

Особенности создания средства местного действия для применения при синдроме диабетической стопы.

Гончарова А.А., Баранова И.И.

Национальный Фармацевтический Университет, г. Харьков, Украина

E-mail: aromafarm@mail.ru, a.obischenko@inbox.ru

Синдром диабетической стопы (СДС) - самое частое и тяжелое осложнение сахарного диабета. В патогенезе СДС преобладает диабетическая нейропатия, при которой из-за отсутствия стабильной компенсации сахарного диабета (СД) поражаются нервные окончания, что приводит к постепенной деформации стопы с нефизиологичным перераспределением опорной нагрузки. В местах повышенного давления отмечаются утолщение кожи и формирование гиперкератозов, аутолиз подлежащих мягких тканей, что способствует формированию язвенного дефекта. Нейропатические процессы также приводят к нарушению потоотделения, вследствие чего кожа становится сухой, легко трескается, что увеличивает риск развития гнойно-некротических форм СДС.

Основным лечебным мероприятием при данной патологии является стабилизация уровня глюкозы на физиологически нормальных значениях. Также важным становится правильный ежедневный уход за стопой больных СД и профилактическая обработка кожи и гиперкератозов.

Целью нашей работы является разработка состава и технологии средства местного действия для применения при синдроме диабетической стопы. Комплекс действующих веществ подобран для оказания антиоксидантного, кератолитического, увлажняющего и антисептического действия. Для достижения смягчающего действия и для восстановления гидро-липидной мантии в качестве лекарственной формы была выбрана эмульсия 1-го рода (крем) на основе оливкового масла и масла ши. При выборе эмульгаторов мы придерживались классической схемы создания эмульсии: были выбраны два типа эмульгаторов: гидрофильной природы (1-го рода) – 70 % , и липофильной природы (2-го рода) – 30 % от общего количества эмульгаторов. Суммарная концентрация эмульгаторов составила от 6 до 10 %. На основании литературного поиска были выбраны в качестве эмульгаторов 1- го рода воск эмульсионный, стеарат ПЭГ-400 и "Естер П", т.д. , и эмульгатора 2- го рода – моностеарат глицерина (МСГ). На основании проведенных технологических, физико-химических и структурно-механических исследований была разработана серия основ крема. Так, как введение активных компонентов в основу снижает значение рН до (5,0 -5,5), обоснован выбор эмульгатора (стеарат ПЭГ-400), работающего при низких значениях рН. Также проведена оптимизация отобранной в предыдущих исследованиях основы по биофармацевтическим и другим критериям.

В качестве активных компонентов в состав крема нами выбраны α -липоевая кислота, мочевины, масло чайного дерева. Мочевина проявляет кератолитическое (размягчает

гиперкератозы) и увлажняющие свойства; α -липоевая (тиоктовая) кислота известна своим антиоксидантным действием, что улучшает деятельность клеток в условиях диабетической нейропатии. Оптимальные концентрации данных субстанций в настоящее время определяются с помощью фармакологических исследований модельных образцов кремов.

Эфирное масла чайного дерева известно антисептическими свойствами. Оно обладает притивомикробной, противовирусной и выраженной противогрибковой активностью, применяется в дерматологических средствах для лечения грибковых заболеваний кожи, акне. Также вводится в состав косметических средств (шампуни против перхоти, средства для интимной гигиены, зубные пасты). Кроме этого масло чайного дерева оказывает ранозаживляющее действие. Данное масло рекомендуется применять для профилактики развития патогенных микроорганизмов на поверхности кожи стоп больных СД. Оптимальные концентрации данных субстанций будут определяться путем микробиологических исследований.

Следующим этапом станет разработка рациональной технологии лекарственного препарата, создание технологического регламента, выбор критериев контроля качества препарата, а также разработка основных методик проведения анализа, разработка МКК, исследования с целью обоснования срока годности и условий хранения разработанного крема. Одновременное соблюдение приведенных выше требований представляет собой системный подход к разработке нового эффективного, безопасного и доступного лекарственного препарата - крема для применения при СДС.

Литература:

1. Перцев І.М., Дмитрієвський Д.І, Рибачук В.Д. та ін. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність: навч. Посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. – Х: Золоті сторінки, 2010. – 600 с.
2. Иванова Л., Подоляк С. Активные увлажняющие компоненты в косметических средствах // Журнал по прикладной эстетике Les Nouvelles Esthetique. – 2008. – № 3. – С. 125 – 132.
3. Кутц Г. Косметические кремы и эмульсии. Состав, методы получения и испытаний. – Москва: Косметика и медицина, 2004. – 272 с.
4. Gudrun Lang, Gerhard Buchbauer. A review on recent research results (2008–2010) on essential oils as antimicrobials and antifungals // Flavour and Fragrance Journal. – January, 2012. – V.27, Issue 1. – P. 13 – 39.