации методик по таким показателям, как «Подлинность», «Количественное определение».

Цель работы — определение подходов к оценке показателей «Подлинность» и «Количественное определение» в настойках гомеопатических матричных из листьев и коры гаммелиса виргинского и лекарственных препаратах на их основе.

В задачи исследования входили: на основании обзора данных литературы и нормативной документации подбор оптимальных условий определения дубильных веществ и флавоноидов

в лекарственных средствах на основе гаммелиса виргинского, а также анализ особенностей проведения качественного и количественного определения лекарственных препаратов, получаемых на основе двух видов настоек гомеопатических матричных гаммелиса виргинского.

Материалы и методы

При анализе данных литературы использовали монографию Гомеопатической фармакопеи Германии (ГФГ) на НГМ, получаемую из свежей коры гаммелиса⁹, монографию Фармакопеи Франции на НГМ, получаемую из высушенных листьев¹⁰, а также нормативную документацию отечественных производителей.

Образцы лекарственных средств: Гаммелис виргиниана е фолис (Гаммелис, Фолиум) (4), настойка гомеопатическая матричная, ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»; Гаммелис, фолиум (4) D1, мазь гомеопатическая, ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика».

Апробацию выбранных методик проводили методами тонкослойной хроматографии (ТСХ), титриметрии и УФ-спектрофотометрии, а также качественного химического анализа. Для исследования использовали пластины ТСХ со слоем силикагеля 60, F₂₅₄, на пластике (Merck), спектрофотометр Cary-100; в качестве стандартных образцов: кверцетин (Carl Roth, кат. № 2629), галловая кислота (кат. № 149-91-7, Sigma-Aldrich); реактивы квалификацией не ниже «чистый для анализа» («ч.д.а.»): хлористоводородную кислоту концентрированную, цинка порошок, железа(III) хлорида раствор 3%.

Результаты и обсуждение

Для получения НГМ «Гаммелис виргиниана е фолис (Гаммелис, Фолиум) — Hamamelis virginiana e foliis (Hamamelis, Folium)» из высушенных листьев используется, согласно ГФ РФ, способ 4 со спиртом 62 % (м/м)¹¹, а для получения НГМ «Гаммелис виргиниана (Гаммелис) — Hamamelis virginiana (Hamamelis)», получаемой из свежей коры, — способ 3 со спиртом 86,0 % (м/м)¹². Различия в исходном сырье и способах получения отражаются на показателях качества НГМ.

При подготовке проекта общей фармакопейной статьи (ОФС) на НГМ из высушенных

⁷ Homöopathisches Arzneibuch. Frankfurt: Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart Govi-Verlag GmbH; 2000.

⁸ Witch hazel. For homeopathic preparations. French Pharmacopoeia. January 2017.

⁹ Homöopathisches Arzneibuch. Frankfurt: Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart Govi-Verlag GmbH; 2000.

¹⁰ Witch hazel. For homeopathic preparations. French Pharmacopoeia. January 2017.

¹¹ ОФС.1.6.2.008.18. Настойки гомеопатические матричные. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. М.; 2018.

¹² Там же.

листьев была использована и апробирована методика, разработанная ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика». Способ получения и качество НГМ из свежей коры гаммелиса виргинского, используемой отечественными производителями, соответствует требованиям Гомеопатической фармакопеи Германии, в связи с этим за основу проекта фармакопейной статьи (ФС) для ГФ РФ взята монография ГФГ «Hamamelis virginiana (Hamamelis)»¹³. Поскольку основными действующими веществами гаммелиса являются дубильные вещества и флавоноиды, стандартизация настоек по показателю «Подлинность» основывается на обнаружении соединений этих классов с помощью методов ТСХ, УФ-спектрофотометрии, а также качественными реакциями. Количественное определение суммы дубильных веществ в пересчете на танин проводится титриметрическим методом в соответствии с ОФС.1.5.3.0008.15 «Определение содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» (табл. 2).

Активными компонентами гомеопатических лекарственных препаратов гаммелиса виргинского являются гомеопатические разведения гомеопатических фармацевтических субстанций – настоек гомеопатических матричных из двух видов сырья. Таким образом, показатели качества препаратов для различных лекарственных форм (мази, суппозитории, капли) должны быть согласованы с требованиями на соответствующие НГМ. В связи с этим был предложен подход к оценке качества препаратов с учетом степени разведения используемых гомеопатических фармацевтических субстанций (настоек гомеопатических матричных Гаммелиса) и лекарственной формы: или по активному компоненту, или по вспомогательным веществам.

