

Н. С. Фізор, І. А. Науменко, М. С. Образенко, К. В. Тарасова

Розробка технології лікувальної маски із протизапальною дією на основі природної сировини

Одеський національний медичний університет

Ключові слова: лікувальна маска, технологія, лікувальні грязі.

У результаті вивчення цілющих властивостей природних джерел лікувальних грязей України визначили доцільність створення нової парафармацевтичної форми із протизапальною дією. Експериментально обґрунтували вибір основи та розробили оптимальний склад і технологію лікувальної маски із протизапальною дією на основі природних ресурсів.

Разработка технологии лечебной маски с противовоспалительным действием на основе природного сырья

Н. С. Физор, И. А. Науменко, М. С. Образенко, К. В. Тарасова

В результате изучения целебных свойств природных источников лечебных грязей Украины определили целесообразность создания новой парафармацевтической формы с противовоспалительным действием. Экспериментально обосновали выбор основы и разработали оптимальный состав и технологию лечебной маски с противовоспалительным действием на основе природных ресурсов.

Ключевые слова: лечебная маска, технология, лечебные грязи.

Development of technology for medical mask with anti-inflammatory effect on the basis of natural raw materials

N. S. Fizor, I. A. Naumenko, M. S. Obrazenko, K. V. Tarasova

In a process of studying the healing properties of natural sources of therapeutic mud in Ukraine the feasibility of developing a new dosage form with anti-inflammatory effect was determined. The mask basics were chosen and an optimal composition and technology of medical mask with anti-inflammatory effect on the basis of natural resources was developed.

Key words: medical mask, technology, medicinal mud.

Однією з актуальних проблем сучасної фармакології є підвищення ефективності лікування захворювань шкіри шляхом створення лікарських форм природного походження з вираженими протизапальними, репаративними властивостями і відсутністю токсичного впливу на організм. Нині розроблено різноманітні за характером і призначенням лікарські препарати для лікування та профілактики гнійно-запальних інфекцій шкіри. Однак попит на високоефективні і доступні вітчизняні лікарські засоби компенсується не повністю [2].

За даними наукової літератури, 60–70% молодих людей хворі на гнійно-запальні захворювання шкіри (стрепто- та стафілодермії) [7] різного ступеня вираженості. Найчастіше для лікування цієї патології використовують антибіотики та деякі хімічні препарати, що часто викликають розвиток лікарської резистентності у мікроорганізмів. Для вирішення цієї проблеми актуальною є розробка нових лікарських форм на основі природної сировини з протизапальною та антимікробною дією, котрі майже не викликають резистентності й алергічних реакцій [8].

Особливого значення набувають лікувально-профілактичні засоби біогенної природи, одним із джерел отримання яких є пелоїди (лікувальні грязі) [12]. Вони містять легкі амінні основи, органічні кислоти (оцтова, смоляна, гумінова), вуглеводні, солі жирних кислот, хлорофіл, ароматичні похідні, сірководень, метан, вуглекислий газ, пеніциліно- та стрептоміциноподібні антибіотики, речовини, схожі за структурою з жіночими статевими гормонами (фолікулін, синестрол), близько 15

мікроелементів [4]. Унікальний склад лікувальної грязі забезпечує сильний протизапальний, антибактеріальний і знеболювальний ефект. Вона також знижує проникність капілярів, забезпечує регенерацію тканин у місці ураження, що дозволяє відновити структуру тканини та зменшити ділянку запалення [13].

За результатами досліджень, існує тенденція до збільшення асортименту та об'єму випуску м'яких лікарських форм (мазі, гелі, креми) для місцевого застосування, адже саме цей спосіб використання дає можливість забезпечити максимальну концентрацію лікарських речовин безпосередньо у вогнищі ураження. Крім того, трансдермальний шлях введення лікарських речовин вважають найбезпечнішим, оскільки більша частина дози знаходиться на поверхні шкіри, її можна легко змінити шляхом часткового видалення [8].

Мета роботи

Вивчення цілющих властивостей природних джерел лікувальних грязей України, виконання досліджень із вибору найефективнішої гідрофільної основи для цієї парафармацевтичної форми, розробка та обґрунтування оптимального складу та технології лікувальної маски із протизапальною дією на основі вітчизняних грязьових і рослинних ресурсів.

Матеріали і методи дослідження

Під час розробки складу та технології лікувальної маски як активної субстанції використали водний екстракт сульфідно-глейової лікувальної грязі Куяльник та олії таких лікарських рослин, як ромашка, лаванда та

нагідки. Якісний і кількісний склад аналізованої парафармацевтичної форми розробили у результаті вивчення спеціалізованої літератури та експериментальної роботи. Для отримання стабільної парафармацевтичної форми вивчили її фізико-хімічні та реологічні властивості, виконали оцінювання специфічної активності та біологічної безпеки лікувальної маски, перевірили якість препарату за основними критеріями нормативних документів.

У процесі розробки складу та технології лікувальної маски велике значення мав вибір оптимальної основи, що повинна мати здатність вивільнювати активні компоненти і мати необхідні структурно-механічні властивості.

Вибір оптимальної основи та оцінювання її здатності вивільнювати діючі речовини виконували із використанням методу дифузії в агаровий гель. Для цього обрали три основи з різними дифузійними властивостями: поліетиленоксидну (поліетиленоксид-400 – 70,0; поліетиленоксид-1500 – 30,0), основа Кутумової (вазелін – 60,0; вода очищена – 30,0; емульгатор T_2 – 10,0); гель метилцелюлози (метилцелюлоза – 5,0; гліцерин – 10,0; вода очищена – 85,0). Водний екстракт лікувальної грязі у склад обраних основ вводили в концентрації 10%, що за результатами попередніх експериментів є найефективнішою для цієї парафармацевтичної форми.

Для приготування агарового гелю відважували 38,5 г агару і заливали 1 л води. Отриману суміш кип'ятили протягом 3 хв, фільтрували і стерилізували в автоклаві при 121°C протягом 15 хв. Далі охолоджували до температури 50°C, додавали в отриманий гель 5 мл реактиву метоксифенілоцтової кислоти як індикатора, ретельно перемішували, розливали у чашки Петрі і залишали при кімнатній температурі на 60 хв. У застиглому гелевому шарі кожної чашки робили по три отвори діаметром 1,5 см, у котрі закладали по 1 г лікувальної маски, виготовленої на трьох різних основах. За величиною зон забарвлення робили висновок про ступінь дифузії активних компонентів із лікувальної маски.

Результати та їх обговорення

За результатами, що отримали із використанням методу проникнення в агар, побудували графік залежності вивільнення активних компонентів із різних основ від часу спостереження (рис. 1). Вимірювання зони забарвлення агарового шару виконували протягом 6 годин.

Статистичне опрацювання отриманих результатів виконали за методом Монцевичуте-Ерингене. Похибку середнього арифметичного обчислювали за формулою:

$$m = \pm \Sigma a \times k,$$

де m – похибка середнього арифметичного діаметрів зон забарвлення;

Σ – сума;

a – цифрові значення відхилень діаметрів зон від середнього арифметичного зі знаком «плюс» чи «мінус»;

k – кількість дослідів для кожного зразка лікувальної маски.

За результатами експерименту, найбільше вивільнення активних компонентів із лікувальної маски спостерігали через чотири години з поліетиленоксидної основи.

Маска з основою Кутумової виявила найменшу осмотичну активність, бо максимальне вивільнення спостерігали тільки через 5 годин, а діаметр зони забарвлення становив лише 5 мм.

Виходячи з наведених даних, поліетиленоксидну основу вважаємо перспективною для лікувальної маски, враховували також такі важливі показники: структурно-механічні характеристики, стабільність, добре сприйняття шкірою, надання лікарській формі необхідної консистенції, посилення терапевтичної дії лікарських речовин. Визначили також, що гідрофільна композиція, виготовлена на основі сплавів поліетиленоксидів, крім протизапальної, має виражену ранозагоювальну й місцево знеболювальну активність.

Пропонуємо технологію лікувальної маски на основі водного екстракту Куяльницької грязі й олій лікарських рослин. Сульфідно-глейова Куяльницька грязь має високу мінералізацію (до 400 г/л), вода становить 54,3%,

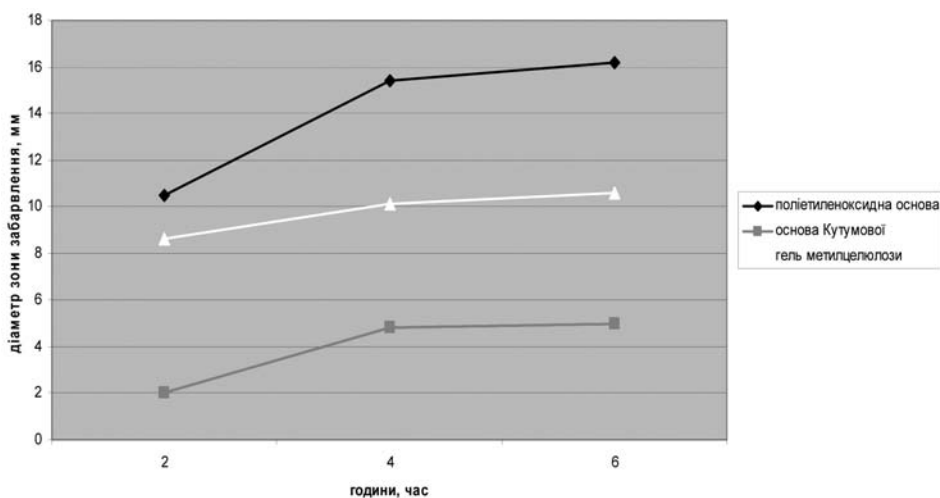


Рис. 1. Вплив складу основ на ступінь проникнення активних компонентів маски в агаровий шар.

