

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
кафедра промислової технології ліків та косметичних засобів**

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА
на тему «ОБГРУНТУВАННЯ СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ
ЗВОЛОЖУВАЛЬНОГО КРЕМУ ПРОТИ СЕНІЛЬНОГО СВЕРБЕЖУ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти групи ТФПм19(5,5з)-01
спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Технології фармацевтичних препаратів
Карина ТАРАПАТА

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри
промислової технології ліків та косметичних засобів,
к.фарм.н., доцент
Антоніна СІЧКАР

Рецензент: доцент закладу вищої освіти кафедри аптечної
технології ліків, к.фарм.н.,
доцент Марина БУРЯК

АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота присвячена обґрунтуванню складу та розробці технології крему для усунення сенільного свербіжу. Проаналізовано фізіологічні особливості старіння шкіри та фактори, що провокують свербіж. Обґрунтовано підбір активних компонентів зі зволожувальними та регенераційними властивостями. Запропоновано технологічну схему виробництва, яка забезпечує стабільність продукту. Проведено оцінку фізико-хімічних параметрів крему.

Робота складається з таких частин: вступ, огляд літератури, вибір методів дослідження, експериментальна частина, висновки, список використаних джерел, додатки; загальний обсяг роботи 45 сторінок, містить 2 таблиці, 3 рисунки, 31 джерело літератури.

Ключові слова: технологія, зволожувальний крем, сенільний свербіж, склад, допоміжні речовини.

ANNOTATION

The qualification work is devoted to the substantiation of the composition and development of the technology for a cream aimed at relieving senile itch. The physiological features of skin aging and the factors that provoke itching were analyzed. The selection of active ingredients with moisturizing and regenerative properties was justified. A technological flowchart ensuring the stability of the product was proposed. An assessment of the physicochemical parameters of the cream was carried out.

The work consists of the parts: introduction, review, choice of research methods, experimental part, conclusions, list of references, appendixes. The total volume of work 45 pages, contains 2 tables, 3 figures, 31 literature sources.

Keywords: technology, moisturizing cream, senile itch, composition, excipients.

ЗМІСТ

ВСТУП	5
Розділ 1. СУЧАСНИЙ СТАН ПРОБЛЕМИ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СЕНІЛЬНОГО СВЕРБЕЖУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ЗВОЛОЖУВАЛЬНИХ КРЕМІВ	8
1.1. Сенільний свербіж шкіри і підходи до його лікування	8
1.2. Перспективи використання зволожувального крему проти сенільного свербежу	15
1.3. Особливості зволожувального крему проти сенільного свербежу як лікарської форми і технології їх одержання	16
Висновки до розділу 1	19
Розділ 2. ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАГАЛЬНОЇ КОНЦЕПЦІЇ ДОСЛІДЖЕНЬ, ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	20
2.1. Вибір концепції досліджень	20
2.2. Характеристика активних компонентів зволожувального крему проти сенільного свербежу і допоміжних речовин	24
2.3. Основні методи дослідження зразків зволожувального крему	27
Висновки до розділу 2	31
Розділ 3. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА. РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ЗВОЛОЖУВАЛЬНОГО КРЕМУ	32
3.1. Засоби для лікування сенільного свербежу на фармацевтичному ринку України	32
3.2. Вибір концентрації допоміжних речовин і розробка складу зволожувального крему проти сенільного свербежу	34
3.3. Фізико-хімічні і мікроскопічні дослідження зволожувального крему	36
3.4. Розробка технологічної схеми одержання зволожувального крему	40
Висновки до розділу 3	44
ВИСНОВКИ	45
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	46
ДОДАТКИ	50

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АФІ	— активний фармацевтичний інгредієнт
БАР	— біологічно активні речовини
БП	— бульозний пемфігоїд
БРС	— брахіорадіальний свербіж
ВКЯ	— відділ контролю якості
ДФУ	— Державна фармакопея України
ЄФ	— Європейська фармакопея
ЗМІ	— засоби масової інформації
ЛРС	— лікарська рослинна сировина
ЛФ	— лікарська форма (лікарські форми)
МКЯ ЛЗ	— методи контролю якості лікарських засобів
МЛМ	— міжклітинна ліпідна матриця
НС	— нейропатичний свербіж
ПАР	— поверхнево-активна речовина
ПН	— парестетична ноталгія
РШ	— роговий шар
СД	— себореєйний дерматит

ВСТУП

Актуальність теми. Свербіж є відносно поширеним симптомом, який може виникати у будь-якої людини в будь-який момент життя, особливо у людей похилого віку. Свербіж у літніх людей можна визначити як ідіопатичний хронічний свербіж у людини старше 65 років. Свербіж може супроводжуватися шкірними ураженнями або бути без них. Поширеність свербіжів у пацієнтів похилого віку коливається від 11 % до 78 %. Етіологія свербіжів у літніх людей невідома; проте багато людей похилого віку також скаржаться на свербіж, викликаний різними специфічними причинами, такими як ксероз, дерматологічні захворювання та деякі системні розлади. Хронічний свербіж значно погіршує якість життя літніх пацієнтів. У більшості літніх людей свербіж — це не просто випадкова проблема; він може призводити до серйозних наслідків, таких як подразнення та порушення сну, що може викликати клінічну депресію. Насправді, більшість пацієнтів із хронічним свербіжем можуть настільки сильно страждати від цього, що вони воліли б жити коротше, але без симптомів, ніж довше, але зі свербіжем. Негативний вплив хронічного свербіжу на якість життя можна порівняти з хронічним болем [6, 10].

Клінічно свербіж можна розділити на шість типів: свербіж, викликаний системними захворюваннями, свербіж, викликаний шкірними захворюваннями, нейропатичний свербіж, психогенний свербіж, свербіж із множинними факторами і свербіж невідомого походження. Старечий свербіж є ідіопатичним свербіжем без первинних висипань у літніх людей. Виявлення основних причин хронічного свербіжу в старшому віці зазвичай є складнішим. У багатьох випадках можна виявити можливі дерматологічні та недерматологічні захворювання, які спричиняють свербіж, незалежно від очевидного часу між появою симптомів і початком можливих причин. Крім того, часто присутні численні ліки, які сприяють виникненню свербіжу шляхом викликання побічних ефектів або пов'язаних із ліками екзематозних

уражень шкіри. Тому для точної діагностики необхідне проведення діагностичного обстеження, включаючи збір анамнезу та лабораторні аналізи. Для хронічного свербіжиз запальними або пошкодженими шкірними ураженнями може знадобитися біопсія шкіри для гістологічного або імунофлюоресцентного тестування [11, 17, 18].

Для купірування симптомів сенільного свербіжиз можна застосовувати спеціальні креми. Тому перспективним направленням є створення кремів зі зволожувальними, пом'якшувальними та регенераційними властивостями.

Мета роботи: розробка складу і технології лікарського препарату у вигляді зволожувального крему для застосування в комплексному лікуванні сенільного свербіжиз.

Завдання дослідження:

1. Провести літературний огляд щодо використання лікарських засобів для терапії сенільного свербіжиз і засобів для лікування даних захворювань.
2. Проаналізувати та узагальнити сучасні дані літератури щодо перспективності застосування кремів проти сенільного свербіжиз у дерматологічній практиці, допоміжних речовин і технологій виготовлення цієї лікарської форми.
3. За результатами фізико-хімічних, структурно-механічних і мікроскопічних досліджень обрати допоміжні речовини і провести розробку складу зволожувального крему згідно з вимогами, які висуваються сучасною нормативною документацією.
4. Дослідити технологічні режими при одержанні зволожувального крему.
5. Розробити технологічну схему виробництва розробленого препарату у вигляді крему на підприємстві.

Об'єкт дослідження: зволожувальний крем.

Предмет дослідження: дослідження складу, технології одержання зволожувального крему.

Методи дослідження. При вирішенні поставлених в роботі завдань були використані сучасні наукові методи: аналітичний, логічний — для аналізу даних літератури та обґрунтування доцільності розробки зволожувального крему для терапії сенільного свербіжжя; мікроскопічні методи, структурно-механічні методи (структурна в'язкість, напруга зсуву при різних обертах) при вивченні зразків крему з активними зволожувальними, пом'якшувальними компонентами.

Одержані експериментальні дані опрацьовували з використанням методів математичної статистики за вимогами ДФУ, і засобу обробки числових даних Excel 2016 пакету Microsoft Office.

Практичне значення отриманих результатів: розробка крему зі зволожувальними, пом'якшувальними та регенераційними властивостями, який після додаткових досліджень якості, фармакологічних і клінічних випробувань і впровадження у виробництво може стати альтернативою в терапії сенільного свербіжжя.

Апробація результатів дослідження і публікації: участь у конференціях: V Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Youth pharmacy science», що відбулася 10–11 грудня 2024 р., м. Харків (з доповіддю і написанням тез), IV Міжнародній науково-практичній конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології» у м. Харків, 25 жовтня 2024 р. і XI Міжнародній науково-практичній конференції, у м. Харків, 27 листопада 2024 р. «Сучасні досягнення фармацевтичної технології» (з написанням тез доповіді) [24, 25].

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи: Кваліфікаційна робота складається зі вступу, огляду літератури, експериментальної частини, висновків, списку використаних джерел, додатків, викладена на 45 сторінках, включає 2 таблиці, 3 рисунки, 31 джерело літератури.

РОЗДІЛ 1

СУЧАСНИЙ СТАН ПРОБЛЕМИ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СЕНІЛЬНОГО СВЕРБЕЖУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ЗВОЛОЖУВАЛЬНИХ КРЕМІВ

1.1. Сенільний свербіж шкіри і підходи до його лікування

Сенільний свербіж (старечий свербіж) — це стан, що виникає у людей похилого віку і характеризується постійним або періодичним свербінням шкіри без чіткої причини. Сенільний свербіж є поширеною проблемою. Можна виділити декілька ключових аспектів, пов'язаних з патофізіологією, етіологією, діагностикою та лікуванням цього стану.

Основними патофізіологічними причинами сенільного свербіжу вважаються:

1. Зміни шкіри, пов'язані зі старінням. З віком шкіра стає сухішою, втрачає еластичність і знижується її бар'єрна функція, що сприяє розвитку свербіжу.

2. Нервові та нейрональні зміни. Дегенеративні процеси в периферичних нервових волокнах можуть призводити до порушення чутливості та розвитку патологічного свербіння.

3. Зміни в імунній системі. З віком знижується імунний захист шкіри, що може сприяти розвитку алергічних реакцій та інших імунних зрушень, пов'язаних із свербінням [22, 23].

Існує кілька можливих етіологічних факторів сенільного свербіжу:

- Ксероз (суха шкіра) є найпоширенішою причиною. Це обумовлено зниженням активності сальних залоз та втратою вологи.
- Системні захворювання. Хронічні захворювання, такі як хронічна ниркова недостатність, захворювання печінки, гіпотиреоз або діабет, часто супроводжуються свербінням.

- Психологічні фактори. Стрес і депресія також можуть погіршувати симптоми свербіжів.
- Лікарські препарати. Деякі медикаменти, які часто застосовуються у людей похилого віку (наприклад, діуретики, статини), можуть викликати побічні ефекти у вигляді свербіжів.

