

УДК 615.032+615.594.14

**ТЕХНОЛОГІЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКУВАЛЬНО-КОСМЕТИЧНОГО
ЗАСОБУ АНТИАНДРОГЕННОЇ ТА ФОЛІКУЛОСТИМУЛЮЮЧОЇ ДІЇ В
УМОВАХ АПТЕКИ**

Федоровська М.І., Половко Н.П.

**Івано-Франківський національний медичний університет, Україна
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Вступ. Андрогенна алопеція (АА) – генетично детерміноване прогресуюче облісіння, що зумовлено впливом андрогенів на волосяний фолікул. Особливо гостро АА як дермато-косметична проблема зачіпає жінок, оскільки впливає на психоемоційний стан та знижує якість життя. Так, АА з різним ступенем прояву зустрічається у 12 % жінок в віці до 30 років, у 25% – до 50 років, у 40% – до 70 років [1]. Фармакотерапія АА обмежується незначним асортиментом лікарських засобів (ЛЗ). На сьогоднішній день єдиним ЛЗ для лікування осіб з АА, ефективність якого підтверджена клінічними дослідженнями, є міноксидил (периферичний вазодилататор синтетичного походження). Проте препарат негативно впливає на діяльність серцево-судинної системи, характеризується синдромом відміни. Для профілактики та в комплексній терапії різних форм алопеції, в тому числі АА, пропонується рослинний ЛЗ у формі нашкірного спрею – «Аллотон» [2].

Також при АА призначають лікувально-косметичний засіб (ЛКЗ) «Лосьйон Ducray Chronostim день/ніч» (виробник: лабораторія Pierre Fabre, Франція). Засіб містить окремі 2 флакони по 50 мл: 1-ий в якості біологічно активної речовини (БАР) містить екстракт плодів пальми сабаль (Saw Palmetto, *Serenoa repens* Small.), 2-ий – екстракт іглиці шипуватої (*Ruscusa culeatus* L.). Плоди пальми сабаль вміщують фітостероли та ненасичені жирні кислоти (лауринова, міристинова, олеїнова кислоти тощо). Вказані БАР інгібують фермент 5- α -редуктазу, зменшуючи кількість активного дигідротестостерону (ДГТ) в крові; блокують приблизно 50 % чутливих до ДГТ андрогенових рецепторів. Іглиця шипувата вміщує тритерпенові сапоніни, які стимулює венозний кровообіг [2]. Недоліком ЛКЗ є низька проникність БАР екстрактів в глибокі шари шкіри та висока вартість.

З огляду на потреби вітчизняного фармацевтичного ринку ми розробили ЛКЗ на емульсійній основі у формі крем-маски із вмістом олії гарбуза (ПАТ «Лубнифарм», м. Лубни, Полтавська обл.) та діючих субстанцій: сухого екстракту плодів пальми сабаль (Hangzhou Greensky Biological Tech Co. Ltd, Китай), настойки софори японської (ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», м. Житомир), що проявляє венотонізуючу та капіляропротекторну дію за рахунок високого вмісту рутину.

У попередніх дослідженнях, при вивченні фізико-хімічних, реологічних, мікробіологічних та біологічних властивостей ЛКЗ, нами запропоновано рецептуру крем-маски наступного складу [3-5]:

Екстракт пальми сабаль сухий	5,0
Настойка софори японської	10,0
Олія гарбуза	10,0
Montanov 68 (Cetearyl Alcohol, Cetearyl Glucoside)	3,0
NatureMulse (Glyceryl Stearate, Sodium Stearoyl Lactylate)	2,0
Карбопол Ultrez 10	0,5
Гліцерин	5,0
Триетаноламін	0,3
Калію сорбат	0,1
Кислота саліцилова	0,1
Бутилгідрокситолуол	0,02
Ефірна олія лаванди	0,2
Вода очищена	до 100,0

Мета дослідження. Опрацювання технології виготовлення лікувально-косметичної крем-маски антиандрогенної та фолікулостимулюючої дії в умовах аптеки та здійснення її контролю якості.

Методи дослідження. Органолептичні (зовнішній вигляд, колір, запах, однорідність) та фізико-хімічні (структурна в'язкість, механічна стабільність, термостабільність, колоїдна стабільність, рН).

Основні результати.