Подлинность гомеопатических лекарственных препаратов с активным компонентом в сотенных разведениях, например «Гаммелис виргиниана С6, оподельдок гомеопатический», может быть установлена только по вспомогательным веществам, входящим в основу лекарственной формы: качественные реакции на калий, жирные кислоты и спирт этиловый. Другим примером может служить гомеопатический лекарственный препарат «Гаммелис виргиниана D3, гранулы гомеопатические». Технология приготовления данного препарата в соответствии с ОФС.1.6.2.002.18 «Гранулы гомеопатические» предусматривает нанесение 1 г разведения D3 на 100 г ядер гранул, в 100 г препарата содержится 1×10^{-3} г НГМ.

Для получения испытуемого раствора требуется не менее 1 кг гранул. Таким образом, в связи с трудностью выделения биологически активных веществ из данного препарата подлинность подтверждается также только по вспомогательному компоненту – сахарозе, составляющему основу гранул гомеопатических. Однако то же разведение активного компонента – D3 в другой лекарственной форме «Капли гомеопатические» позволяет подтверждать подлинность по действующим веществам, содержащимся в НГМ (табл. 2). Необходимым условием проведения анализа является предварительное концентрирование; для анализа достаточно 100 мл препарата. Это обстоятельство позволило использовать ТСХ-методику определения подлинности, приведенную для НГМ (с учетом пробоподготовки), для включения в проект ОФС «Гаммелис D3, капли гомеопатические».

Для оценки подлинности и/или количественного определения в других лекарственных формах необходимо осуществить отделение вспомогательных веществ и концентрирование полученного извлечения активного компонента. Для мазей и суппозиторий основным способом пробоподготовки является экстрагирование биологически активных веществ гаммелиса этиловым спиртом в сочетании с последующим концентрированием. Примером могут служить методики установления подлинности и количественного определения в лекарственном препарате «Гаммелис, фолиум (4) D1, мазь гомеопатическая», соответствующие методики, приведенным для гомеопатической субстанции – настойки гомеопатической матричной «Гаммелис виргиниана е фолиис (Гаммелис, Фолиум) – Hamamelis virginiana e foliis (Hamamelis, Folium)» (табл. 2).

По результатам исследования данных литературы были определены оптимальные условия, позволяющие выполнять оценку по показателям «Подлинность» и «Количественное определение» мази гомеопатической «Гаммелис, фолиум (4) D1». Методики были включены в проект ФС для данного препарата в следующей редакции.

Подлинность

Около 20 г препарата помещают в колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл спирта 70%, нагревают на водяной бане до расплавления основы и продолжают нагревать еще в течение 15 мин. После охлаждения извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный спиртом 70%, в мерную колбу вместимостью 50 мл.

¹³ Homöopathisches Arzneibuch. Frankfurt: Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart Govi-Verlag GmbH; 2000.

Таблица 2. Показатели качества настоек гомеопатических матричных на основе гамамелиса виргинского

Table 2. Quality attributes of Hamamelis virginiana-based homeopathic mother tinctures