Діагностика сенільного свербіжу ґрунтується на:

1. Анамнезі. Необхідно виключити інші можливі причини свербіжів, такі як алергії, інфекції або паразитарні інвазії.
2. Фізичному обстеженні. Лікар проводить оцінку стану шкіри (сухість, тріщини, висипи).
3. Лабораторні дослідження. Іноді необхідні аналізи крові для виключення системних причин (печінкові тести, рівень глюкози, функція щитовидної залози) [22, 27, 29].

Лікування сенільного свербіжу комплексне і включає кілька підходів:

1. Зволоження шкіри. Використання емоментів (зволожуючих засобів) допомагає зменшити сухість шкіри та полегшити свербіж.
2. Антигістамінні препарати можуть застосовуватися для полегшення свербіжів, хоча їх ефективність у старших пацієнтів може бути обмеженою.
3. Топічні кортикостероїди або інгібітори кальциневрину використовуються у разі запалення чи подразнення шкіри.
4. Фототерапія. У деяких випадках ефективною є терапія ультрафіолетовим випромінюванням.
5. Психотропні препарати. При наявності психологічних чинників можуть призначатися седативні або антидепресанти.

Старечий свербіж часто пов'язаний зі змінами в шкірі, які виникають через старіння, наприклад, сухість (ксероз), зниження еластичності та витончення шкіри. Такий свербіж може бути посилений іншими захворюваннями, наприклад, діабетом, нирковою недостатністю або алергічними реакціями, а також використанням певних лікарських препаратів [17, 22].

Шкірні захворювання, що викликають свербіж, включають екзематозний дерматит, кропив'янку, харчову алергію, укуси комах і коросту. Окрім ксерозу, кілька дерматологічних станів пов'язані з хронічним свербежем у літніх людей з більшою інтенсивністю. Себорейний дерматит (СД) є хронічним і особливо поширеним шкірним проявом, який характеризується наявністю жирних лусочок, що прилипають. СД в основному вражає жирні ділянки тіла, такі як волосиста частина голови, периаурикулярна зона, носогубні складки, щоки, груди та міжлопаткова область, а також може вражати інші складки тіла. Серед літнього населення третина людей похилого віку страждає на СД, що супроводжується локалізованим свербежем.

Якщо свербіж на шкірі виникає через системні захворювання, то проблема може полягати в захворюванні нирок, печінки, шлунково-кишкового тракту або раку. Необхідні додаткові комплексні лабораторні дослідження, щоб виключити супутні системні розлади, такі як діабет, ниркова недостатність, печінкові або гематологічні захворювання. При хронічній нирковій недостатності свербіж стає більш вираженим на пізніх етапах проведення гемодіалізу. Свербіж також може супроводжувати різні обструктивні біліарні захворювання (первинний біліарний склероз, цироз тощо), при яких жовчні протоки заблоковані. Якщо свербіж триває менше року, необхідні радіологічні та лабораторні дослідження для виключення злоякісного захворювання. Це особливо важливо для літніх пацієнтів, які схильні до захворювання на рак. У пацієнтів із хворобою Ходжкіна, типом злоякісної гематологічної пухлини, свербіж може з'явитися за кілька місяців до інших системних симптомів. Свербіж також може виникати у зв'язку з кишковими паразитами, гіпер- або гіпотиреозом, діабетом і набутим імунodefіцитом. Крім того, ліки, які приймають пацієнти із системними захворюваннями, можуть викликати алергічні реакції та свербіж із шкірними висипаннями. Детальний анамнез поточних та минулих призначень ліків є важливим для виявлення можливих факторів свербіжу [10, 27].

Патофізіологія свербіж у літніх людей

Було запропоновано кілька механізмів, які пояснюють патофізіологію свербіж у літніх людей: дисфункція шкірного бар'єра, шкірні імунологічні реакції, а також центральна і периферична нейропатія. Крім того, кілька шкірних, системних і психогенних станів пов'язані з хронічним свербіжем у літніх людей.

Дисфункція шкірного бар'єра є одним з таких механізмів. Суха шкіра у літніх людей, ксероз, вважається поширеною причиною свербіж у літніх пацієнтів, з поширеністю від 38 до 85 %. Багато змін у шкірі, порушення бар'єрної функції рогового шару (РШ), протеази, зміни рівня рН та знижена активність сальних і потових залоз у літніх людей пов'язані з ксерозом та хронічним свербіжем. РШ є бар'єром, який запобігає втраті води через епідерміс і забезпечує захист від зовнішніх факторів. РШ постійно оновлюється, і з віком нормальний процес злущування може порушуватись, що призводить до появи сухої шкіри [30, 31].

РШ складається з міжклітинної ліпідної матриці (МЛМ), яка підтримує нормальну бар'єрну функцію. МЛМ складається з керамідів, холестерину та вільних жирних кислот, що походять з ламелярних тіл у зернистому шарі шкіри. У геріатричних пацієнтів було виявлено знижений рівень МЛМ у РШ. Крім того, рН шкіри літніх людей стає більш лужним з віком. Зміни рН можуть впливати на ферментативну активність у РШ. Через змінену ферментативну активність шкіра може стати сухою через зниження вироблення природного зволожувального фактора, зниження активності ферментів, що утворюють кераміди, і зменшення секреції ламелярних тіл. Крім того, лужний рН збільшує активність серинових протеаз у шкірі, що призводить до активації рецепторів PAR-2, які викликають свербіж. Тому зміни рН можуть викликати або посилювати хронічний свербіж у літніх людей. Інші фактори, які можуть спричиняти сухість шкіри, включають зниження активності сальних і потових залоз і зниження рівня гормонів, особливо естрогенів, із змінами у складі ліпідів у жінок. Таким чином,

порушення шкірного бар'єра може призвести до підвищеної вразливості до впливу зовнішніх алергенів та подразників. Це може спричинити алергічний контактний дерматит або подразнювальний контактний дерматит у літніх пацієнтів із ксерозом. Крім того, через знижену бар'єрну функцію місцеві препарати можуть викликати контактний дерматит, і їх слід призначати з обережністю літнім пацієнтам [17, 31].

Шкірні імунологічні реакції також є важливим механізмом, що пояснює патофізіологію свербіж у літніх людей. Зміни в імунній системі, що відбуваються внаслідок старіння, відомі як імунодефіцит, пов'язані з хронічним свербіжем. Імунодефіцит впливає як на вроджений, так і на адаптивний імунітет і спричиняє підвищений рівень аутоімунних реакцій. Повідомляється, що бульозний пемфігоїд (БП), який частіше зустрічається у літніх людей, може проявлятися свербіжем і неспецифічним уртикарним висипом, що супроводжується циркулюючими автоантитілами. Літні пацієнти, які страждають на хронічний ідіопатичний свербіж, показали ознаки імунної дисфункції, такі як лімфопенія, еозинофілія та гіпогаммаглобулінемія. Попередні дослідження свідчать, що зі зростанням імунодефіциту захисний ефект Т-хелперів 1 знижується, що призводить до більшої ролі алергічних реакцій, викликаних Т-хелперами 2. Цей імунологічний дисбаланс підвищує сприйнятливість людей похилого віку до хронічного свербіжу. Крім того, клітини Лангерганса, виявлені у шкірі літніх людей, мають меншу кількість дендритів, а також зменшену кількість клітин.

Центральна і периферична нейропатія є третім механізмом, що пояснює патофізіологію свербіж у літніх людей. Попередні дослідження показали, що щільність нервових волокон епідермісу зменшується з віком. Це явище також спостерігається при полінейропатії малих волокон. Фенг та інші виявили незвичайний зв'язок між віковою втратою клітин Меркеля, шкірних сенсорних рецепторів, і алокнезією у літніх людей. Вони показали, що цілеспрямоване генетичне видалення клітин Меркеля та пов'язаних

механочутливих каналів Piezo2 у шкірі було достатнім для виникнення алокнезії [11, 23].

Хронічний свербіж у літніх людей також може бути викликаний нейропатією. Нейропатичний свербіж (НС) може виникати через ушкодження центральних або периферичних нервів, які виникають у процесі старіння. Найбільш поширений сенсорний гангліоніт, який викликає НС, – це оперізувальний лишай. Оперізувальний лишай є найпоширенішою вірусною інфекцією шкіри у літніх людей. Персистуючий свербіж після зникнення первинного висипу спостерігається у понад 30 % випадків. Активація нейронів, що індукують свербіж в ураженому дерматомі, є можливою причиною цього виду свербіжу. Діабет є найпоширенішою причиною полінейропатії малих волокон у літніх пацієнтів і може викликати НС. Крім того, дослідження показали, що наявність діабету корелює зі свербіжем шкіри голови у літніх пацієнтів, і цей свербіж може бути нейропатичного походження. Компресія нервів є ще однією причиною хронічного свербіжу у літніх людей. Дві форми радикулопатії, пов'язані зі свербіжем у літніх людей, це брахіорадіальний свербіж (БРС) і парестетична ноталгія (ПН). БРС клінічно проявляється як свербіж, локалізований у верхніх кінцівках, плечах, шиї, спині та грудях. Ця форма свербіжу зазвичай проявляється двосторонньо та обмежується верхньою частиною тіла; однак у рідкісних випадках вона може бути генералізованою або односторонньою, або може вражати нижні кінцівки. Крім того, у рідкісних випадках нейродегенеративні захворювання центральної нервової системи можуть викликати свербіж [15].

Лікування сенільного свербіжу, зокрема у людей похилого віку, передбачає використання декількох методів і засобів для полегшення симптомів. Ось основні підходи до терапії:

1. Зволожуючі засоби (емоленти)

- Емоленти та зволожуючі креми є основою лікування. Вони допомагають зменшити сухість шкіри, що є однією з головних причин сенільного свербіжу. Використовуються:

- Креми на основі вазеліну, гліцерину, керамідів або сечовини.
- Лосьйони з додаванням колоїдної вівсянки, яка має заспокійливу дію на шкіру.

- Засоби з додаванням ланоліну, що пом'якшує шкіру.

2. Антигістамінні препарати

- Пероральні антигістамінні засоби часто використовуються для зменшення свербіж. Проте вони мають обмежену ефективність при сенільному свербіжі, якщо свербіж не пов'язаний з алергічними реакціями.

- Седативні антигістамінні (наприклад, дифенгідрамін) можуть бути корисні для покращення сну, але слід обережно використовувати у людей похилого віку через ризик сонливості і падінь.

3. Кортикостероїди

- Топічні кортикостероїди можуть бути застосовані для зменшення запалення шкіри та свербіж. Їх використовують короткими курсами, оскільки тривале застосування може спричинити побічні ефекти, особливо у літніх людей, де шкіра тоншає.

- Місцеві засоби: гідрокортизоновий крем, креми середньої активності (наприклад, тріамцінолон).

4. Інгібітори кальциневрину

- Топічні інгібітори кальциневрину, такі як такролімус або пімекролімус, можуть використовуватися замість кортикостероїдів для тривалого контролю свербіж. Вони менш агресивні для шкіри і підходять для тривалого застосування.

5. Препарати для зменшення сухості шкіри

- Засоби для купання з додаванням олій або інших зволожувальних компонентів можуть допомогти уникнути пересушення шкіри після душу чи ванни.

- Використання м'яких очищувальних засобів без агресивних миючих компонентів (сульфатів).

6. Фототерапія (ультрафіолетова терапія)

- УФ-В фототерапія є ефективним методом лікування для пацієнтів з хронічним свербіжем, особливо якщо він стійкий до інших методів лікування. Фототерапія може зменшити свербіж завдяки зменшенню запалення і нормалізації нервової функції.

7. Системні препарати

- Антидепресанти та анксиолітики. У разі, якщо свербіж пов'язаний із психосоматичними факторами (стресом, депресією), можуть використовуватися препарати на основі міртазапіну або дохепіну, що мають як антидепресивну, так і антигістамінну дію.

- Протизапальні препарати. Іноді використовуються для полегшення запальних процесів, якщо шкіра сильно подразнена.

8. Модифікація способу життя

- Зволоження повітря. Використання зволожувачів повітря у приміщеннях може допомогти зменшити сухість шкіри.

- Зміна раціону. Достатня кількість води та продуктів, багатих на омега-3 жирні кислоти, може покращити стан шкіри.

- Правильний догляд за шкірою. Уникання частого використання гарячої води під час купання, застосування м'яких рушників та уникання агресивних миючих засобів [6, 11, 17, 22, 31].

1.2. Перспективи використання зволожувального крему проти сенільного свербіжу

Зволожувальний крем є одним із основних засобів лікування сенільного свербіжу, і його використання має позитивні перспективи в полегшенні цього стану. Основні переваги зволожувальних засобів при сенільному свербіжі включають:

1. Зволоження сухої шкіри: суха шкіра є однією з головних причин свербіжу у літніх людей. Зволожувальні креми, особливо ті, що містять

компоненти для глибокого живлення, допомагають відновити природний водний баланс шкіри, знижуючи сухість і лущення.

2. Зміцнення шкірного бар'єру: з віком шкіра стає тоншою і втрачає свою бар'єрну функцію. Зволожувальні креми можуть допомогти зміцнити цей бар'єр, захищаючи шкіру від втрати вологи і подразників.

3. Зменшення свербіж: креми, що містять активні заспокійливі інгредієнти (наприклад, пантенол, алантоїн, екстракти алое), можуть ефективно зменшувати подразнення і свербіж, приносячи швидке полегшення.

4. Профілактика тріщин і запалень: регулярне застосування зволожувальних кремів допомагає уникнути появи тріщин на сухій шкірі, що може призвести до запалення і інфекцій.

5. Легка доступність і простота використання: зволожувальні креми легко доступні і не вимагають спеціальних умов застосування, що робить їх зручними для щоденного використання літніми людьми [9, 12, 29].

Для досягнення максимального ефекту крем слід наносити регулярно, особливо після прийняття ванни або душу, коли шкіра ще трохи волога, щоб запобігти втраті вологи. Важливо також вибирати креми без ароматизаторів і з гіпоалергенними властивостями, щоб уникнути додаткових подразнень.

1.3. Особливості зволожувального крему проти сенільного свербіж як лікарської форми і технології їх одержання

Зволожувальний крем проти сенільного свербіж, як лікарська форма, має свої особливості складу, властивостей і технології виготовлення. Для розуміння цих аспектів варто звернути увагу на кілька ключових моментів:

1. Багатокомпонентність: креми для лікування сенільного свербіж зазвичай містять кілька активних речовин, які працюють синергічно для досягнення найкращого ефекту. Основними компонентами можуть бути:

- Зволожувачі (гумектанти): гліцерин, сечовина, молочна кислота — компоненти, що притягують і утримують вологу в шкірі.
- Пом'якшувальні речовини (емолієнти): натуральні масла (масло ши, кокосове масло), кераміди — вони згладжують поверхню шкіри і відновлюють її захисний бар'єр.
- Оклюзиви: вазелін, мінеральні масла — створюють бар'єр на поверхні шкіри, запобігаючи втраті вологи.
- Заспокійливі та протизапальні компоненти: пантенол, екстракт алое вера, вітамін Е — знімають запалення та подразнення.

2. Фармакодинаміка: основний механізм дії крему полягає в утриманні вологи в шкірі, відновленні її бар'єрних функцій та зменшенні свербіжів через зволоження та заспокоєння шкіри. В результаті регулярного використання шкіра стає більш зволоженою, менш схильною до подразнень і утворення мікротріщин.

3. М'яка консистенція: зволожувальні креми мають м'яку текстуру, що дозволяє легко наносити їх на великі ділянки шкіри. Це особливо важливо для літніх людей, які можуть відчувати дискомфорт під час використання важких або липких засобів [7–9, 13].

Технологія одержання зволожувального крему

Технологія виготовлення кремів для боротьби з сенільним свербіжем базується на принципах емульгування, де вода і олія з'єднуються за допомогою емульгаторів, створюючи стабільну емульсію типу "вода в олії" або "олія в воді". Основні етапи виготовлення включають:

1. Підготовка фаз:

Креми складаються з водної і олійної фаз. Водна фаза включає воду, активні інгредієнти, гумектанти та інші водорозчинні речовини. Масляна фаза містить олії, емолієнти та оклюзиви.

2. Емульгування:

Для з'єднання водної і олійної фаз використовують емульгатори (наприклад, цетиловий спирт, сорбат калію), які дозволяють створити

стабільну суміш. Емульгування проводиться при підвищених температурах (40–60°C), що забезпечує рівномірне змішування інгредієнтів.

3. Охолодження та додавання активних компонентів:

Після змішування фази охолоджують до кімнатної температури, і лише потім додають термочутливі компоненти (вітаміни, антиоксиданти, ефірні олії), які можуть втратити свої властивості під дією високих температур. Іноді використовують технологію мікрокапсуляції, яка дозволяє захистити активні компоненти (наприклад, вітаміни або антиоксиданти) від окислення та поступово вивільняти їх у шкірі. Це забезпечує тривале зволоження та ефективний догляд.

4. Гомогенізація:

Для досягнення однорідної консистенції крем піддається процесу гомогенізації, де великі краплі олії подрібнюються, що покращує стабільність продукту і його поглинання шкірою.

5. Фасування та пакування:

Готовий крем фасується у туби, банки або дозатори, що дозволяє зберігати продукт без окислення та забруднення, а також спрощує його використання [5, 8, 19, 20].

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1

1. Сенільний свербіж є багатофакторною проблемою, що потребує індивідуалізованого підходу до лікування.
2. Ефективне лікування сенільного свербіжу вимагає індивідуального підходу з комбінуванням місцевих та системних засобів. Основний акцент робиться на зволоженні шкіри, усуненні чинників, що викликають сухість, а також лікуванні можливих системних захворювань.
3. Зволожувальний крем проти сенільного свербіжу є ефективним засобом догляду за шкірою, завдяки своєму збалансованому складу та спеціальній технології виготовлення. Його багатофункціональність забезпечує не тільки зволоження, але й заспокоєння шкіри, що особливо важливо для людей похилого віку.

РОЗДІЛ 2

ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАГАЛЬНОЇ КОНЦЕПЦІЇ ДОСЛІДЖЕНЬ, ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

2.1. Вибір концепції досліджень

До складу крему проти сенільного свербіжжя можуть входити різноманітні компоненти, які допомагають зменшити сухість шкіри, зволожують її, знімають запалення і зменшують свербіж. Такі основні категорії інгредієнтів доцільно включати до складу:

1. Зволожуючі та пом'якшувальні компоненти

Ці речовини допомагають утримувати вологу в шкірі та запобігають її пересиханню, що є основною причиною сенільного свербіжжя.

- Гліцерин — зволожує шкіру, утримуючи вологу в її верхніх шарах.
- Сечовина (urea) — ефективний зволожувач, що також має слабку кератолітичну дію, сприяючи відлущуванню ороговілих клітин.
- Гіалуронова кислота — притягує воду, зволожуючи та розгладжуючи шкіру.
- Ланолін — природний пом'якшувальний засіб, що утворює захисний шар на поверхні шкіри.
- Цераміди — сприяють відновленню ліпідного бар'єру шкіри, що допомагає зменшити втрату вологи.

Клінічно доведено, що зволожуючі засоби, що містять комбінацію церамідів та сечовини, забезпечують краще, триваліше зволоження.

2. Протизапальні компоненти

Ці речовини допомагають зменшити запалення та подразнення шкіри, що може супроводжувати свербіж.

- Каламин – заспокоює шкіру і зменшує подразнення.
- Д-пантенол (провітамін B5) – сприяє регенерації шкіри, зменшує запалення і свербіж.

- Алое вера – має протизапальні, загоювальні та зволожувальні властивості.

- Оксид цинку – має антисептичну та протизапальну дію.

3. Компоненти з протисвербіжною дією

Ці інгредієнти безпосередньо допомагають зменшити свербіж і полегшують неприємні відчуття.

- Ментол – охолоджує шкіру та має легкий протисвербіжний ефект.
- Камфора – охолоджує та заспокоює шкіру, зменшуючи свербіж.
- Протівірусні інгредієнти, такі як екстракт гамамелісу, можуть допомогти заспокоїти подразнену шкіру.

4. Кортикостероїди

- Гідрокортизон – це м'який стероїд, який часто використовується у кремах для зменшення запалення та свербіжу при дерматологічних захворюваннях.

5. Антиоксиданти

Антиоксиданти захищають шкіру від вільних радикалів, допомагаючи їй відновлюватися та боротися зі старінням.

- Вітамін Е – потужний антиоксидант, який захищає шкіру від ушкоджень і сприяє її відновленню.

- Вітамін С – захищає шкіру та стимулює синтез колагену.

6. Масла та натуральні екстракти

Ці компоненти пом'якшують і живлять шкіру, допомагаючи зберігати її зволоженою.

- Масло ши – забезпечує глибоке зволоження і живлення, утворює захисний бар'єр на шкірі.

- Кокосова олія – зволожує шкіру та має антибактеріальні властивості.

- Олія жожоба – пом'якшує шкіру, відновлюючи її еластичність.

7. Антибактеріальні та антисептичні компоненти

- Хлоргексидин або інші антисептики можуть додаватися до кремів для запобігання інфікуванню подразненої шкіри.

8. Інгібітори кальциневрину

- Такролімус або пімекролімус можуть входити до складу спеціалізованих кремів для зменшення запалення при хронічному свербіжі, якщо використання кортикостероїдів небажане [5, 9, 14, 16, 28].

Технологія виробництва зволожувальних кремів включає декілька ключових етапів, від вибору інгредієнтів до виготовлення та пакування готового продукту. Основною метою зволожувальних кремів є відновлення водного балансу шкіри, зміцнення її бар'єрних функцій і попередження втрати вологи.

М'які лікарські засоби в основному призначені для нанесення на шкіру, рани, слизові оболонки. При установленій температурі зберігання такі засоби характеризуються специфічними реологічними параметрами: неньютонівським типом течії, відповідною структурною в'язкістю, псевдопластичними або пластичними властивостями. По зовнішньому вигляду вони повинні бути однорідними.

М'які лікарські засоби, до яких відносяться креми, містять діючі та допоміжні речовини.

Креми для місцевого застосування являють собою дво- чи багатофазні дисперсні системи. При встановленій температурі зберігання дисперсійне середовище кремів має низькі значення реологічних параметрів і неньютонівський тип течії. Креми можуть бути гідрофільними і гідрофобними.

При підготовці лікарських і допоміжних речовин і введенні в основу м'якого лікарського засобу активних компонентів необхідно враховувати тип дисперсної системи, тип основи і фізико-хімічні властивості речовин. При підготовці лікарських і допоміжних речовин, як правило, проводять подрібнення, просіювання, відважування і (або) розчинення лікарських речовин. Компоненти основи м'якого лікарського засобу піддають

плавленню, змішуванню або емульгуванню з подальшою фільтрацією для очищення від механічних домішок.

Креми, як м'які лікарські засоби, контролюють за такими показниками якості: опис, ідентифікація, однорідність, супутні домішки, маса вмісту пакування, мікробіологічна чистота, кількісне визначення. При проведенні досліджень додатково контролюють розмір частинок, рН, термічну і колоїдну стабільність [19, 20, 26].

Вибір основних компонентів крему і технологічні особливості

а. Водна фаза

- Вода очищена є основним компонентом водної фази крему, який становить до 70–80 % від загальної маси продукту. Використовується як розчинник для водорозчинних компонентів.

- Гліцерин, пропіленгліколь: гігроскопічні речовини (гумектанти), які притягують і утримують вологу в шкірі, забезпечуючи її глибоке зволоження.

б. Жирова фаза

- Емоленти, пом'якшувачі (ланолін, масло ши, кокосова олія): м'які олії і воски, які утворюють на поверхні шкіри захисний бар'єр, що запобігає втраті вологи. Це речовини, які проникають тільки в роговий шар шкіри, роблячи її поверхню приємною на дотик.

- Оклюзиви (вазелін, парафін, мінеральні масла) створюють захисний шар, який запобігає випаровуванню вологи з поверхні шкіри.

с. Емульгатори

- Цетеариловий спирт, сорбітан стеарат, полісорбати: Необхідні для стабілізації емульсії та забезпечення однорідної текстури крему. Емульгатори утримують водну і олійну фази разом, запобігаючи їх розшаруванню.

Активні компоненти:

- Гіалуронова кислота забезпечує глибоке зволоження, притягує молекули води і утримує їх у шкірі.

- Сечовина, алое вера, пантенол: заспокійливі та зволожувальні інгредієнти, що допомагають відновлювати шкіру і знімати подразнення.

е. Консерванти

- Феноксietанол, етилгексилгліцерин запобігають розвитку бактерій і грибків, які можуть утворюватися у водній фазі крему.

У більшості зволожувальних кремів використовують емульсію типу “олія у воді” (O/W), де водна фаза є зовнішньою, а жирова — внутрішньою. Така емульсія легко вбирається шкірою, не залишає жирного блиску та забезпечує ефективне зволоження.

Зволожувальні креми повинні мати оптимальне значення рН (близько 5.5), щоб не порушувати кислотно-лужний баланс шкіри. Для цього використовують буферні системи, які підтримують стабільність рН протягом тривалого часу. Креми повинні мати добру термостабільність і колоїдну стабільність [8, 9, 13, 19].

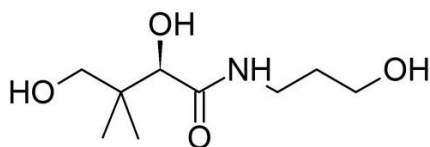
Отже, серед наведених діючих речовин нами для створення зволожувального крему було обрано декспантенол, екстракт алое вера, масло ши, левоментол, цераміди і сечовину.

2.2. Характеристика активних компонентів зволожувального крему проти сенільного свербіжжя і допоміжних речовин

Декспантенол, діюча речовина крему, у клітинах організму швидко перетворюється в пантотенову кислоту і діє як вітамін. Використання саме декспантенолу пов'язане з тим, що декспантенол абсорбується легше при місцевому застосуванні, ніж пантотенова кислота. Пантотенова кислота є компонентом есенціального коензиму А (CoA) і відіграє важливу роль у метаболізмі клітин, є необхідною для регенерації пошкодженої шкіри.

Декспантенол швидко абсорбується шкірою, і після перетворення на вітамін В₅ додається до внутрішнього депо пантотенової кислоти.

Декспантенол або (R)-2,4-дигідрокси-N-(3-гідроксипропіл)-3,3-диметилбутирамід є АФІ синтетичного походження:

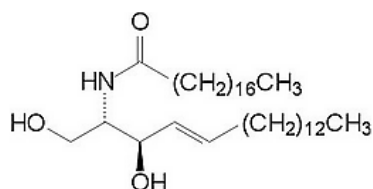


Декспантенол — безбарвна, іноді жовтувата, гігроскопічна в'язка рідина або білий кристалічний порошок, що легко розчиняється у воді і спирті, але важко розчиняється в етері.

Натуральний екстракт алое вера — це рідкий екстракт, висококонцентрована витяжка з біостимульованих листків (*Folia Aloës arborescentis recens*) рослини Алое вера з великим вмістом біоактивних речовин: саліцилова кислота, ферменти, сапоніни, полісахариди, фітостерини, вітаміни, амінокислоти, білки, мінерали.

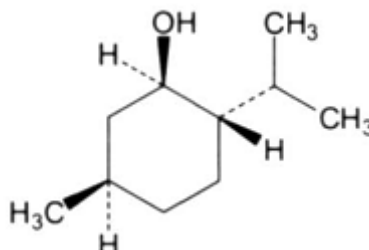
Олія ши або **олія карите** — рослинна олія з насіння дерева ши, яке росте в Центральній Африці. складається з тригліцеридів та має такі жирні кислоти: олеїнова (40–55 %), стеаринова (35–45 %), лінолева (3–8 %), пальмітинова (3–7 %) і ліноленова (1 %). У олії ши міститься більше неомильних речовин (до 17 %), ніж у какао-олії; в середньому 8 %. Вони являють собою знежирену фракцію, що складається з фенолів, токоферолів, тритерпенів (альфа-аміріна, лупеолу, бутіроспермолу, паркеолу), стероїдів (кампестерол, стигмастерин, бета-ситостерин, альфа-спінастерол). Олія також містить вітаміни (А, В6, В9, РР) і терпенові спирти. Олеїнова та лінолева кислоти прискорюють всмоктування крему, а тригліцериди створюють на поверхні шкіри захисну плівку, яка перешкоджає випаровуванню вологи [19, 26].

Цераміди або **кераміди** (N-ацильовані похідні спирту сфінгозину) — це різновид ліпідів, які є основним структурним елементом гідроліпідного шару шкіри, необхідного для захисту від агресивних факторів і профілактики втрати вологи:



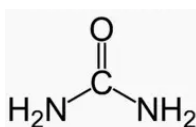
Цераміди — воскоподібні або тверді речовини, добре розчинні у хлороформі.

Левоментол або (1R,2S,5R)-5-метил-2-(1-метилетил)циклогексанол — розповсюджений в природі у вигляді l-ментолу основний компонент ефірної олії, отриманої з *Mentha piperita* та *Mentha arvensis*:



l-ментол одержують шляхом екстрагування з ефірних олій, а також шляхом часткового або загального синтезу. Прозорі кристали з яскравим, виразним, м'ятним запахом. Ментол дає охолоджувальний та освіжаючий ефекти, виявляє легку місцеву знеболювальну дію та має слабкі антисептичні властивості. Розчиняється в оліях, маслах, спиртах. Температура плавлення: 42–44 °C.

Сечовина (карбамід) — діамід карбонатної (вугільної) кислоти, безбарвна кристалічна речовина, розчинна у спиртах, воді, нерозчинна у хлороформі:



Гліцерин — триатомний спирт $C_3H_5(OH)_3$. Чистий гліцерин є безбарвною, прозорою, в'язкою рідиною. Гліцерин гігроскопічний, має здатність поглинати вологу з повітря та утримувати її. Змішується з водою у будь-якій пропорції.

Ізопропілпальмітат — це естер ізопропілового спирту та пальмітинової кислоти, прозора, безбарвна або жовтава рідина, нерозчинна у воді [19, 26].

Олія вазелінова (мінеральна) є безбарвною в'язкою рідиною без запаху, хімічно подібна до вазеліну (суміш циклічних вуглеводнів та

очищених рідких високомолекулярних насичених аліфатинів (C14-C18)), з в'язкістю (динамічною) — 110–230 мПа · с (при 20 °C), розчинна в ацетоні, хлороформі, практично не розчинна у воді, етанолі, гліцерині.

Диметикон або полідиметилсилоксан (PDMS) — гідрофобна речовина з групи полімерних кремнійорганічних сполук, є одним із декількох видів силіконових масел (полімерний силоксан). Речовина змішується з етилацетатом, вазеліною олією; розчинна в ізопропілміристаті, важко розчинна у 95 % етанолі; практично не розчиняється в пропіленгліколі, гліцерині та воді.

Емульгатор № 1 (ТУ У 24.1-22942814-027:2006; виробник: ТОВ НВП «Електрогазохім», Україна) — гранули білого кольору з температурою плавлення — 50–60 °C, що змішується з оліями, але не розчиняється у воді. При чому утворює емульсію першого роду (о/в).

Метилпарабен або ніпагін (метил-4-гідроксибензоат) — органічна сполука, безбарвний кристалічний порошок або білого кольору, розчинний у рослинних оліях, в ізопропілміристаті, етанолі 95 %, гліцерині, воді, пропіленгліколі, практично нерозчинний у вазеліновій олії.

Пропілпарабен або ніпазол (пропіловий ефір пара-гідроксибензойної кислоти) — органічна сполука, кристалічний порошок без запаху, розчинний у рослинних і вазеліновій оліях, добре розчиняється в етері; розчиняється в етанолі 95 %, гліцерині, пропіленгліколі і воді.

Вода очищена (ДФУ) — прозора рідина, що змішується з усіма полярними розчинниками [19, 26].

2.3. Основні методи дослідження зразків зволожувального крему

Технологічні та фізико-хімічні показники крему визначали за загальноприйнятими методиками за ДФУ [1–3, 7, 9, 19, 26].

2.3.1. Визначення розчинності активних речовин було виконано відповідно до рекомендацій ДФУ 2 вид. візуально.

2.3.2. Визначення реологічних (структурно-механічних) параметрів зразків крему виконано з використанням ротаційного віскозиметра Rheolab QC (виробник «Anton Paar») із системою коаксіальних циліндрів CC27/S-SN29 за температури $(20 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.

Термостатування зразків здійснювали в термостаті MLM U15 с. Наважку зразка крему $(17,0 \pm 0,5)$ г поміщали до ємності зовнішнього нерухомого циліндра при необхідній температурі дослідів. Час термостатування складав 20 хв. Параметри (температура і час) встановлювалися за допомогою програмного забезпечення приладу.

Вимірювання реологічних кривих плину зразків крему було проведено послідовно трьома етапами:

- збільшення градієнта швидкості зсуву лінійно від $0,1$ до 350 c^{-1} , 115 точок виміру, тривалість виміру однієї точки 1 с;
- при градієнті швидкості зсуву 150 c^{-1} проведення постійного зсуву, тривалість точки виміру також 1 с;
- спад градієнта швидкості зсуву лінійно від 350 до $0,1 \text{ c}^{-1}$ з тією ж тривалістю виміру точки 1 с.

2.3.3 Величину рН зразків зволожувального крему встановлювали за загальною статтею ДФУ 2.0, 2.2.3 [1–3] потенціометрично на лабораторному приладі рН-150-МІ (ТОВ «Вимірювальна техніка»).

При цьому поміщали близько 5 г зразків крему до хімічної склянки і 50 мл води очищеної, далі склянку розміщали на водяній бані, зразок перемішували за температури $(50\text{--}60) ^\circ\text{C}$ 15 хв. Потім водну дисперсію фільтрували через шар бавовни і бавовна промивалася також водою очищеною.

2.3.4 Визначення термостабільності зразків зволожувального крему проводили згідно ДСТУ 4765 “Креми косметичні. Загальні технічні умови”.

Для цього до 6 скляних пробірок з діаметром 15 мм, висотою 150 мм, додавали 8–10 мл крему. Далі розміщали пробірки в термостаті марки ТС-80М – 2 за температури $(37 \pm 2,5) ^\circ\text{C}$ і витримували протягом 7 діб. Зразки

переносили після 7 діб у холодильник на 7 діб за температури 8–12 °С. Потім витримували зразки в пробірках 3 доби за умов кімнатної температури. Візуально оцінювали зразки: якщо в будь-якій пробірці не було розшарування, то зразки крему вважалися стабільними.

2.3.5 Дослідження колоїдної стабільності зволожувального крему проводили також за ДСТУ 4765:2007 “Креми косметичні. Загальні технічні умови”.

У пробірки поміщали досліджувані зразки на 2/3 об’єму (близько $9 \pm 0,01$ г) і встановлювали до гнізд лабораторної центрифуги. Центрифугування проводили 5 хв з частотою обертів 6000 об/хв. Визначення коллоїдної стабільності зволожувального крему проводили візуально: крем вважався стабільним, якщо далі після проведення центрифугування в пробірках зі зразками крему не було розшарування. При спостереженні розшарування зразка в одній з пробірок визначення повторювали. Якщо і при повторному випробуванні була пробірка з розшаруванням, крем певного складу вважали нестабільним.

2.3.6 Розмір частинок зволожувального крему або дисперсійний аналіз встановлювали мікроскопічним методом.

Цим методом визначають дисперсійний склад зволожувальних емульсійних кремів типу о/в. Метод розведення був таким: кілька крапель певного зразка зволожувального крему додавали до води очищеної. Якщо великі краплі зразка дуже швидко ставали дрібними, що поширювалися на поверхні води, або навколо окремих крапель був каламутний шар, то досліджувана емульсійна система вважалася емульсією 1 роду.

Дисперсність емульсійних систем, якими є креми, вимірюється розміром діаметра частинок дисперсної фази. При визначенні властивостей емульсій ступінь їх дисперсності є важливим параметром якості, через те, що визначає стабільність і консистенцію емульсій.

У емульсійних дисперсних системах діаметр частинок має бути від 0,1 до 10 мкм. Для систем 1 роду (о/в) характерним є діаметр частинок 10^{-5} -

10^{-6} м, для систем 2 роду (в/о) діаметр частинок складає 10^{-9} - 10^{-10} м [5, 8, 19, 26].

За допомогою окуляр-мікрометра мікроскопа визначали діаметр не менше 100 частинок зразка зволожувального крему і далі розраховували вміст кожної фракції в зразку емульсії. Дисперсійне середовище попередньо забарвлювали метиловим блакитним для полегшення підрахунку.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2

1. Креми для лікування сенільного свербіжу зазвичай мають багатокомпонентний склад, щоб одночасно зволожувати, заспокоювати шкіру, зменшувати запалення та полегшувати свербіж.
2. У розділі зазначено активні та допоміжні речовини для розробки зволожувального крему і приведена їх характеристика.
3. Визначено фізико-хімічні методи досліджень, що необхідно використовувати при обґрунтуванні складу і розробці технології зволожувального крему для лікування сенільного свербіжу.

РОЗДІЛ 3

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА.

РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ЗВОЛОЖУВАЛЬНОГО КРЕМУ

3.1. Засоби для лікування сенільного свербіжу на фармацевтичному ринку України

Маркетингові дослідження фармацевтичного ринку України щодо засобів для лікування сенільного свербіжу можуть включати аналіз ринку дерматологічних препаратів, зволожуючих засобів, антигістамінних, кортикостероїдів та інших медичних препаратів, що використовуються для зменшення цієї проблеми.

3.1.1. Ринок дерматологічних засобів

Український ринок засобів для лікування дерматологічних захворювань, включаючи сенільний свербіж, демонструє зростання протягом останніх років. Ключовими гравцями на ринку є як міжнародні фармацевтичні компанії, так і вітчизняні виробники.

Ключові групи препаратів:

- Емоленти та зволожуючі засоби: вони займають значну частку ринку і є основним продуктом для лікування сенільного свербіжу. Популярні бренди включають Eucerin, La Roche-Posay, CeraVe, Bioderma закордонних виробників.
- Кортикостероїди: креми та мазі на основі гідрокортизону, бетаметазону та інших кортикостероїдів активно використовуються і є широко доступними в українських аптеках. Вітчизняні виробники пропонують дешевші аналоги.
- Антигістамінні препарати: як місцеві, так і системні препарати представлені на ринку. До найбільш відомих відносяться засоби на основі цетиризину, лоратадину (наприклад, Зіртек, Лоратадин).

- Топічні інгібітори кальциневрину (такролімус, пімекролімус): засоби, такі як “Протопік” або “Елідел”, хоч і є менш популярними, знаходять своє застосування при тривалому лікуванні [4, 14].

3.1.2. Аналіз попиту та пропозиції

У зв'язку зі старінням населення України та збільшенням кількості осіб похилого віку, попит на препарати для лікування сенільного свербіжу зростає. Цей сегмент має потенціал для подальшого розвитку, оскільки пацієнти похилого віку частіше стикаються з хронічними захворюваннями шкіри, такими як ксероз, дерматити та свербіж.

Аптечні мережі активно розширюють свій асортимент дерматологічних засобів для лікування шкірних захворювань, особливо тих, які пов'язані з віковими змінами. Крім того, в аптеках все більше представлені імпорتنі бренди з засобами для догляду за шкірою.

Онлайн-аптеки та інтернет-платформи також стали важливим каналом для продажу дерматологічних препаратів та зволожуючих засобів.

3.1.3. Ключові гравці на ринку

До ключових гравців на ринку України, що постачають засоби для лікування сенільного свербіжу, входять:

- Міжнародні фармацевтичні компанії: Novartis, Sanofi, GlaxoSmithKline, які пропонують як інноваційні препарати, так і препарати загального призначення.

- Українські виробники: Фармак, Дарниця, Артеріум, Борщагівський ХФЗ. Ці компанії виробляють аналоги популярних зарубіжних препаратів та часто конкурують за рахунок нижчої ціни.

3.1.4. Тренди та перспективи ринку

- Популярність натуральних засобів: зростає попит на засоби, що містять натуральні компоненти (вівсянку, олії, екстракти трав), які менш агресивно впливають на шкіру, особливо серед людей похилого віку.

- Збільшення попиту на продукти без рецепта: багато засобів для лікування сенільного свербіжжя є доступними без рецепта, що сприяє їх популяризації серед літніх людей, які можуть самостійно обирати засоби для догляду.

- Інновації та нові препарати: фармацевтичні компанії продовжують розробляти нові продукти для лікування шкірних захворювань, включаючи ті, що покращують зволоження шкіри та мають мінімальні побічні ефекти.

3.1.5. Маркетингові стратегії

- Промоція через медичні установи: фармацевтичні компанії активно співпрацюють з лікарями-дерматологами та геронтологами, які рекомендують препарати своїм пацієнтам.

- Активна реклама у ЗМІ та соціальних мережах: багато брендів зволожуючих засобів та дерматологічних кремів проводять рекламні кампанії, націлені на аудиторію старшого віку.

- Освітні кампанії: оскільки проблема сенільного свербіжжя може бути недостатньо обговореною, деякі компанії організовують інформаційні кампанії про важливість догляду за шкірою у літньому віці [21].

3.2. Вибір концентрації допоміжних речовин і розробка складу зволожувального крему проти сенільного свербіжжя

Ізопропілпальмітат вводили до складу основи крему як пом'якшувач, нежирний пластифікатор, який добре розподіляється на шкірі, і застосовується у косметичних та фармацевтичних продуктах, таких як креми та лосьйони (0,05–5,5 %), миючі засоби (0,005–0,02 %), аерозольні спреї (3,36 %). Окрім пом'якшувальних має також зволожувальні та антистатичні властивості. Після попередніх досліджень, раціонально виявилось додавати ізопропілпальмітат до складу в кількості 4,0 %.

Олія вазелінова додатково введена до складу як пом'якшувальний інгредієнт в основі крему.

Продовж. табл. 3.1

1	2	3	4	5	6	7
Гліцерин	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
Емульгатор №1	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
Олія вазелінова	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5
Диметикон	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Пропілпарабен	0,004	0,004	0,004	0,004	0,004	0,004
Метилпарабен	0,008	0,008	0,008	0,008	0,008	0,008
Вода очищена	до 100	до 100	до 100	до 100	до 100	до 100

3.3. Фізико-хімічні і мікроскопічні дослідження зволожувального крему

3.3.1 За результатами вивчення термостабільності зразки зволожувального крему № 1–4 були стабільними. Зразки № 5–6 не витримали випробування.

3.3.2 За результатами вивчення колоїдної стабільності після порівняння через 5 хвилин пробірок зі зразками крему:

зразки № 1–6 — видимі краплі відсутні, крем білий, зразки стабільні.

3.3.3 Результати визначення рН

Зволожувальний крем передбачалося готувати з нейтральним значенням рН, без додавання спеціальних допоміжних речовин.

Результати визначення рН занесені в табл. 3.2.

Таблиця 3.2

Показник рН і колір зразків зволожувального крему

№ зразка крему	рН	Колір крему
1	2	3
1	7,06±0,05	Білий
2	7,21±0,011	Білий

1	2	3
3	$7,27 \pm 0,09$	Білий
4	$7,32 \pm 0,11$	Білий
5	$7,38 \pm 0,08$	Білий
6	$7,44 \pm 0,05$	Білий

Примітка. n=5

3.3.4 Результати дослідження реологічних (структурно-механічних) властивостей зразків зволожувального крему представлені на рис. 3.1.

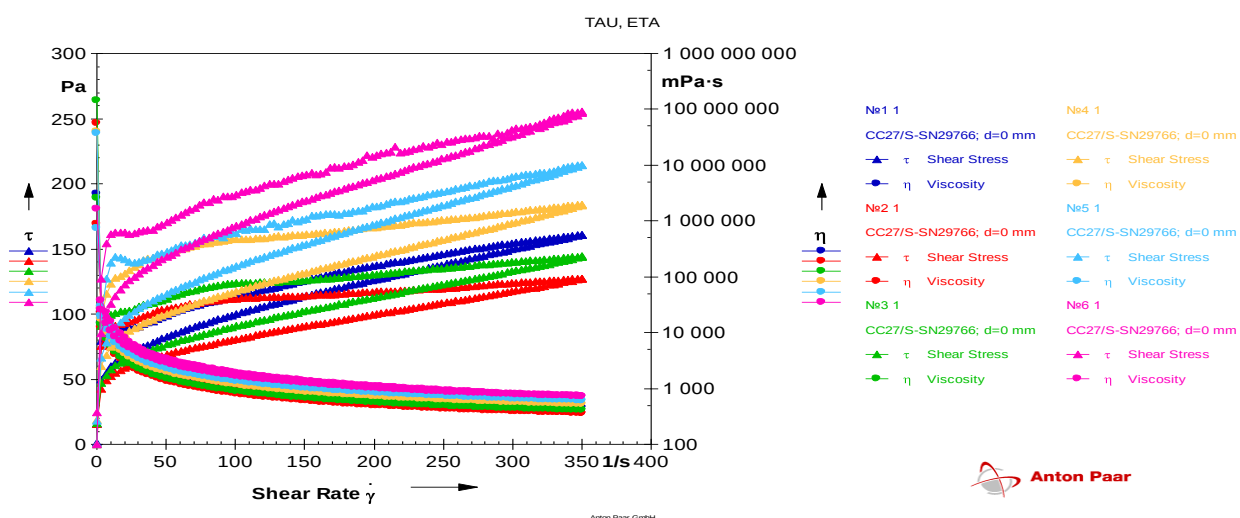


Рис. 3.1 Реограма (τ) та в'язкість (η) зволожувального крему зразків № 1–6 як функція швидкості зсуву

З реограм зразків крему видно, що при підвищенні концентрації емульгатору № 1 в складі відбувається зміна реологічних параметрів.

За результатами реологічних дослідження встановлено, що всі зразки зволожувального крему мають неньютонівський тип течії, утворюють петлі гістерезису і являються тиксотропними структурами. Зразки зволожувального крему № 2–4 показали утворення найбільш оптимальної петлі гістерезису, ці зразки крему є більш структурованими системами з переважно коагуляційним типом зв'язків. Також зволожувальний крем зразків № 2–4 характеризується оптимальним розтіканням по поверхні.

Крива на реограмі «знизу вгору», характеризує руйнування системи, і не співпадає з кривою «зверху вниз» реограми, що показує відновлення системи. Таке явище можна пояснити збереженням залишкової деформації в кремні після сильного ослаблення структури зволожувального крему під впливом прикладеного раніше стресу.

Криві в'язкості зразків є близькими.

3.3.5 Результати проведення емульгуючої здатності Емульгатору №1 зволожувального крему показані на рис. 3.3.

За отриманими результатами виявлено, що зразки зволожувального крему № 1 і 2 були змішаними і мали задовільні органолептичні показники. Але під час дисперсійного аналізу в кремні спостерігалися великі олійні краплі, деякі краплі злилися, що свідчить про недостатність емульгування. Зразки крему № 5, 6 були візуально подібні, але не витримали випробування на термостабільність.

У результаті дисперсійного аналізу зразків зволожувального крему з різною концентрацією емульгатора № 1 встановлено, що зразки емульсій 1, 2, 3, 4, 5, 6 мають розміри частинок, що варіюються від 0,8 до 8,5 мкм.

Зразки крему № 3 і 4 були однорідними, однак емульгування в зразку № 4 забезпечувало більш повну солюбілізацію, концентрація 8 % емульгатору № 1 сприяла зменшенню розміру крапель (1,1–4,2 мкм) та більш рівномірному розподілу олійних крапель у водному дисперсійному середовищі. Зразок № 4 був візуально однорідним після випробувань термостабілізації та колоїдного тесту.

Таким чином, проаналізувавши дані, було виявлено, що найбільш виражені солюбілізуючі властивості демонструє зразок № 4 з емульгатором № 1 у концентрації 8 %, що забезпечувало максимальну дисперсію частинок олійної дисперсної фази та їх рівномірний розподіл у зволожувальному кремні [24, 25].

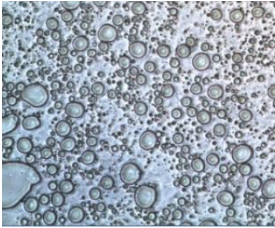
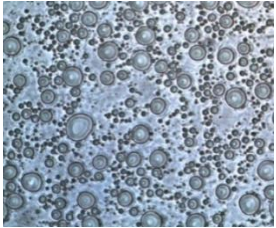
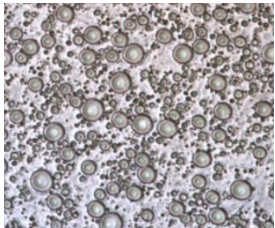
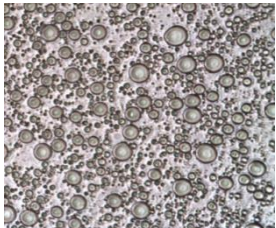
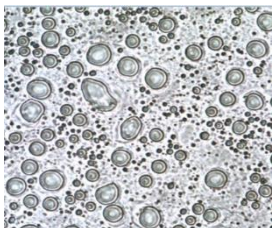
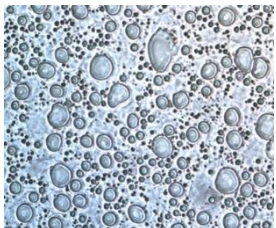
 Зразок 1. Розмір крапель олійної фази 1,3–8,4 мкм	 Зразок 2. Розмір крапель олійної фази 1,2–7,5 мкм
 Зразок 3 Розмір крапель олійної фази 0,8–6,0 мкм	 Зразок 4 Розмір крапель олійної фази 1,1–4,2 мкм
 Зразок 5 Розмір крапель олійної фази 1,4–6,8 мкм	 Зразок 6 Розмір крапель олійної фази 1,2–7,9 мкм

Рис. 3.2. Результати дослідження зразків № 1–6 зволожувального крему мікроскопічним методом

3.4. Розробка технологічної схеми одержання зволожувального крему

Враховуючи результати комплексу досліджень, які були нами проведені, розроблена раціональна технологія одержання зволожувального крему. В лабораторних умовах технологія виготовлення крему була такою. Спочатку проводили відважування, розплавлення і перемішування ліпофільних компонентів основи крему разом: ізопропілпальмітату, олії ши, церамідів, диметикону, додавання олії вазелінової з перемішуванням за температури 70 ± 5 °C у хімічній склянці на водяній бані. У цю склянку вносили левоментол, після розчинення його кристалів, вводили емульгатор № 1 при підігріванні.

Консерванти метилпарабен (ніпагін) та пропілпарабен (ніпазол) в іншій хімічній склянці на водяній бані розчиняли в гарячій воді очищеній (95 ± 2) °C. Воду очищену відміряли мірним циліндром. Для кожного зі зразків зволожувального крему № 1–6 відміряли розраховану кількість води очищеної. Далі проводили охолодження розчинів консервантів до (45 ± 5) °C, додавали декспантенол, екстракт алое вера, сечовину, гліцерин, перемішували до розчинення (8 ± 2) хв. Охолодження необхідне для збереження активності чутливих до високих температур компонентів. Змішували олійну фазу з водною за температури (47 ± 3) °C, перемішували. Потім проводили емульгування крему за допомогою високошвидкісного гомогенізатора «Mini Mixer First» (Австрія) (25 ± 5) хвилин. Хімічна склянка з сумішшю компонентів знаходилася на водяній бані. До склянки з сумішшю поміщали перемішуючий пристрій «Mini Mixer First» близько біля дна хімічної склянки. Під час цього процесу ліпофільні компоненти рівномірно розподілялися у водній фазі, формуючи стійку емульсію [24, 25].

Нами була запропонована технологія виробництва зволожувального крему на підприємстві. Технологічну схему виробництва зволожувального крему наведено на рис. 3.3.

3.3.1 Опис стадій технологічного процесу виробництва зволожувального крему

Приготування зволожувального крему включає технологічні стадії 1–6.

Стадія 1. Приготування олійної фази. Відважують зазначену у виробничій рецептурі кількість компонентів: ізопропілпальмітату, олії ши, церамідів, диметикону, олії вазелінової, левоментолу і емульгатору №1, розраховану для виробництва однієї серії продукції. Усі компоненти мають бути з сертифікатом якості та дозволом від ВКЯ на їх використання.

Компоненти, що зважено, передаються в закритих збірниках до приміщення з реактором Р 1. До оснащеного мішалками реактора завантажують ізопропілпальмітат, олію ши, цераміди, диметикон, олію вазелінову, перемішують за температури 70 ± 5 °С. Нагрів ведуть пуском насиченої пари в оболонку реактора Р 1. У цю суміш вносять левоментол, після перемішування (5 ± 1) хв і розчинення кристалів левоментолу, вводять емульгатор № 1 при постійному підігріванні. Потім суміш в реакторі Р 1 повільно охолоджується до (50 ± 5) °С пуском води охолоджувальної в оболонку реактора.

Стадія 2. Приготування водної фази. Відважують зазначені у виробничій рецептурі крему кількості метилпарабену, пропілпарабену, декспантенолу, екстракту алое вера, сечовини, гліцерину, розраховані для виробництва однієї серії.