Враховуючи комплекс проведених технологічних досліджень, виготовлення розробленого ЛКЗ в аптечних умовах здійснюється наступним чином.

Підготовка виробництва. Протирають робочий стіл та ваги дезінфікуючою рідиною (3% розчином перексидом водню чи спирто-ефірною сумішшю 1:1); на ручних терезах ТР-1, ТР-5, ТР-20 або лабораторних електричних вагах (Axis, модель ВТУ 210) зважують інгредієнти ЛКЗ; воду очищену відмірюють мірним циліндром; триетаноламін, бутилоксианізол, ефірну олію відмірюють краплями.

Приготування основи. Попередньо відважений карбопол тонким шаром насипають на поверхню теплої (не вище 70°C) води очищеної і розчиняють при перемішуванні електричною мішалкою (МИ-2) протягом 15-30 хв. Калію сорбат додають до розчину карбополу, розчиняють до однорідності і утворення в'язкого гелю. В олії насіння гарбуза, яку зважують у фарфоровій чашці, розчиняють бутилгідрокситолуол. У фарфоровій склянці розплавляють емульгатори Montanov 68 й NatureMulse, тоді додають попередньо приготовлений олійний розчин. До одержаної масляної фази при інтенсивному перемішуванні частинами вводять водну фазу – нагрітий гель карбополу. Вкінці до утвореної емульсійної системи краплями додають триетаноламін і гомогенізують до однорідності.

Приготування суспензії БАР. Сухий екстракт пальми сабаль і саліцилову кислоту диспергують з частиною настойки софори японської (за правилом Дерягіна), тоді додають решта рідини.

Введення БАР в основу. Одержану тонкодисперсну суспензію частинами вводять до складу основи при температурі не вище 45 °С при постійному перемішуванні. Вкінці краплями додають ефірну олію лаванди. Продовжують гомогенізувати за допомогою електричного змішувача до повного охолодження і одержання однорідної маси.

Фасування і оформлення до відпуску КЗ. Готову крем-маску переносять у скляний або пластмасовий контейнер з кришкою, що загвинчується. На етикетці вказують назву препарату українською мовою, масу, дату виготовлення, термін придатності та умови зберігання. Зберігають в недоступному для дітей, сухому, прохолодному, захищеному від світла місці при температурі +4-8 С протягом 6 місяців.

Контроль якості проводять за органолептичними (зовнішній вигляд, колір, запах, однорідність) та фізико-хімічними (структурна в'язкість, механічна стабільність, рН, термостабільність, колоїдна стабільність,) показниками: рН (10 % р-н) – близько 6,2, η (при 20 об./хв.) – близько 8850 мПа·с, механічна стабільність – близько 1,00.

Висновок.

Отже, розроблено технологію виготовлення крем-маски в умовах аптеки, яка складається з наступних стадій: підготовчі роботи, приготування основи методом зворотного емульгування, приготування суспензії БАР, введення БАР і ароматизатора в основу, фасування, оформлення та контроль якості готового продукту.

Список літератури

1. Андрогензависимая алопеция у женщин: клинический взгляд на проблему / П.Н. Веропотвелян, Н.П. Веропотвелян, И.С. Цехмистренко и др. // Здоровье женщины. – 2015. – №9 (105). – С. 101-106.
2. Демчук М.Б. Дослідження вітчизняного ринку лікарських препаратів і засобів лікувальної косметики, що використовуються при зовнішній корекції алопеції / М.Б. Демчук, Ю.І. Івашків, Т.А. Грошовий // Запорізький медичний журнал – 2012. – №3(72). – С. 23-25.
3. Федоровська М.І. Вибір методу змішування фаз при опрацюванні технології крем-маски / М.І. Федоровська, Н.П. Половко // Фармація ХХІ століття: тенденції та перспективи: Матер. VIII Нац. з'їзду фармац. Укр. 13-16 вересня 2016. – Харків, 2016. – С.289.
4. Федоровська М.І. Розробка складу основи крем-маски для профілактики і терапії осіб з андрогенною алопецією / М. І. Федоровська // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2014. – № 2. – С. 4-8.
5. Ярема І.О. Обґрунтування вибору антимікробних консервантів при розробці препаратів для місцевого лікування андрогенної алопеції / Ярема І.О., Федоровська М.І., Куцик Р.В. // Одеський медичний журнал. – 2016. – №2 (154). – С. 20-24.