Показатель Quality attribute	Методика оценки и нормы по показателю Analytical procedures and limits	
	Проект ФС «Гамамелис виргиниана е фолиис (Гамамелис, Фолиум) – Hamamelis virginiana e foliis (Hamamelis, Folium)» Draft monograph "Hamamelis virginiana e foliis (Hamamelis, Folium)"	Проект ФС «Гамамелис виргиниана (Гамамелис) – Hamamelis virginiana (Hamamelis)» Draft monograph Hamamelis virginiana (Hamamelis)
Подлинность Identification	<p>Тонкослойная хроматография Стандартные образцы: галловая кислота, кверцетин. Подвижная фаза: толуол – этилацетат – муравьиная кислота безводная (50:40:10). Обнаружение зон: в УФ-свете при 254 нм. Норма: две темные зоны адсорбции, соответствующие зонам адсорбции СО галловой кислоты и СО кверцетина; допускается наличие других темных зон адсорбции. УФ-спектрофотометрия Максимум при (276 ± 5) нм и плечо в области от 355 до 365 нм. Качественные реакции</p> <ul style="list-style-type: none"> с железа(III) хлорида раствором 3% – черное окрашивание (дубильные вещества); с хлористоводородной кислотой концентрированной и порошком цинка – красное окрашивание (флавоноиды) <p>Thin-layer chromatography Reference standards: gallic acid, quercetin. Mobile phase: toluene – ethyl acetate – anhydrous formic acid (50:40:10) Detection: UV at 254 nm. Results: the chromatogram obtained with the test solution shows two dark adsorption zones similar in position to the gallic acid RS and quercetin RS adsorption zones; other dark adsorption zones may also be present. UV spectrophotometry UV spectrum of the homeopathic mother tincture solution with a maximum at (276 ± 5) nm and a shoulder peak between 355 and 365 nm. Identification reactions</p> <ul style="list-style-type: none"> a reaction with 3% iron(III) chloride produces a black colour (tannins). a reaction with concentrated hydrochloric acid and zinc powder produces a red colour (flavonoids) 	<p>Тонкослойная хроматография Стандартные образцы: рутин, арбутин, галловая кислота, танин. Подвижная фаза: муравьиная кислота безводная – вода – этилацетат (10:10:80). Обнаружение зон:</p> <ul style="list-style-type: none"> в УФ-свете при 254 нм; дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1% в спирте 96%, затем макрогола 400 раствором спиртовым 5%; в УФ-свете при 365 нм. <p>Норма: две слабовыраженные зоны адсорбции фиолетового цвета, соответствующие зонам адсорбции СО рутина; интенсивная зона адсорбции фиолетового цвета между зонами адсорбции СО рутина и СО арбутина; слабовыраженная зона адсорбции фиолетового цвета чуть выше зоны адсорбции СО арбутина; три плохо разделенные зоны адсорбции фиолетового цвета, чуть ниже, на уровне и чуть выше зоны адсорбции СО танина; по одной зоне адсорбции серо-коричневого или фиолетового цвета на уровне и чуть выше зоны адсорбции СО галловой кислоты; допускается присутствие других зон адсорбции. Качественные реакции</p> <ul style="list-style-type: none"> с раствором диметиламинобензальдегида в серной кислоте – темное красновато-коричневое окрашивание; с железа(III) аммония сульфата раствором – сине-фиолетовое окрашивание <p>Thin-layer chromatography Reference standards: rutin, arbutin, gallic acid, tannin. Mobile phase: anhydrous formic acid – water – ethyl acetate (10:10:80). Detection:</p> <ul style="list-style-type: none"> UV at 254 nm; 1% diphenylborinic acid aminoethyl ester in 96% alcohol followed by macrogol 400 in 5% alcohol; UV at 365 nm. <p>Results: the chromatogram obtained with the tincture shows two weak violet-coloured adsorption zones close in position to the rutin RS adsorption zone; an intensive violet adsorption zone between rutin RS and arbutin RS adsorption zones; a weak violet-coloured adsorption zone slightly above the arbutin RS adsorption zone; three barely separated violet adsorption zones located close to one another in positions slightly below, slightly above and at the same level as the tannin RS adsorption zone; two greyish-brown or violet adsorption zones in the same position as and slightly above the gallic acid RS adsorption zone; other adsorption zones may also be present. Identification reactions</p> <ul style="list-style-type: none"> a reaction with dimethylaminobenzaldehyde in sulfuric acid produces a dark reddish-brown colour. a reaction with ammonium iron(III) sulfate produces a blue-violet colour
Сухой остаток Dry residue	≥1,5 %	≥3,5 %
Плотность Density	0,890–0,910 г/см ³ (g/cm ³)	0,905–0,925 г/см ³ (g/cm ³)
Количественное определение Assay	Сумма дубильных веществ в настойке ≥1,0 % Total tannins in the tincture ≥1.0%	Сумма дубильных веществ в настойке ≥3,0 % Total tannins in the tincture ≥3.0%

Извлечение повторяют еще 2 раза спиртом 70% порциями по 15 мл и фильтруют полученные извлечения в ту же колбу. Объем раствора в колбе доводят спиртом 70% до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Тонкослойная хроматография

Раствор стандартных образцов (СО). По 25 мг СО галловой кислоты и СО кверцетина растворяют в 50 мл спирта 70%.

4 мл испытуемого раствора помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане до объема около 2 мл при температуре не выше 70 °С (испытуемый раствор А).