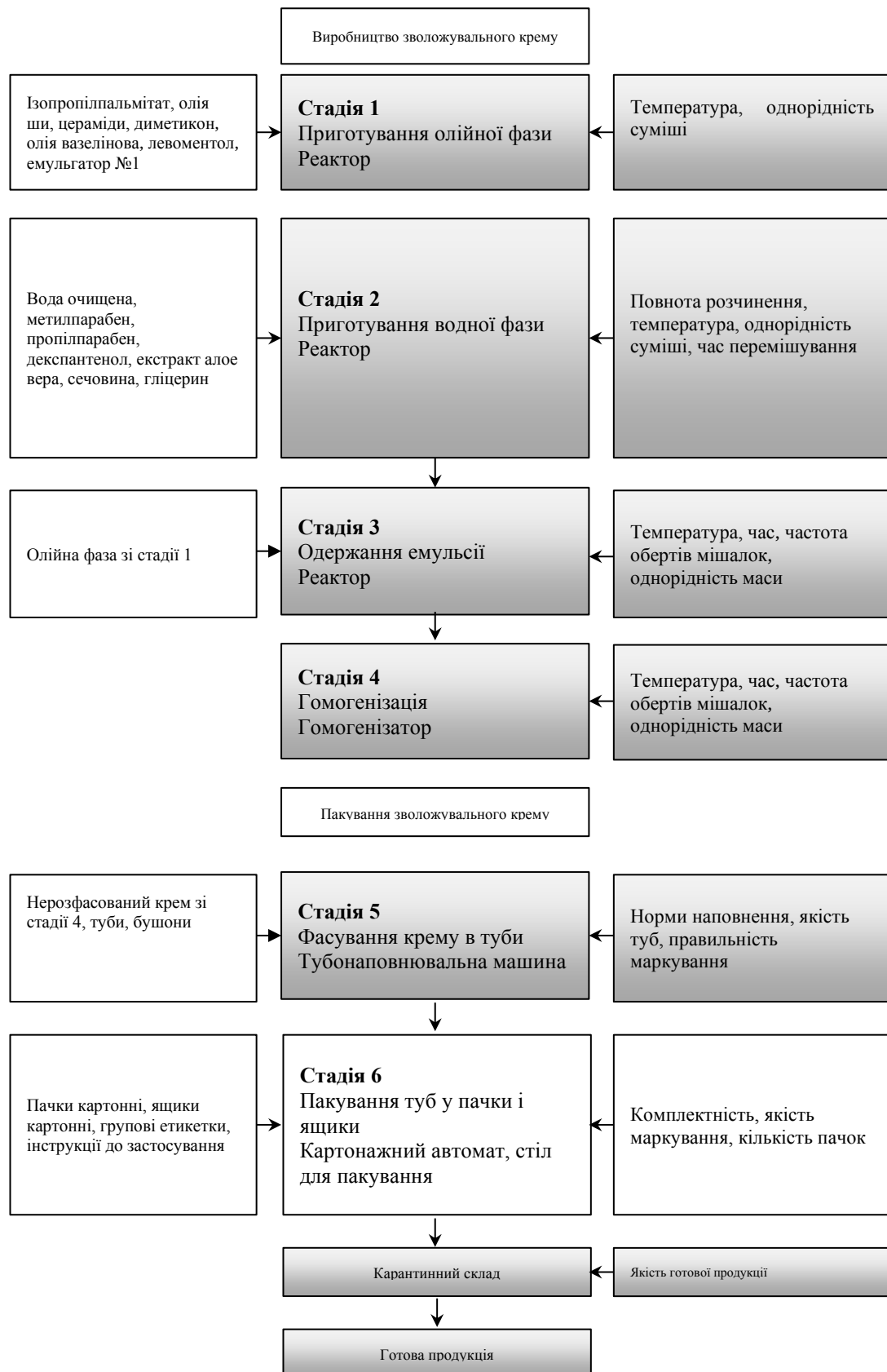


Рис. 3.3 Технологічна схема виробництва зволожувального крему

Відважені консерванти, активні і допоміжні речовини в закритих збірниках передають до приміщення з реактором Р 2.

У реакторі Р 2 з перемішуючими пристроями і тензометричним датчиком відважується необхідна кількість води очищеної та нагрівається до температури (95 ± 2) °С пуском пари в оболонку реактора. До реактора завантажуються консерванти (метилпарабен і пропілпарабен) і перемішуються (10 ± 2) хв лопатевою мішалкою. Далі одержаний розчин повільно охолоджується до (45 ± 5) °С, і до реактора завантажуються відважені кількості декспантенолу, екстракту алое вера, сечовини, гліцерину, приготування розчину ведеться (8 ± 2) хв при працюючій лопатевій мішалці.

Стадія 3. Одержання емульсії. До приготовленої на стадії 2 в реакторі Р 2 водної фази, вноситься олійна фаза емульсії, приготовлену на стадії 1. Перемішується за температури (47 ± 3) °С.

Стадія 4. Гомогенізація. Емульсія гомогенізується в реакторі Р 2 (25 ± 5) хв при працюючих трьох мішалках: турбінної (емульсифікатора), лопатевої і скребково-якірної.

Після приготування відбираються проби крему і здійснюється проміжний контроль якості зволожувального крему за параметрами: рН, органолептичні показники (зовнішній вигляд, колір, запах, однорідність), ідентифікація активних інгредієнтів і кількісне визначення. Після отримання позитивних результатів аналізу зволожувальний крем передають на стадію 5.

Стадія 5. Фасування крему в туби. Фасування зволожувального крему ведеться на тубонаповнювальному автоматі. В процесі здійснюється контроль маси зволожувального крему в одній тубі.

Стадія 6. Пакування туб. Туби та інструкції до медичного застосування вкладаються в картонні пачки на картонажному автоматі. Пачки укладаються в картонні ящики на столі для пакування. Далі на ящики наклеюються групові етикетки.

Продукція, що ідентифікована етикеткою «Карантин», передається на карантинний склад, і здійснюється контроль продукції згідно з МКЯ ЛЗ.

Висновки до розділу 3

1. Фармацевтичний ринок України, що стосується засобів для лікування сенільного свербіжжя, активно розвивається, відповідаючи на зростаючий попит серед людей похилого віку. Маркетингові дослідження вказують на необхідність розширення асортименту, а також потенціал для впровадження інноваційних засобів і активного просування натуральних продуктів.

2. Технологія виробництва зволожувальних кремів спрямована на створення стабільної емульсії, яка ефективно зволожує шкіру, захищає її від втрати вологи і відновлює бар'єрні функції. Правильний вибір компонентів та дотримання технологічних процесів дозволяє отримати продукт, який забезпечить тривалий зволожувальний ефект та комфорт для користувача.

3. Проведені фізико-хімічні дослідження показали, що розроблений зволожувальний крем відповідає вимогам, які пред'являються до кремів.

ВИСНОВКИ

1. Проаналізовано та узагальнено дані літератури щодо лікування сенільного свербіжжя і використання лікарських засобів для терапії даного захворювання.

2. Показано узагальнені сучасні дані літератури про перспективність застосування зволожувальних кремів проти сенільного свербіжжя у дерматологічній практиці, про допоміжні речовини (зволожувачі, емолієнти, оклюзиви, заспокійливі компоненти) і технології виготовлення цієї лікарської форми.

3. Вивчення асортименту засобів для лікування сенільного свербіжжя на фармацевтичному ринку України показало необхідність створення таких засобів.

3. На основі результатів фізико-хімічних, структурно-механічних і мікроскопічних досліджень визначена раціональна рецептура зволожувального крему з встановленням концентрації емульгатора, що впливає на властивості крему і його стабільність.

4. Установлені необхідні технологічні режими при одержанні зволожувального крему.

5. Запропоновано технологічну схему виробництва розробленого крему на підприємстві.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 3. 732 с.
4. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/stat?opendocument> (дата звернення: 10.10.2024).
5. Дзюблик І. В., Коваль А. С. Технологічні аспекти створення крему на емульсійній основі для лікування демодекозу. *Військова фармація*. 2023. № 4(3). Р. 140–147.
6. Дюдюн А. Д., Поліон Н. М. Застосування Гістафену у комплексному лікуванні хворих на сенільний свербіж. *Дерматовенерологія. Косметологія. Сексопатологія*. 2019. № 3-4. С. 70–75.
7. Животовська Т. В., Вилегжаніна А. В., Кухтенко О. С. Дослідження реологічних показників косметичного крему під час розробки складу і технології. *Сучасні досягнення фармацевтичної технології* : матеріали XI Міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 27 листоп. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 85–86.
8. Зуйкіна Є. В., Половко Н. П. Визначення властивостей емульсійних основ з Olivem 1000 залежно від природи масляної фази. *Сучасні досягнення*

- фармацевтичної технології і біотехнології* : зб. наук. праць. Харків : НФаУ, 2018. Вип. 4. С. 93–95.
9. Єфімова В. Г., Пилипенко Т. М. Розробка складу косметичного крему anti-age спрямування з використанням муцина равлика. *Вісник Хмельницького національного університету*. 2018. № 3. С. 141–144.
 10. Калюжна Л. Д., Петренко А. В. Свербіж — це не тільки atopічний дерматит. *Астма та Алергія*. 2020. № 4. С. 48–52.
 11. Канівець Є. Європейське керівництво з хронічного свербіж. URL: <https://derma.school/clinical-studies/literature/2161-vropejske-kervnitctvo-z-hronchnogo-sverbezhu> (дата звернення: 15.10.2024).
 12. Ключківська Х. Атопічний дерматит. Канадські рекомендації. *Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія*. 2019. № 1(114). С. 46-51.
 13. Ковальова Т. М., Половко Н. П. Дослідження з вибору консерванта при розробці крему косметичного з екстрактом конюшини лугової. *Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології* : зб. наук. праць. Харків : НФаУ, 2018. Вип. 4. С. 110-112.
 14. Компендіум. Лікарські препарати України. URL: <https://compendium.com.ua/uk/> (дата звернення: 11.10.2024).
 15. Кушнір В. О., Дмитренко С. В., Катілов О. В., Кушнір Н. М. Свербіж як початок болю. *Медицина болю (Pain Medicine)*. 2020. Т. 5, № 2. С. 76–82.
 16. Мазь від зуду. URL: https://www.vishpha.ua/drugs/?farmgruppa=key_24 (дата звернення: 15.10.2024).
 17. Осадчий А. І. Хронічний свербіж: Європейська настанова S2k 2019 року. *Український медичний часопис*. 2019. URL: www.umj.com.ua/uk/novyna-161086-hronichnij-sverbizh-yevropejska-nastanova-s2k-2019-roku (дата звернення: 10.10.2024).
 18. Паньків К., Гаєвська М. Дерматози похилого віку. 2017. URL: <https://www.bsmu.edu.ua/blog/6100-dermatози-pohilogo-viku/> (дата звернення: 10.10.2024).
 19. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підруч. для студ. вищ.

- навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух та ін. Вид. 2-ге, випр.. та допов. Харків : НФаУ : Новий Світ-2000, 2018. 486 с.
20. Розроблення методів контролю якості крему на основі клотримазола та сечовини / А. Дуллах та ін. *Фармацевтичний журнал*. 2015. № 2. С. 80–86.
 21. Савчук Є. Як фармацевтичний ринок працює під час війни. URL: <https://webpromoexperts.net/ua/blog/yak-farmaceutichniy-rinok-prasyuie-pid-chas-viyni/> (дата звернення: 16.10.2024).
 22. Свербіж шкіри у літніх людей: вікові зміни та шляхи запобігання URL: <https://opika24-7.com.ua/uk/2024/05/24/sverbizh-shkiry-u-litnih-lyudej-vikovi-zminy-ta-shlyahy-zarobigannya/> (дата звернення: 10.10.2024).
 23. Свербіж шкіри — про що говорить ваше тіло. URL: <https://dila.ua/news/052019-zud-tela.html> (дата звернення: 15.10.2024).
 24. Тарапата К. О., Криклива І. О. Розробка складу зволожувального крему проти сенільного свербежу. *Youth pharmacy science* : матеріали V Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 10-11 груд. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 127.
 25. Тарапата К. О., Січкара А. А., Криклива І. О. Обґрунтування складу та технології зволожувального крему проти сенільного свербежу. *Сучасні досягнення фармацевтичної технології* : матеріали XI Міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 27 листоп. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 88–89.
 26. Фармацевтична енциклопедія. 2024. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/> (дата звернення: 10.10.2024).
 27. Файзулліна Є. В., Давидов Ю. В., Кузнєцова Р. Г. Шкіра та нервова система: свербіж та біль. *Практична медицина. Дерматовенерологія*. 2014. № 4(14). С. 12–17.
 28. Kanishcheva A. O. The base ingredients in the technology of antifungal creams. *Topical issues of new medicines development* : матеріали XXVII Міжнар. наук.-практ. конф. молодих вчених та студентів, м. Харків, 8-10 квіт. 2020 р., Харків : НФаУ, 2020. С. 135–136.
 29. European S2k Guideline on Chronic Pruritus / E. Weisshaar et al. *Acta*

- Dermato-Venereologica*. 2019. Vol. 99(5). P. 469–506.
30. Kapur S., Watson W., Carr S. Atopic dermatitis. *Allergy Asthma Clin. Immunol.* 2018. Vol. 14(2). P. 43–52.
31. Pathophysiology and Treatment of Pruritus in Elderly / B. Y. Chung et al. *Int. J. Mol. Sci.* 2020. № 22(1). P. 174.

