615. 32: 615. 014. 2: 618. 19 – 002

РОЗРОБКА ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ МАЗІ НА ОСНОВІ ФІТООЛІЙ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ ТА ПРОФІЛАКТИКИ МАСТОПАТІЇ

Зуйкіна С.С., Вишневська Л.І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Мастопатія – це доброякісне дисгормональне захворювання молочних залоз, що характеризується патологічними проліферативними процесами в тканинах залози. Це дифузна або вузлова зміна тканини молочних залоз, що характеризується появою в молочній залозі новоутворень різної величини і щільності, на дотик дрібнозернистих або у вигляді окремих вузлів, що нерідко супроводжується больовими відчуттями та є дієвим фактором ризику виникнення раку молочної залози.

Щомісяця в організмі здорової жінки репродуктивного віку відбуваються циклічні зміни під впливом гормонів – естрогену і прогестерону. Ці два гормони не лише регулюють двофазний менструальний цикл, але і мають прямий вплив на тканини молочних залоз. Будь-яке порушення гормональної рівноваги викликає зрушення в фізіологічних перетвореннях в тканинах молочних залоз, в результаті розвиваються осередки патологічного розростання епітелію.

Традиційне лікування мастопатії обов’язково доповнюють прийомом фітопрепаратів та вітамінів, оскільки доведено, що мастопатія у багатьох випадках розвивається на тлі гормонального дисбалансу, який поєднується з нестачею вітамінів А, С і Е.

Мета роботи. З урахуванням вищевикладеного метою нашої роботи стала розробка оригінального фітопрепарату для догляду за шкірою молочної залози та профілактики мастопатії.

Методи дослідження. З використанням технологічних та фізико-хімічних методів досліджень розробили склад та технологію екстемпорального лікарського засобу для нашкірного нанесення.

Для створення фармацевтичної композиції були використані фітоолії амаранту, обліпихи, петрушки та чайного дерева**.** В якості основи застосували ланолін безводний.

Унікальні цілющі властивості амарантової олії в значній мірі визначаються присутністю в її складі двох потужних антиоксидантів – сквалену і вітаміну Е, що міститься в олії амаранту в рідкісній, особливо активній токотрієнольній формі. У складі амарантової олії містяться більше 70% моно- і поліненасичених жирних кислот. Понад 9% фосфоліпідів (в складі яких за кількістю домінує фосфатидилхолін), сквален (більше 8%), близько 2% вітаміну Е, фітостероли (більше 2%), каротиноїди (попередники вітаміну А), вітамін D, жовчні кислоти, макро- та мікроелементи: калій, залізо, фосфор, кальцій, магній, мідь та ін.

Сквален входить до складу сальних залоз і підшкірно-жирової клітковини, є важливим учасником процесів синтезу стероїдних гормонів, холестерину і вітаміну D в організмі людини, пригнічує умовно-патогенні мікроорганізми, але при цьому не порушує нормальну мікрофлору, має імуномодулювальні та протизапальні властивості, захищає шкіру від різних порушень. Сквален активно сприяє насиченню органів і тканин киснем, має потужну протипухлинну і антиканцерогенну дію, а також значною мірою підвищує стійкість людського організму до різних вірусних, грибкових, бактеріальних інфекцій, впливу шкідливого радіоактивного випромінювання. Він перешкоджає розвитку та поширенню злоякісних пухлин, активізує обмінні процеси, сприяє швидкому та ефективному відновленню пошкоджених ділянок шкіри і слизових оболонок Застосування сквалену стимулює омолодження шкіри, насичуючи її киснем і відновлює кровопостачання. Посилюється процес синтезу білків, завдяки чому шкіра стає свіжою, підтягнутою і пружною.

Вітамін Е, що міститься в амарантовій олії, крім того, сприяє поліпшенню функціонального стану м'язової системи і відіграє важливу роль в роботі репродуктивної системи людини (бере участь в процесах сперматогенезу і ембріонального розвитку, сприяє підтримці нормального гормонального балансу).