На линию старта ТСХ со слоем силикагеля F_{254} наносят отдельно полосами длиной не более 10 мм и шириной не более 2 мм 100 мкл испытуемого раствора А, 10 мкл раствора СО галловой кислоты и 10 мкл раствора СО кверцетина. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей «толуол – этилацетат – муравьиная кислота безводная» (50:40:10), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80–90% длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

На хроматограмме раствора СО должны обнаруживаться: в нижней трети темная зона адсорбции СО галловой кислоты, в средней трети темная зона адсорбции СО кверцетина.

На хроматограмме испытуемого раствора А должны обнаруживаться две темные зоны ад-

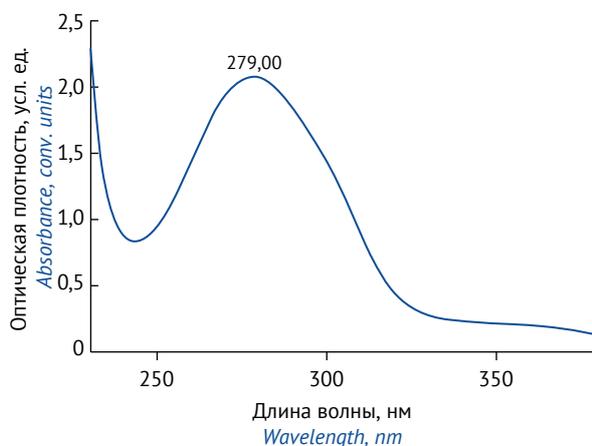


Рис. 1. УФ-спектр. Гамамелис, фоллиум (4) D1, мазь гомеопатическая

Fig. 1. UV spectrum. *Hamamelis, folium (4) D1, homoeopathic ointment*

сорбции на уровне зон адсорбции СО галловой кислоты и СО кверцетина; допускается обнаружение других темных зон адсорбции.

УФ-спектрофотометрия

Регистрируют УФ-спектр испытуемого раствора относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют спирт 70%.

УФ-спектр испытуемого раствора в области длин волн от 230 до 380 нм должен иметь максимум при (276 ± 2) нм.

Данные, полученные в результате апробации методик оценки качества, приведенных в проекте ФС на исходную гомеопатическую субстанцию с учетом пробоподготовки для данной лекарственной формы, согласуются с ожидаемыми по данным методикам (рис. 1, 2), что подтверждает возможность и целесообразность использования предложенных подходов к оценке качества гомеопатических лекарственных средств.

Методика оценки качества по показателю «Количественное определение» также соответствует требованиям ФС на НГМ из высушенного сырья. Норма содержания суммы дубильных веществ в пересчете на танин в препарате установлена с учетом содержания в НГМ – не менее 0,08%. Апробация аналитической методики, включенной в проект ФС, продемонстрировала воспроизводимость методики, а полученные результаты (0,092%) подтвердили правильность установленной нормы.

Аналогичный подход был использован при оценке качества мази гомеопатической, полученной на основе НГМ из коры свежей «Гамамелис виргиниана (Гамамелис) – *Hamamelis virginiana*

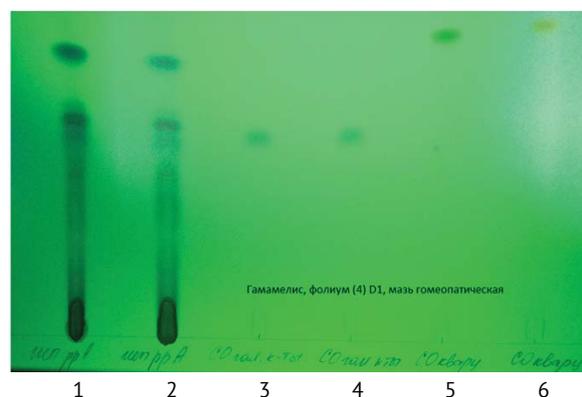


Рис. 2. Хроматограмма раствора препарата. Гамамелис, фоллиум (4) D1, мазь гомеопатическая: 1, 2 – испытуемый раствор; 3, 4 – стандартный образец галловой кислоты; 5, 6 – стандартный образец кверцетина

Fig. 2. TLC. *Hamamelis, folium (4) D1, homoeopathic ointment*: 1, 2 – test solution; 3, 4 – gallic acid RS, 5, 6 – quercetin RS

