

УДК: 593.4.437:615.453.2

Баранова І.І., к.фарм.н., доц. каф. косметол.і аромол.
Ковтун Ю.В., к.фарм.н., доц. каф. косметол.і аромол.
Ковальова Т.М., доц. каф. косметол.і аромол.
Мартинюк Т.В., к.фарм.н., доц. каф. косметол.і аромол.
Запорожська С.М., к.фарм.н., ас. каф. ЗТЛ

Національний фармацевтичний університет

РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ГЕЛЮ-МАСКИ З ПОРОШКОМ БОДЯГИ

На підставі проведених комплексних досліджень, які включали вивчення структури, фітохімічного складу та безпеки порошку губки бодяги (*Spongilla lacustris* L.) [3, 8], а також спираючись на рецепти народної медицини нами була прогнозована основна дія даної речовини: місцево-подразнююча, посилююча кровообіг, репаративна та протизапальна при місцевому застосуванні. Виходячи з цих властивостей, об'єктом нанесення розробленого засобу з бодягою буде шкіра (обличчя).

Метою нашої роботи була розробка оригінального засобу на основі бодяги, а саме гель-маски для обличчя.

Гель-маска, що розробляється, призначена для регулювання роботи сальних заліз, розсмоктування комедонів (пілінг), а також для посиленої десквамуруючої дії за рахунок місцево подразнення шкірних рецепторів. Даний засіб призначається по догляду за жирною і (або) проблемною чутливою шкірою. Максимальний ефект при нанесенні бодяги досягається при втиранні її у шкіру (для «укорінення» кременевих голок).

З двох вивчених гелевих основ («Aristoflex AVC» і ксантан) [4] для даної гель-маски оптимальним буде гель ксантану, який утворює більш щільну плівку, що не буде відразу всмоктуватися та дозволить без мікротравм активно втирати гель-маску в шкіру.

У результаті проведених біологічних досліджень встановлена оптимальна концентрація порошку бодяги – 15 %. Така концентрація забезпечує необхідний місцевоподразливий ефект на шкіру, не пошкоджуючі її [1, 2].

Однак додавання такої значної кількості порошку бодяги може викликати часткову дегідратацію основи, що, відповідно, призведе до погіршення структурно-механічних, споживчих та інших властивостей гелю. Іншим, небажаним фактором при застосуванні гідрофільних гелів є випаровування вологи на теплій поверхні шкіри. Для зменшення впливу цих небажаних факторів нами здійснювалося змішування порошку бодяги з гідрофільними неводними розчинниками (ГНР).

Виходячи з результатів проведених досліджень зі змочування порошку бодяги [3, 4], раціональним є використання комбінації ГНР: гліцерин – пропіленгліколь (ПГ) у загальній концентрації 15 %. Менша кількість ГНР повністю поглиналась порошком, а більша кількість – утворювало плівку, яка погіршувала нанесення гель-маски на поверхню шкіри (відсутній подразнюючий ефект).

З метою вибору оптимального співвідношення цих розчинників, були приготовані зразки з використанням ГНР: зразок № 1 – без додавання ГНР; зразок № 2 – гліцерин : пропіленгліколь у співвідношенні 5:10; зразок № 3 – гліцерин : пропіленгліколь у співвідношенні 7,5:7,5; зразок № 4 – гліцерин : пропіленгліколь у співвідношенні 10:5. Вологоутримуючу здатність цих зразків досліджували термогравіметричним методом (експрес-метод при висушуванні інфрачервоним промінням на вологомірі на базі торсійних терезів ВТ-500).

Як видно з рис. 1 втрата маси у всіх випадках знижується прямо пропорційно вмісту ГНР. Додавання ГНР знижує цей процес в декілька разів. Проведений експеримент показав, що раціональним є використання комплексу гліцерин : пропіленгліколь у співвідношенні 7,5:7,5, оскільки в даному випадку була відмічена найменша втрата вологи у гелі. З метою визначення впливу ГНР на структурно-механічні характеристики гелів (при 20°C) були розраховані

значення механічної стабільності (МС) та коефіцієнти динамічного розрідження (K_d).

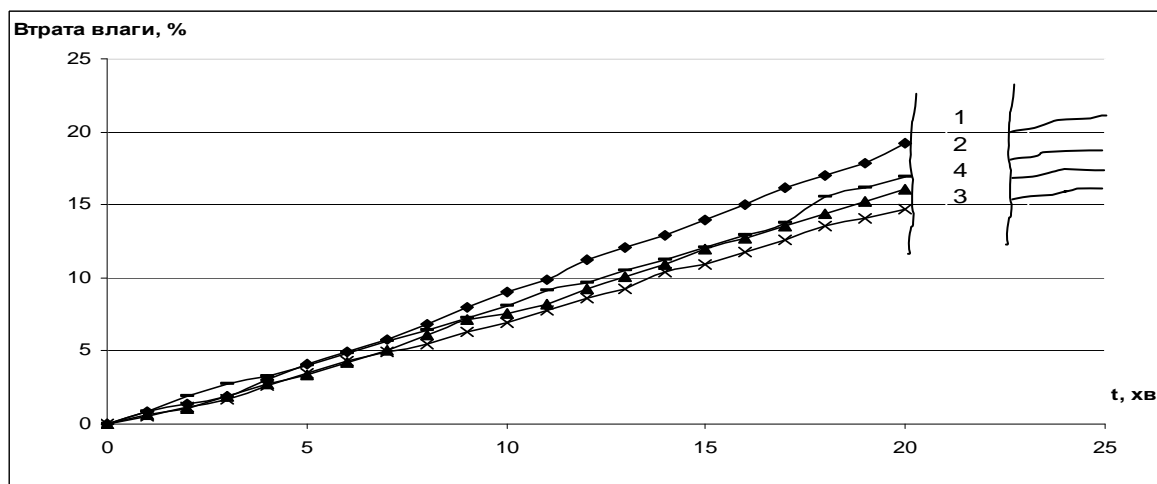


Рис. 1. Дослідження вологоутримувальної здатності гелів: 1 – зразок без ГНР; 2 – зразок, що містить гліцерин : ПГ (5:10); 3 – зразок, що містить гліцерин : ПГ (7,5:7,5); 4 – зразок що містить гліцерин : ПГ (10:5)

Встановлено, що оптимальне значення МС (тобто близьке до 1) було у зразка № 3 – 1,05, значення K_d даного зразка значно перевищує цей коефіцієнт для основи та зразків з іншим співвідношенням обраних ГНР (див. табл. 1). Таким чином, зразок № 3 забезпечував більш якісний розподіл уведених до гелевої основи активних речовин та краще наносився на шкіру.

Слід зазначити, що структурна в'язкість усіх зразків гелів при додаванні ГНР збільшилась, тобто ці розчинники незначно впливають на гнучкість макромолекул гелеутворювача та його взаємодію з розчинником, що також є позитивним (табл. 1).

Таблиця 1

Структурно-механічні характеристики досліджуваних зразків гелів

Найменування показника	Зразок № 1	Зразок № 2	Зразок № 3	Зразок № 4
Структурна в'язкість, η , мПа·с	3890	3800	3300	2680
МС	1,32	1,23	1,05	1,78
Коефіцієнт динамічного розрідження, K_d	70,69	68,42	78,42	70,5

Одержані реограми гелів, що утворені під впливом різної кількості ГНР представлені на рис. 2.

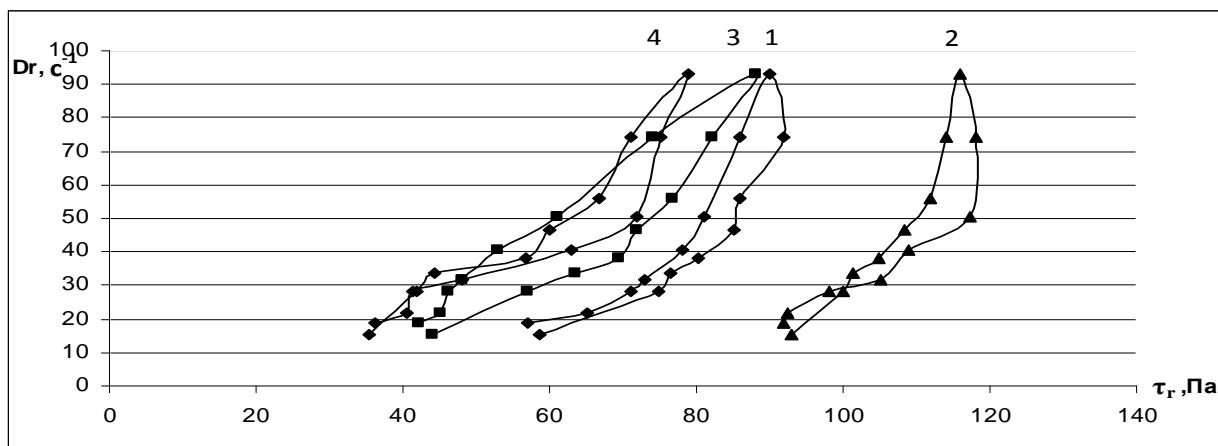


Рис. 2. Реограми гелевих зразків (при 20 °C), де: 1 – зразок № 4, 2 – зразок № 2, 3 – зразок № 3, 4 – зразок № 1

З рис. 2 видно, що гелі з ГНР (зразки № 2-4), як і гель без ГНР (зразок № 1) за типом течії відносяться до пластичного типу; додавання ГНР практично не впливає на площу петель гістерезису.

Отже, на підставі проведених досліджень зразків гелів з різним співвідношенням ГНР було обрано зразок № 3 (гліцерин - пропіленгліколь 7,5 : 7,5). Цей зразок мав найкращі структурно-механічні та споживчі властивості.

Гель-маска для обличчя, що розробляється повинна мати епідермальну дію, тому, відповідно, осмотична активність даного засобу має бути помірною. Вивчення осмотичної дії проводили в дослідах *in vitro* (при температурі 37 °C).

Як видно з рис. 3 гель-маска з бодягою володіє помірною осмотичною активністю, яка схожа на осмотичну дію препарату порівняння (гель-маска для обличчя «Express Protect», виробник - ЗАО «Зеленая дубрава», Російська Федерація).

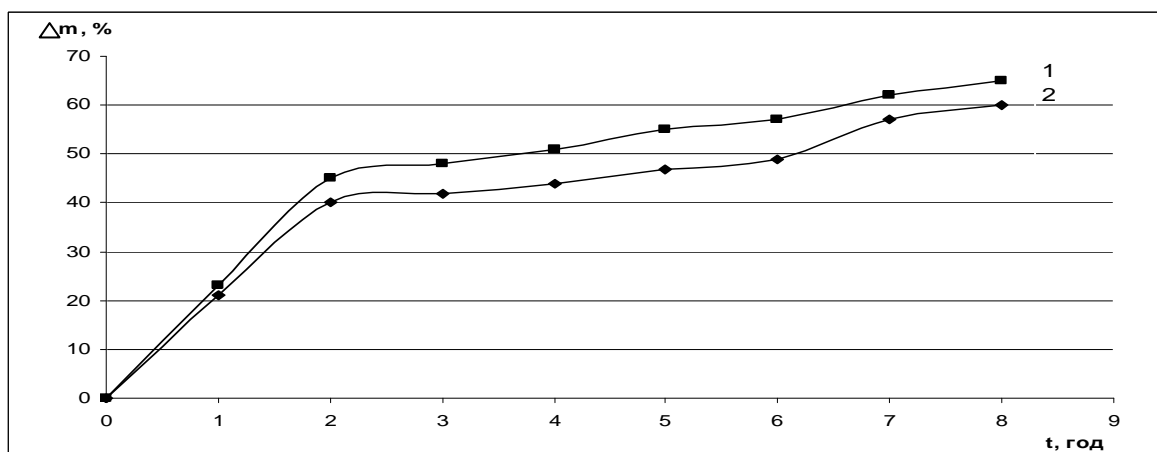


Рис. 3. Порівняльна осмотична активність засобів, де 1 – гель маска бодягою для обличчя, 2 - гель-маска для обличчя «Express Protect»

У зв'язку з тим, що гель-маска наноситься на обличчя і, за рекомендаціями косметологів, після втирання засіб необхідно залишити на 30 хв, доцільним є введення до її складу віддушки з метою маскування специфічного запаху бодяги. Для позиціонування засобу як «натурального» як віддушка була обрана природна речовина - олія розмарину в кількості 0,5 %. Ця концентрація обрана на підставі даних літератури та органолептичних досліджень. Відомо, що для введення у гідрофільні гелі з метою розчинення обраної олії раціонально додавання солюбілізатора (оптимальне співвідношення 1:1) [7]. На даний час найбільш розповсюдженими солюбілізаторами є твіни та ПЕГ-40 гідрогенізована рицинова олія. Ці солюбілізатори представляють собою олійну рідину жовтого кольору, яка при перемішуванні з гідрофобними компонентами утворює прозорий слабков'язкий гомогенний комплекс [6, 9]. Нами було приготовлені зразки з твіном-80 (зразок № 1) та з ПЕГ-40 гідрогенізованою рициновою олією (зразок № 2).

Гелі готували за наступною технологією: олію розмарину при постійному перемішуванні змішували с обраним солюбілізатором до отримання однорідного прозорого в'язкого розчину і вводили до складу гелю з бодягою. З метою вибору солюбілізатора та вивчення змін реопараметрів при додаванні комплексу олія розмарину + солюбілізатор будували порівняльні реограми плинності експериментальних зразків (рис. 4).

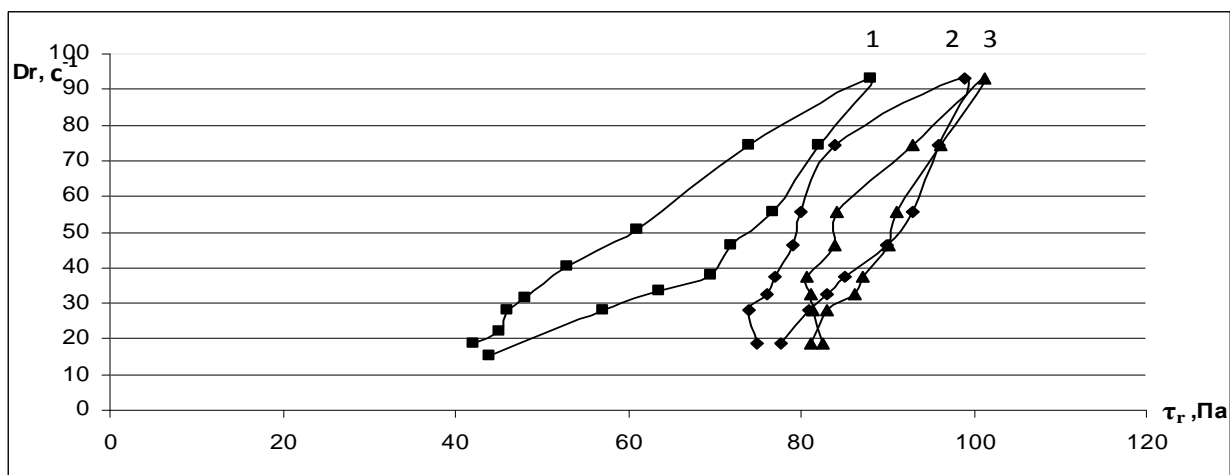


Рис. 4. Реограми зразків (при 20 °C): 1 – гель без додавання комплексу олія + солубілізатор; 2 – гель з комплексом олія + твін-80; 3 – гель з комплексом олія + ПЕГ-40 гідрогенізована рицинова олія

Як видно з побудованих реограм при введенні комплексу ефірна олія + солубілізатор тип течії та значення реопараметрів не змінилися. Однак, зразки з твін-80 були більш липкими, до того ж вартість цього солубілізатору вища ніж ПЕГ-40 гідрогенізована рицинова олія. Виходячи з наведених даних як солубілізатор був обраний ПЕГ-40 гідрогенізована рицинова олія.

З метою вибору консерванту для введення до складу гею проводили дослідження ефективності таких антимікробних консервантів: бронопол, натрію бензоат, ніпагін, «Гермабен II». Проведені дослідження довели, що найкращі консервувальні властивості має бронопол у концентрації 0,1 %. Така концентрація обраного консерванту забезпечувала мікробну чистоту зразків гелю з бодягою протягом 2,5 років зберігання [5].

На підставі проведених комплексних технологічних, структурно-механічних, фізико-хімічних, біологічних і мікробіологічних досліджень теоретично й експериментально обґрунтовано склад гель-маски для обличчя: % : порошок бодяги – 15,00; ксантан – 2,00; гліцерин – 7,50; пропіленгліколь – 7,50; бронопол – 0,1; олія розмарину – 0,50; ПЕГ-40 гідрогенізована рицинова олія – 0,50; вода очищена до 100,00. Склад гель-маски для обличчя з бодягою захищений патентом України № 40643.

Виробництво розробленого засобу складається із таких стадій: 1 – відважування компонентів гелю; 2 – диспергування порошку бодяги з пропіленгліколем та гліцерином; 3 – розчинення олії розмарину у солюбілізаторі; 4 – отримання основи (необхідну кількість гліцерину та порошку ксантану перемішують, а далі додають воду очищену; перемішують при малих обертах (не більш 70 об/хв) протягом 20 хв при кімнатній температурі з увімкнутою мішалкою до отримання однорідної гелеподібної маси жовтого кольору); 5 – одержання гель-маски (до попередньо приготовленої гелевої основи вводять послідовно суміш бодяги з пропіленгліколем та гліцерином, ретельно перемішують, додають розчин олії розмарину у солюбілізаторі і перемішують протягом 30 хв до отримання однорідної маси; додають необхідну кількість бронополу і за допомогою рамної мішалки перемішують (не більше 70 об/хв) до повного його розчинення); 6 – гомогенізація гелю; 7 – фасування гелю у туби; 8 – упаковка туб у пачки; 9 – упаковка пачок у коробки.

За результатами проведених комплексних досліджень з розробки складу і технології гель-маски для обличчя з бодягою була затверджена технологічна інструкція та отримано гігієнічний висновок № 05.02.03.02-04/43538.

Висновки

1. За результатами фізико-хімічних та біофармацевтичних досліджень доведена необхідність уведення до складу гель-маски для обличчя на основі бодяги гідрофільних неводних розчинників – гліцерин : пропіленгліколь (7,5:7,5 %).
2. З метою покращення запаху розробленого засобу до його складу введена ефірна олія розмарину у концентрації 0,5 % за допомогою солюбілізатора (ПЕГ-40 гідрогенізована рицинова олія);
3. Розроблено раціональну технологію гель-маски з бодягою, на підставі чого складено технологічні інструкції на виробництво даного засобу. Технологію апробовано в умовах промислового виробництва.

Література

1. Баранова І. І. Вивчення антиексудативної та протизапальної дії гелю з бодягою / І. І. Баранова, Л. В. Яковлева Л.В. // Veda a vznik – 2010/2011 : materiály VI mezin. vedecko-prakt. konf., м. Praha, 27 pros. 2010 p. – 05 ledna. 2011 p. – Praha : Vydáno Publishing House «Education and Science», 2010/2011. – Dil. 15. – С. 9 – 11.
2. Баранова І. І. Вивчення гострої токсичності гелю з бодягою / І. І. Баранова, Л. В. Яковлева // Український вісник психоневрології. – Т. 18, вип. 2 (63), додаток – 2009. – С. 97.
3. Баранова І. І. Вивчення основних параметрів та властивостей бодяги / І. І. Баранова, Є. В. Гладух // Актуальні питання створення нових лікарських засобів: тез. доп. Всеукр. наук. конф. студентів та молодих вчених, м. Харків, 22-23 квіт. 2010 р. – Х. : Вид-во НФаУ, 2010. – С. 149.
4. Баранова І. І. Дослідження стабільності гелів з бодягою / І. І. Баранова // Фармацевтична наука: сторічні аспекти формування та шляхи удосконалення : тез. доп. VI регіональної наук.-практ. конф. молодих вчених та студентів, м. Луганськ, 29 квіт. 2010 р. – Луганськ : ТОВ «Віртуальна реальність», 2010. – С. 40–42.
5. Баранова І. І. Обґрунтування концентрації бронітролу при розробці гелів з бодягою / І. І. Баранова, О. Г. Башура, Т. П. