

Зуйкіна С. С.  
доцент кафедри аптечної технології ліків  
Національного фармацевтичного університету  
Вишневська Л. І.  
професор кафедри аптечної технології ліків  
Національного фармацевтичного університету

## СТВОРЕННЯ ФІТОПРЕПАРАТУ ДЛЯ ТЕРАПІЇ МЕХАНІЧНИХ ПОШКОДЖЕНЬ ШКІРИ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ ТА ПРОФІЛАКТИКИ МАСТОПАТІЇ

**Анотація:** Стаття присвячена розробці та дослідженню м'якого лікарського засобу для лікування механічних пошкоджень шкіри молочної залози та профілактики мастопатії. В роботі вивчено хімічний склад і фармакологічні властивості фітоолій амаранту, петрушки посівної, обліпихи та чайного дерева, обґрунтовано доцільність їх застосування при лікуванні зазначеної патології. Розроблений лікарський препарат досліджено на показник мікробіологічної чистоти та відповідність його вимогам чинної нормативної документації.

**Анотация:** Статья посвящена разработке и исследованию мягкого лекарственного средства для лечения механических повреждений кожи молочной железы и профилактики мастопатии. В работе изучен химический состав и фармакологические свойства фитомасел амаранта, петрушки посевной, облепихи и чайного дерева, обоснована целесообразность их применения при лечении указанной патологии. Разработанный лекарственный препарат исследован на показатель микробиологической чистоты и соответствие его требованиям действующей нормативной документации.

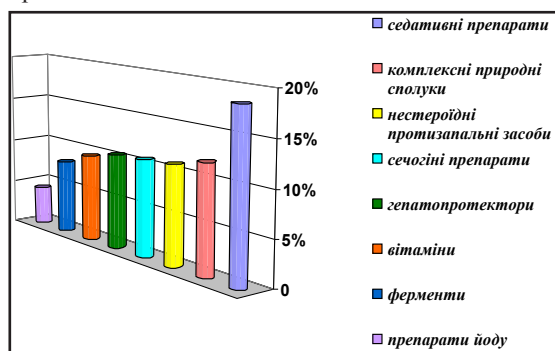
**Summary:** The article is devoted to the development and research of a ointment drug for the treatment of mechanical damage to the skin of the breast and prevention of mastopathy. The chemical composition and pharmacological properties of amaranth phytools, parsley, sea buckthorn and tea tree have been researched and the pathology is substantiated expediency of their application in the treatment of this. The medicinal product is developed and has been researched for the indicator of microbiological purity and compliance with its requirements for regulatory documentation.

Мастопатія відноситься до захворювань, що не підлягають самолікуванню. Тому, при незначних симптомах, що можуть вказувати на наявність мастопатії, необхідно обов'язково звернутись до лікаря. Тільки після повного обстеження, проходження діагностики, консультації спеціалістів, лікар, в кожному індивідуальному випадку, підбирає лікування.

За даними літературних джерел фіброзно-кістозна мастопатія лікується консервативно, при вузловій формі, у більшості випадків, показано хірургічне втручання [1].

В свою чергу, консервативне лікування мастопатії спрямовано на зменшення болю, корекцію гормонального фону, профілактику розвитку онкологічних ускладнень, зменшення розміру новоутворень в залозі (рис. 1).

Одним з етіологічних чинників виникнення мастопатії є ушкодження шкіри молочної залози, зокрема, тріщин сосків, що з'являються з різних причин.



**Рис. 1.** Структура асортименту негормональних лікарських засобів, що застосовуються в комплексній терапії мастопатії

Тріщини сосків – дефект, ураження цілісності шкіри на сосках молочних залоз. Проявляються різкою болісною іррадіацією в лопатку, найчастіше при годуванні дитини груддю. Тріщини можуть ускладнитись інфікуванням ранок, розвитком кандидозу на сосках, маститом. При інфікуванні тріщин є небезпека зараження дитини при годуванні.

Окрім порушення техніки грудного вигодовування, появі тріщин можуть сприяти гіповітамінози, загальна слабкість, стреси, нервові розлади. Також тріщини часто виникають у жінок, що мають від природи втягнуті недорозвинені соски, чутливу шкіру, ослаблену нервово-м'язову систему. Розвитку тріщин може сприяти недостатня гігієна сосків.

Наразі існує декілька причин виникнення тріщин сосків, а саме – недостатнє затискання соска при вигодовуванні, коли дитина своєю нижньою щелепою здавлює сосок. Це приводить до постійного пошкодження шкірних покривів і в результаті чого утворюються тріщини. Другою причиною є неправильне відняття від грудей, коли жінка намагається витягнути у дитини сосок, а вона намагається щосили втримати його, стискаючи щелепи. Це також призводить до появи механічних ушкоджень [2].