(Hamamelis)». В составе мази в качестве активного компонента используется гомеопатическое разведение D1, что позволяет определять подлинность и количественное определение по методикам, приведенным для НГМ. Для проведения испытания методом ТСХ испытуемый раствор готовят следующим образом: «10 г препарата помещают в колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл спирта 70%, нагревают на водяной бане до расплавления основы. После охлаждения извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный спиртом 70%, в мерную колбу вместимостью 25 мл. Извлечение повторяют 2 раза спиртом 70% порциями по 5 мл и фильтруют в ту же колбу. 10 мл полученного раствора помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане до объема около 1 мл при температуре не выше 70 °С». Требования к испытанию методом ТСХ аналогичны приведенным на фармацевтическую субстанцию (табл. 2). Норма содержания дубильных веществ (не менее 0,03%) и методика проведения испытания мази также согласованы с таковыми, приведенными для контроля качества НГМ.

Выводы

1. Определены оптимальные условия и подобраны методики анализа по показателям «Под-

линность» и «Количественное определение» в фармацевтических субстанциях и гомеопатических лекарственных препаратах.

2. Подготовлены проекты фармакопейных статей «Гамамелис виргиниана е фолиис (Гамамелис, Фолиум) – Hamamelis virginiana e foliis (Hamamelis, Folium) настойка гомеопатическая матричная», «Гамамелис виргиниана (Гамамелис) – Hamamelis virginiana (Hamamelis) настойка гомеопатическая матричная».

3. Унифицированные методики включены в проекты фармакопейных статей на гомеопатические лекарственные препараты «Гамамелис D3, капли гомеопатические», «Гамамелис D1, мазь гомеопатическая», «Гамамелис, фолиум D1, мазь гомеопатическая». Подобранные методики отвечают требованиям сквозной стандартизации и позволяют устанавливать подлинность и проводить количественное определение в ряду от фармацевтических субстанций до гомеопатических лекарственных препаратов на их основе по одним группам биологически активных веществ. Предложена методология оценки качества гомеопатических лекарственных препаратов с учетом степени разведения используемых гомеопатических фармацевтических субстанций.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Hamamelis. In: Clarke JH. *A Dictionary of Practical Materia Medica*. London: Homeopathic Pub. Co.; 1902.
2. Theisen LL, Erdelmeier CAJ, Spoden GA, Boukhallouk F, Sausy A, Florin L, et al. Tannins from *Hamamelis virginiana* bark extract: characterization and improvement of the antiviral efficacy against influenza A virus and human papillomavirus. *PLoS One*. 2014;9(1):e88062. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0088062>
3. Sanchez-Tena S, Fernandez-Cachon ML, Carreras A, Mateos-Martin ML, Costoya N, Moyer MP, et al. Hamamelitannin from witch hazel (*Hamamelis virginiana*) displays specific cytotoxic activity against colon cancer cells. *J Nat Prod*. 2012;75(1):26–33. <https://doi.org/10.1021/np200426k>
4. Mansoor K, Qadan F, Schmidt M. *Hamamelis virginiana* L. Leaf extract suppositories in the treatment of hemorrhoids: non-interventional trial and stability study. *Pharmazie*. 2018;73(4):237–40.
5. Qinna NA. Safety profile of suppository *Hamamelis virginiana* leaf extract. *J Med Plants Res*. 2013;7(36):2669–79.
6. MacKay D. Hemorrhoids and varicose veins: a review of treatment options. *Altern Med Rev*. 2001;6(2):126–40. PMID: 11302778
7. Шаретт Ж. *Практическое гомеопатическое лекарствоведение*. 2-е изд. М.; 1934. [Charette J. *Practical homeopathic medicine*. 2nd ed. Moscow; 1934 (In Russ.)]
8. Корокин МВ, Корвякова ОА, Олейник АЕ, Недобига ЕИ, Покровский МВ, Королев АЕ. Противовоспалительная активность гомеопатических гелей на основе гамамелиса. *Кубанский научный медицинский вестник*. 2010;(3–4):95–8. [Korokin MV, Korvyakova OA, Oleynik AE, Nedobiga EI, Pokrovsky MV, Korolev AE. Anti-inflammatory activity of homeopathic gels on a basis of Hamamelis. *Kubanskiy nauchny meditsinskiy vestnik = Kuban Scientific Medical Bulletin*. 2010;(3–4):95–8 (In Russ.)]
9. Патудин АВ, Терёшина НС, Мищенко ВС, Ильенко ЛИ. *Биологически активные вещества гомеопатического лекарственного сырья* М.: Знак; 2009 [Patudin AV, Tereshina NS, Mishchenko VS, Ilyenko LI. *Biologically active substances of homeopathic medicinal raw materials*. Moscow: Znak; 2009 (In Russ.)]
10. Dauer A, Rimpler H, Hensel A. Polymeric proanthocyanidins from the bark of *Hamamelis virginiana*. *Planta Med*. 2003;69(1):89–91. <https://doi.org/10.1055/s-2003-37022>
11. Duckstein SM, Stintzing FC. Investigation on the phenolic constituents in *Hamamelis virginiana* leaves by HPLC-DAD and LC-MS/MS. *Anal Bioanal Chem*. 2011;401(2):677–88. <https://doi.org/10.1007/s00216-011-5111-3>
12. Hartisch C, Kolodziej H. Galloylhamamelosides and proanthocyanidins from *Hamamelis*