силікатні частинки – 22,9%, сума колоїдів – 37,1%. Водний екстракт лікувальної грязі містить ліпіди, комплекс мінеральних солей і органічних речовин [12]. Для отримання водного екстракту в керамічний бак завантажують 200 г лікувальної грязі й заливають 650 мл води. Постійно перемішуючи за допомогою якірної мішалки, суміш настоюють протягом 3 діб при кімнатній температурі, доки відстояна над лікувальною гряззю рідина матиме густину 1,008–1,010, сухий залишок становитиме до 16 г/л, рН – 8,2–9,5. Далі отриману рідину фільтрують глибинними фільтрами для видалення механічних включень. Для видалення мікроорганізмів використовують мембранні фільтри з діаметром пор 0,3 мкм.

Слід відзначити, що приготування маски не потребує спеціальних умов: в обрану основу (сплав поліетиле-ноксидів) додають розраховану кількість отриманого водного екстракту Куяльницької грязі і при середніх обертах якірної мішалки протягом 30 хвилин отримують

однорідну масу. В останню чергу додають олії ромашки, календули і лаванди та знову ретельно перемішують протягом 5 хвилин.

Висновки

1. Проаналізували й узагальнили дані спеціалізованої літератури щодо проблеми медикаментозного лікування запальних процесів шкіри засобами природного походження. Визначили основні аспекти застосування лікарських засобів біогенної дії на основі лікувальних грязей.

2. Експериментально обґрунтували вибір носія для лікувальної маски на основі водного екстракту лікувальної грязі.

Перспективи подальшої роботи полягають у розробці оцінювання якості та стабільності парафармацевтичного засобу протягом зберігання. Отримані результати можуть бути основою для здійснення доклінічних досліджень розробленої парафармацевтичної форми.

Список літератури

1. Абушинова Н.Н. Влияние грязевых аппликаций на состояние ацетатной язвы у белых крыс / Н.Н. Абушинова, Г.Е. Самонина, Л.П. Яшина // Вопр. курортол. – 2008. – №3. – С. 27–28.
2. Вагнетова А.С. Лечение препаратами из грязи // Ежедневник «Аптека». – 2008. – №18. – С. 14–16.
3. Вальцов А.Н. Современные технологии изготовления грязевых лекарственных средств / Вальцов А.Н., Гнесо В.С., Мадьярев И.О. // Общественная фармация в мире. – 2010. – №6. – С. 13–14.
4. Вириго Л.А. Исследования целебных лиманов и грязей / Вириго Л.А. – Одесса: Бальнеологическое общество, 2008. – 36 с.
5. Грязевые препараты, производимые компанией «Дальк» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://kuyalnik-pelodex.com.ua/>
6. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 2-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2008. – 556 с.
7. Деримедведь Л.В. Рациональное применение грязей / Деримедведь Л.В., Загорий Г.В. // Журнал «Фармакология». – 2011. – №1. – С. 20–22.
8. Лесницкий А.В. Новые возможности лечебных грязей / Лесницкий А.В. // Журнал «Поликлиника». – 2009. – №3. – С. 70–80.
9. Лечебные грязи (пелоиды) Украины / под ред. М.В. Лободы, К.Д. Бобова, Т.А. Золотаревой, Е.М. Никепеловой / Ч. 1. – К.: Купріянова Е.А., 2008. – 320 с.
10. Маньнина Н.В. Санаторно-курортное лечение болезней кожи / Маньнина Н.В., Севрюгова В.С., Соловьев А.М., Кулешова Л.М. // Медицинский совет. – 2008. – №2. – С. 25–34.
11. Машиковский М.Д. Лекарственные средства: пособие для врачей: В 2 т. – Харьков: Торсинг, 2009. – Т. 1. – 560 с.; Т. 2. – 592 с.
12. Нечипуренко О.Н. Грязи – природные биогенные стимуляторы, механизмы целебного действия / Нечипуренко О.Н. // Провизор. – 2008. – №2. – 68 с.
13. Холопов А.П. Грязелечение: Монография / Холопов А.П., Шашель В.А., Перов Ю.М., Настенко В.П. – Краснодар, 2010. – 556 с.
14. Abu-Jdayil B. A facial mask comprising Dead Sea mud / B. Abu-Jdayil, H. A. Mohameed // J. Cosmet. Sci. – 2009. – Vol. 57, №6. – P. 441–454.
15. Argenziano G. Mud and bath therapy in the acne cure / G. Argenziano // Clin. Ter. – 2011. – №4. – P. 121–125.
16. Encyclopedia of pharmaceutical technology / Ed. by I.Swarbrick. – 3-rd ed. – NY: Informa Healthcare USA, Inc., 2009. – 4372 p.
17. European Pharmacopoeia. – 6-th ed. – Strasbourg: European Department for Quality of Medicines, 2010. – 2781 p.
18. Poensin D. Effects of mud treatment on skin microcirculation / D. Poensin // Joint Bone Spine. – 2009. – Vol. 70, №5. – P. 367–370.

Відомості про авторів:

Фізор Н.С., к. фарм. н., доцент, зав. каф. технології лікарських засобів ОНМедУ.
Науменко І.А., асистент каф. технології лікарських засобів ОНМедУ.
Образенко М.С., асистент каф. технології лікарських засобів ОНМедУ.
Тарасова К.В., студентка 4 курсу фармацевтичного факультету ОНМедУ.

Надійшла в редакцію 11.06.2013 р.