Ще однією з розповсюджених причин появи тріщин є надмірно часте миття молочної залози. При цьому з сосків змивається природне змащування, яку виділяють спеціальні залози у шкірі ареоли (залози Монтгомері) і соски, в свою чергу, втрачають один з природних захисних факторів. Ця змазка окрім пом'якшуючих властивостей, має антисептичний ефект та захищає соски від багатьох мікроорганізмів. Для дотримання правил гігієни достатньо робити звичайний щоденний туалет грудей.

Сучасна медицина не рекомендує користуватись брильянтовим зеленим для змащування сосків. Окрім знезараження поверхні тріщин, є й негативні ефекти – подразнення шкіри, виникнення нових пошкоджень та прогресуванню наявних. Також лікарі не рекомендують жінкам, що годують, постійно носити прокладки для грудей. Вони дуже швидко намокають і стають сприятливим середовищем для розвитку бактерій та мікроорганізмів, подразнюють чутливу шкіру сосків. Тому при виділенні молока краще користуватись підкладками з натуральних тканин, що пропускають повітря.

За симптоматикою тріщини сосків представляють собою поодинокі або чисельні ураження шкіри різної глибини одного чи обох сосків. Тріщини можуть бути поверхневими, а також заглиблюватись у підшкірні шари. При ураженні підшкірної капілярної сітки тріщини можуть кровоточити. Приєднання інфекції може викликати запалення сосків: інфільтрація тканин, гіперемія, утворення ерозій та виразок, гнійні виділення. Інфікування тріщин (особливо грибової етіології) найчастіше стає причиною розвитку маститу.

З огляду на мультисимптомність захворювання, лікування мастопатії, зазвичай, включає застосування препаратів вітамінів та фітопрепаратів [1].

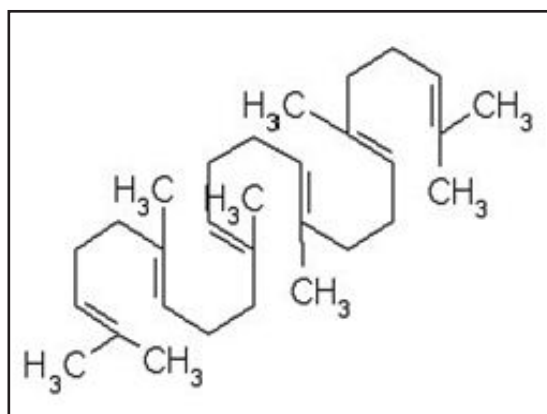
Поява та прояв симптомів, у багатьох випадках розвивається внаслідок порушення гормональної рівноваги та поєднується з недостатньою кількістю в організмі життєво необхідних вітамінів Е, А та С.

З метою розширення асортименту вітчизняних конкурентноспроможних фітопрепаратів розроблено склад та апробовано технологію м'якої лікарської форми для лікування механічних пошкоджень шкіри молочної залози та профілактики мастопатії на основі рослинних олій петрушки посівної, амаранту, чайного дерева та олій обліпихи.

Склад амарантової олії представлений наступними хімічними сполуками: більше як 70% моно- та поліненасичених жирних кислот, близько 9% фосфоліпідів (переважно фосфатидилхолін), понад 8% складає сквален, 2% – вітамін Е, близько 2% – фітостероли, каротиноїди, вітамін D, жовчні кислоти, макро- та мікроелементи: калій, мідь, залізо, магній, фосфор, кальцій та ін. [3].

Цінним компонентом амарантової олії є сквален (рис. 2).

Він є складовою сальних залоз і підшкірно-жирової клітковини, приймає участь у процесах 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 ушкоджень. Наявність сквалєну сприяє насиченню органів і тканин киснем, має виражену протипухлинну і антиканцерогенну дію, підвищує стійкість організму до різних вірусних, грибкових, бактеріальних інфекцій. Його застосування стимулює процес омолодження та регенерації шкіри, сприяє насиченню її киснем, відновлює місцевий



2,6,10,15,19,23-гексаметилтетракоза-  
2,6,10,14,18,22-гексаєн

**Рис. 2. Структурна формула сквалєну**

кровообіг та посилює інтенсивність процесу синтезу білків.

Найважливий в амарантовій олії вітамін Е відіграє важливу роль в роботі репродуктивної системи людини: бере участь в процесах сперматогенезу, ембріонального розвитку, сприяє підтримці балансу гормонів.