- virginiana*. *Phytochemistry*. 1996;42(1):191–8. [https://doi.org/10.1016/0031-9422\(96\)00926-0](https://doi.org/10.1016/0031-9422(96)00926-0)
13. Masaki H, Atsumi T, Sakurai H. Protective activity of hamamelitannin on cell damage of murine skin fibroblasts induced by UVB irradiation. *J Dermatol Sci*. 1995;10(1):25–34. [https://doi.org/10.1016/0923-1811\(95\)93711-9](https://doi.org/10.1016/0923-1811(95)93711-9)
14. Deters A, Dauer A, Schnetz E, Fartasch M, Hensel A. High molecular compounds (polysaccharides and proanthocyanidins) from *Hamamelis virginiana* bark: influence on human skin keratinocyte proliferation and differentiation and influence on irritated skin. *Phytochemistry*. 2001;58(6):949–58. [https://doi.org/10.1016/s0031-9422\(01\)00361-2](https://doi.org/10.1016/s0031-9422(01)00361-2)
15. Vennat B, Pourrat H, Pouget MP, Gross D, Pourrat A. Tannins from *Hamamelis virginiana*: identification of proanthocyanidins and hamamelitannin quantification in leaf, bark, and stem extracts. *Planta Med*. 1988;54(5):454–7. <https://doi.org/10.1055/s-2006-962499>
16. Bruneton J. *Pharmacognosy, Phytochemistry, Medicinal Plants*. 2nd ed. Paris: Lavoisier; 2008.

Вклад авторов. Н.С. Терёшина – обобщение данных литературы; анализ и систематизация данных; оформление рукописи; М.Н. Лякина – подготовка и редактирование текста рукописи; О.А. Наумова – сбор данных литературы.

Благодарности. Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00001-22-00 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИР 121021800098-4).

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Authors' contributions. Natalia S. Teryoshina – consolidation, analysis and systematisation of literature data; formatting of the manuscript; Marina N. Lyakina – preparation and editing of the text of the manuscript; Olga A. Naumova – collection of literature data.

Acknowledgements. The study reported in this publication was carried out as part of publicly funded research project No. 056-00001-22-00 and was supported by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products (R&D public accounting No. 121021800098-4).

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Терёшина Наталья Сергеевна, д-р фарм. наук, старший научный сотрудник.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8421-197X>
tereshina@expmed.ru

Лякина Марина Николаевна, д-р фарм. наук, старший научный сотрудник.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8220-1054>
ljakina@expmed.ru

Наумова Ольга Анатольевна, канд. фарм. наук.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1289-4307>
naumovaoa@expmed.ru

Natalia S. Teryoshina, Dr. Sci. (Pharm.), Senior Research Associate.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8421-197X>
tereshina@expmed.ru

Marina N. Lyakina, Dr. Sci. (Pharm.), Senior Research Associate.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8220-1054>
ljakina@expmed.ru

Olga A. Naumova, Cand. Sci. (Pharm.).

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1289-4307>
naumovaoa@expmed.ru

Статья поступила 28.09.2021

После доработки 11.05.2022

Принята к печати 07.06.2022

Online first 30.06.2022

Article was received 28 September 2021

Revised 11 May 2022

Accepted for publication 07 June 2022

Online first 30.06.2022