ДОДАТКИ

Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Кафедра промислової технології ліків та косметичних засобів
Кафедра аптечної технології ліків



Сертифікат

Даний сертифікат засвідчує, що

Тарапата Карина
Олександрівна

брав(ла) участь у IV Міжнародній науково-практичній конференції

**“ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ У ГАЛУЗІ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ”**

25 жовтня 2024 р., м. Харків, Україна



Проректор з науково-педагогічної
роботи НФаУ, проф.




Марина ВЛАДИМИРОВА



National University of Pharmacy
Національний фармацевтичний університет

Industrial Technology of Medicines and Cosmetics
Кафедра промислової технології ліків та
косметичних засобів

CERTIFICATE № 278

СЕРТИФІКАТ

This is to certify that
Цим засвідчується, що

Тарапата Карина

has participated in the XI International Scientific-Practical Conference
брав(ла) участь у XI Міжнародній науково-практичній конференції

"MODERN ACHIEVEMENTS OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY"
«СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ»

November 27, 2024, Kharkiv, Ukraine
27 листопада 2024 року, Харків, Україна

Vice-Rector for scientific and pedagogical
work NUPh, professor

Проректор з науково-педагогічної
роботи НФаУ, проф.



Inna VLADYMYROVA

Інна ВЛАДИМИРОВА

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ ТА КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ
ГО «НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ НАУК ВИЩОЇ ОСВІТИ УКРАЇНИ»

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL TECHNOLOGY OF MEDICINES AND COSMETICS
NATIONAL ACADEMY OF HIGHER EDUCATION SCIENCES OF UKRAINE



XI МІЖНАРОДНА НАУКОВО-ПРАКТИЧНА КОНФЕРЕНЦІЯ
«СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ТЕХНОЛОГІЇ»

XI INTERNATIONAL SCIENTIFIC-PRACTICAL CONFERENCE
«MODERN ACHIEVEMENTS OF PHARMACEUTICAL
TECHNOLOGY»

ЗБІРНИК НАУКОВИХ ПРАЦЬ
COLLECTION OF SCIENTIFIC WORKS

ХАРКІВ
KHARKIV
2024

«Сучасні досягнення фармацевтичної технології» (27 листопада 2024 р., м. Харків)

ОБГРУНТУВАННЯ СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ЗВОЛОЖУВАЛЬНОГО КРЕМУ ПРОТИ СЕНІЛЬНОГО СВЕРБЕЖУ

Тараната К.О., Січкара А.А., Криклива І.О.

Національний фармацевтичний університет, м.Харків, Україна

Вступ. Сенільний свербіж — це поширений дерматологічний стан у людей похилого віку, який зазвичай обумовлений сухістю шкіри, її витонченням і порушенням бар'єрної функції. Одним із найбільш ефективних засобів полегшення цього стану є використання зволожувальних кремів, які відновлюють водний баланс шкіри, заспокоюють свербіж і захищають шкіру від подальшого пошкодження. Обґрунтування складу такого крему та розробка технології його виготовлення є актуальними завданнями сучасної фармацевтичної науки.

Мета дослідження. Розробка складу зволожувального крему проти сенільного свербіжу на основі сучасних дерматологічних підходів і дослідження його технологічних аспектів для забезпечення ефективності, стабільності та безпеки засобу.

Методи дослідження.

1. Аналіз літератури: Вивчення сучасних наукових джерел щодо патофізіології сенільного свербіжу та компонентів для боротьби з ним.
2. Експериментальні методи: Розробка рецептури крему шляхом підбору оптимальних компонентів (зволожувачів, емолієнтів, оклюзивів).
3. Технологічні дослідження: Оцінка параметрів виробництва крему (температурний режим, тривалість змішування, емульгування).
4. Фармацевтичні дослідження: Дослідження стабільності отриманого крему та його органолептичних властивостей.

Основні результати.

1. Склад крему: Розроблено формулу крему, яка включає:
 - Зволожувачі (гліцерин, сечовина) для глибокого зволоження.
 - Емолієнти (масло ши, цераміди) для відновлення шкірного бар'єру.
 - Оклюзиви (вазелін, мінеральне масло) для захисту від втрати вологи.
 - Заспокійливі компоненти (пантенол, екстракт алое вера) для зменшення свербіжу.
2. Технологічні аспекти:
 - Встановлено оптимальну температуру емульгування — 45–55 °С, що забезпечує однорідність текстури.
 - Забезпечено стабільність крему при зберіганні в умовах кімнатної температури (25 °С) протягом 12 місяців.

Висновки. Розроблений зволожувальний крем проти сенільного свербіжу має оптимальний склад, що забезпечує зволоження, заспокоєння шкіри та відновлення її бар'єрної функції. Розроблена технологія виготовлення гарантує стабільність і якість продукту. Проведені дослідження підтверджують високу ефективність крему у зменшенні симптомів свербіжу та покращенні стану шкіри, зокрема у людей похилого віку.

Ключовими перевагами розробленого крему є:

«Сучасні досягнення фармацевтичної технології» (27 листопада 2024 р., м. Харків)

- Використання екологічно безпечних і гіпоалергенних компонентів, що забезпечують високу безпеку продукту.
- Універсальність застосування для лікування сенільного свербіжжя та профілактики сухості шкіри.

Економічна доцільність виробництва, що робить продукт доступним для широкого кола пацієнтів. Отримані результати можуть бути основою для подальших доклінічних досліджень з метою вивчення довготривалих ефектів застосування крему та його впливу на різні типи шкіри. Продукт має потенціал для масштабного впровадження у виробництво та розширення асортименту засобів догляду за шкірою.



Міністерство
охорони здоров'я
України

Національний
фармацевтичний
університет

ДИПЛОМ II СТУПЕНЯ

нагороджується

**Карина
Тарапата**

секційне засідання
Кафедра промислової технології ліків
та косметичних засобів

V Всеукраїнська науково-практична
конференція з міжнародною участю

YOUTH PHARMACY SCIENCE



В.о. ректора НФаУ,
д. фарм. н., проф.

Алла КОТВИЦЬКА

10-11 грудня 2024 р.,
м.Харків, Україна





Міністерство
охорони здоров'я
України

Національний
фармацевтичний
університет



СЕРТИФІКАТ

Цим засвідчується, що

**Тарапата К. О.,
Криклива І. О.**

**Науковий керівник:
Січкара А. А.**

брав(ла) участь у роботі IV Всеукраїнської
науково-практичної конференції
з міжнародною участю

**YOUTH
PHARMACY
SCIENCE**

Ректор НФаУ,
д. фарм. н., проф.



Алла КОТВИЦЬКА

10-11 грудня 2024 р.
м. Харків,
Україна

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
V ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

10-11 грудня 2024 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2024

Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю
«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

РОЗРОБКА СКЛАДУ ЗВОЛОЖУВАЛЬНОГО КРЕМУ ПРОТИ СЕНІЛЬНОГО СВЕРБЕЖУ

Тарапата К. О., Криклива І. О.

Науковий керівник: Січкара А. А.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

karinatarapata@gmail.com

Вступ. Сенільний свербіж шкіри — це поширене неприємне відчуття у людей похилого віку, яке зазвичай обумовлене сухістю шкіри, її витонченням і порушенням бар'єрної функції. На сильний свербіж страждають приблизно 50 % осіб старше 70 років, частіше — чоловіки. Ефективними засобами полегшення цього дерматологічного стану є зволожувальні креми, які відновлюють водний баланс шкіри, заспокоюють свербіж і зменшують подразнення. На фармацевтичному ринку нашої країни асортимент таких вітчизняних засобів є обмеженим, тому створення крему проти сенільного свербіж є актуальним завданням сучасної фармації.

Мета дослідження. Розробка складу зволожувального крему проти сенільного свербіж на основі сучасних дерматологічних підходів з врахуванням забезпечення ефективності, безпеки засобу і стабільності в процесі зберігання.

Матеріали та методи. Вивчення і аналіз сучасних наукових джерел щодо патофізіології сенільного свербіж та діючих речовин для боротьби з ним. Фармако-технологічні дослідження з розробки складу крему шляхом підбору раціональних компонентів (зволожувачів, емолієнтів, оклюзивів), дослідження органолептичних властивостей одержаного крему та його стабільності.

Результати дослідження. Розроблений зволожувальний крем проти сенільного свербіж має раціональний склад, що враховує особливості шкіри літніх людей та спрямований на зволоження, заспокоєння шкіри та відновлення її бар'єрної функції.

Склад крему базується на ретельно підібраних компонентах, які працюють синергічно для досягнення максимального ефекту:

- Зволожувачі (гліцерин, сечовина, молочна кислота): притягують вологу з навколишнього середовища та утримують її в шарах шкіри, запобігаючи її пересушуванню.
- Емолієнти (масло ши, кераміди): заповнюють міжклітинні проміжки в роговому шарі епідермісу, забезпечуючи шкірі м'якість, еластичність та захист від подразнення.
- Оклюзиви (вазелін, мінеральне масло): створюють на поверхні шкіри бар'єр, який перешкоджає втраті вологи та захищає шкіру від впливу зовнішніх агресивних факторів.
- Заспокійливі компоненти (пантенол, екстракт алое вера): сприяють швидкому зменшенню запалення та свербіж, забезпечують комфорт шкіри.
- Антиоксиданти (вітамін Е): захищають шкіру від окислювального стресу, який прискорює старіння та погіршує її стан.
- Ключовими перевагами розробленого крему є:
- Використання безпечних, гіпоалергенних і екологічно дружніх компонентів, що дозволяє його застосування для чутливої шкіри.
- Універсальність складу, який підходить як для лікування сенільного свербіж, так і для профілактики сухості шкіри у пацієнтів різного віку.

Висновки. Розроблений крем має значний потенціал для подальших досліджень з метою впровадження у виробництво та комерціалізації. Його склад може бути основою для створення нових лінійок засобів догляду за шкірою, спрямованих на вирішення вікових проблем.