Цінними, з точки зору патології, що розглядається, є поліненасичені жирні кислоти амарантової олії. Переважно вони представлені незамінною поліненасиченою лінолевою кислотою (понад 50%). Вона сприяє поліпшенню жирового обміну, має протизапальну та імуностимулювальну дію, покращує стан шкіри, статевої та ендокринної систем.

Каротиноїди в складі олії амаранту перетворюються в організмі людини в жиророзчинний вітамін А, що підтримує синтез стероїдних гормонів і забезпечує ранозагоєвальну і імуностимулювальну дію. Вітамін А бере участь в процесах природного синтезу фібрилярних білків кератину та колагену, регулює секрецію сальних залоз, репродуктивної системи, нормалізує рівень глюкози в крові.

Склад олії петрушки представлений близько 45 компонентами, 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-ментатрієн; – фенольні ефіри: миристицин 17,7%, апіол 2% . Наявні компоненти та обумовлені ними фармакологічні ефекти, дозволив розглядати олію петрушки як перспективний об'єкт при створенні лікарського препарату для терапії механічних пошкоджень шкіри молочної залози та профілактики мастопатії [4].

Олія петрушки забезпечує покращення кровообігу в тазовій області і скорочення матки, сприяє відновленню менструального циклу, посилює лактацію. Вона покращує стан при механічних пошкодженнях тканин, синцях, зменшує м'язові болі, звужує судини, покращує місцевий кровообіг, що є важливою складовою патогенетичної терапії при механічних пошкодженнях шкіри молочної залози та осередках вузлової мастопатії.

Природні фітоестрогени у складі ефірної олії петрушки обумовлюють її використання при статевому дозріванні, вагітності, в період гормональної перебудови організму, клімактеричних розладах. Апіол, що є сладовою фітоолією, посилює кровообіг, зменшує запалення, створює передумови для зменшення кістозних новоутворень.

З огляду на багатий хімічний склад олія обліпихова була розглянута нами як джерело вітамінів та мікроелементів, що зможе забезпечити процес загоєння механічних пошкоджень шкіри молочної залози та профілактики мастопатії. Вона є багатим джерелом життєвоважливих 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- та поліненасичених жирних кислот, фосфоліпідів та фітостеролів.

Згідно з міжнародним стандартом ISO 4730 олія чайного дерева містить понад 98 сполук. Більшу частину складають терпінен-4-ол, концентрація якого варіює від 30% до 48% та 1,8-цинеол, концентрація якого сягає до 15%. Згідно з результатами досліджень, фармакологічно активні сполуки ефірної олії чайного дерева забезпечують протизапальну та протипухлинну (in vitro) дію.

За результатами ряду фармакотехнологічних досліджень було розроблено склад та апробовано технологію м'якого лікарського засобу для нашкірного нанесення.

З огляду на фізико-хімічні властивості, за дисперсологічною класифікацією компоненти мазі утворюють гомогенну мазь-розчин.

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.

Створену фітокомпозицію досліджували за параметром мікробіологічної чистоти [5].

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.

За результатами проведених досліджень отримано патент на корисну модель та розроблено інформаційний лист.

#### **Висновки.**

1. Досліджено хімічний склад та обумовлені ним фармакологічні властивості олій амаранту, петрушки, обліпихи та чайного дерева.

2. Розроблено склад та апробовано технологію м'якої лікарської форми для лікування механічних пошкоджень шкіри молочної залози та профілактики мастопатії.

3. Проведені дослідження мікробіологічної чистоти створеного фітопрепарату.

#### **ЛІТЕРАТУРА:**

1. Фармакотерапія мастопатії. Екстемпоральні прописи. Фітопрепарати та гомеопатичні лікарські засоби: методичні рекомендації / Л.І.Вишнеvsька, С. С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.
2. Шехавцова, К. А. Мягкие лекарственные средства в комплексной терапии мастопатии / К. А. Шехавцова, С. С. Зуйкина // Хабаршисы. Вестник. Т. 1., Республиканский научный журнал № 4(77), 2016. – С. 19 – 21.
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. Биологии. Химия и химически технологии. – София: «БялГрад-БГ» ООД, 2012. – С. 4-6.
4. Зуйкіна С. С. Дослідження амінокислотного складу петрушки посівної з метою застосування в гінекології / С. С. Зуйкіна, Є. І. Бісага, Л. І. Вишнеvsька // Матеріали Міжнародної науково-практичної конференції «Інноваційні технології в медицині: досвід Польщі та України» м. Люблін, Польща, 28–29 квітня 2017 р.
5. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.