Високу цінність амарантової олії також визначають поліненасичені жирні кислоти, що входять до її складу. Серед них провідну позицію займає незамінна поліненасичена лінолева кислота Частка її в жирнокислотному складі амарантової олії становить понад 50%. Лінолева кислота, як і інші ненасичені кислоти в складі амарантової олії, сприяє поліпшенню жирового обміну, має протизапальну та імуностимулюювальну дію, покращує стан шкіри, статевої та ендокринної систем.

В амарантовій олії присутні каротиноїди, які перетворюються в організмі людини в жиророзчинний вітамін А, який, як і сквален, бере участь в синтезі стероїдних гормонів і в значній мірі визначає ранозагоювальну і імуностимулювальну дію олії амаранту. Вітамін А бере участь в процесах природного синтезу фібрилярних білків кератину і колагену (є структурними компонентами шкіри, волосся і нігтів), нормалізує секрецію сальних залоз, регулює вміст глюкози в крові, а також відіграє важливу роль в роботі репродуктивної системи. Протизапальні, бактерицидні, протипухлинні, імуностимулювальні властивості амарантової олії також, в значній мірі, обумовлені високим вмістом в складі олії амаранту фітостеролів, що сприяють зниженню вмісту в крові «поганого» холестерину, попереджають розвиток цукрового діабету II-го типу і грають важливу роль в синтезі організмом людини вітаміну D, гормонів і жовчних кислот.

В олії зелені петрушки на сьогоднішній день ідентифіковано близько 45 компонентів, основні з яких: - монотерпени (до 80%): альфа-пінен 17%, бета-пінен 11,8%, альфа-фелландрен 4,6%, бета-фелландрен 7 , 8%, лімонен 2,5%, 1,3,8-пара-ментатріен; - Фенольні ефіри: миристицин 17,7%, апіол 2% ..

Олія петрушки потужно впливає на жіночу репродуктивну систему: стимулює приплив крові до тазової області і скорочення матки, відновлює нерегулярний цикл (аменорея), усуває болісні відчуття (дисменорея), нормалізує менструальний цикл, підсилює лактацію. Знімає м'язову напругу, полегшує стан при механічних пошкодженнях тканин, синцях, зменшує м'язові болі, звужує судини, покращує місцевий кровообіг, що дуже важливо при пошкодженні шкіри молочної залози та осередках вузлової мастопатії.

У складі ефірної олії петрушки присутні природні фітоестрогени, тому продукт активно використовується в період гормональної перебудови організму: при вагітності, статевому дозріванні, клімактеричних розладах. Корисно використовувати олію петрушки для лікування жіночої статевої сфери, вона допомагає при мізерних кровяних виділеннях в період менструації. Апіол підсилює кровообіг, стимулює зменшення запалення і зникнення кіст.

Олія обліпихова є найбагатшим джерелом найбільш корисних для організму людини речовин (каротиноїдів, вітамінів (Е, С, В1, В2, В3, В6, В9, К), макро- і мікроелементів (магній, залізо, кальцій, марганець, кремній, нікель, молібден і ін.), амінокислот, моно- і поліненасичених жирних кислот, фітостеролів, фосфоліпідів).

Склад олії чайного дерева визначається міжнародним стандартом ISO 4730. Серед понад 98 сполук, що містяться в олії, терпінен-4-ол відповідає за більшу частину антимікробної діяльності. У складі олії компонент терпінен-4-ол, концентрація якого від 30% до 48% і компонент 1,8-цинеол, концентрація якого від 0 до 15% і деякі інші компоненти. Ефірна олія чайного дерева забезпечує протизапальну та протипухлинну (in vitro) дію.

Ланолін за властивостями близький до шкірного сала людини (хімічна схожість з елеідином – речовиною, що знаходиться в блискучому шарі епідермісу). У хімічному відношенні досить інертний, нейтральний і стійкий при зберіганні. Ланолін добре проникає вглиб шкіри разом з лікарськими речовинами, носіями яких є. Він успішно використовується у виробництві косметики і засобів по догляду за шкірою вже кілька століть. Виражені зволожуючі властивості ланоліну обумовлені здатністю вбирати та утримувати в собі велику кількість вологи. Проникаючи глибоко в шкірні покриви, ланолін не тільки насичує шкіру вологою, але й перешкоджає її втраті протягом тривалого часу.

Застосування ланоліну дозволяє зробити шкіру м'якою і еластичною, а також значно посилює регенерацію її клітин.

Основні результати. Фармацевтична композиція, створена на основі природних олій амаранту, петрушки посівної, обліпихи та чайного дерева спрямована не лише на догляд за шкірою молочної залози, але й на упередження проявів мастопатії, за рахунок діючих речовин, що входять до складу фітоолій.

Компоненти мазі утворюють за дисперсологічною класифікацією утворюють гомогенну мазь-розчин.

Технологія мазі для догляду за шкірою молочної залози та профілактики мастопатії під умовною назвою «Фітолан» полягає в наступному. Відважуємо та

послідовно змішуємо обліпихову олію, амарантову олію, олію петрушки та олію чайного дерева. Відважуємо очищений ланолін і ретельно емульгуємо. Перевіряємо якість готового продукту. Мазь пакуємо у туби чи скляні контейнери. Перевіряємо якість упаковки та маркування.

Розроблений лікарський препарат досліджували на параметр мікробіологічної чистоти на базі коммунального підприємства «Санепідсервіс», м. Харкова. Метою досліджень стала перевірка зразків мазі на відповідність вимогам ДСТУ 4765:2007. Дослідження проводились згідно МУК 4.2.801-99. За висновком протоколу випробувань № 25164 дослідні зразки мазі відповідають вимогам вищевказаного ДСТУ.

З метою впровадження оригінального лікарського прпепарату в аптечне виробництво розроблено інформаційний лист та подана заявка на патент на корисну модель.

Висновки. 1. Вивчено хімічний склад та обумовлені ним фармакологічні ефекти фітоолій петрушки, амаранту, обліпихи та чайного дерева.

2. Обгрунтовано склад мазі для догляду за шкірою молочної залози та профілактики мастопатії під умовною назвою «Фітолан».

3. Проведені дослідження мікробіологічної чистоти створеного фітопрепарату.

Список літератури

1. Зуйкина, С. С. Исследование эфирного масла петрушки посевной для применения его в комплексном лечении мастопатии / С. С. Зуйкина, Л. И. Вишневская, Е. И. Бисага// Аналітична хімія у фармації : матеріали II Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків 17 березня 2016 р. – Х. : НФаУ, 2016. – С. 113-114.
2. Зуйкіна, С. С Перспективи застосування лікарської рослинної сировини, що містить фітоестрогени, в терапії мастопатії /С. С. Зуйкіна, Л. І. Вишневська (материалы V Международной научно-практической интерненет-конференции «Современные достижения фармацевтической технологи и биотехнологии», 18 ноября, Харьков, 2016, – С. 264–267.
3. Коренская, И. М. Сравнительная физико-химическая характеристика амарантового и других масел, применяемых в медицине / И. М. Коренская, Т. А. Горохова, Ю. Н. Корниевский, Н. С. Фурса // Найновите постижения на европейската наука – 2012: Материали за VIII Международна научна практична конференция. 17-25 юни 2012 г. // Т. 16. Биологи. Химия и химически технологии. – София: «Бял ГРАД-БГ» ООД, 2012. – С. 4-6.
4. Корнацька, А. Г. Фітоселективна терапія у жінок з безплідністю та доброякісними захворюваннями молочних залоз на етапах реабілітації репродуктивної функції / А. Г. Корнацька, О. Д. Дубенко // Здоровье женщины. – 2012. – № 6 (72). – С. 218–221.
5. Резніков, О. Г. Антиестрогенна активність фітопрепарату Тазалок™: результати експериментального дослідження / О. Г. Резніков [та ін.] // Репродуктивная ендокринология. – 2012. – № 1 (3). – С. 90–92.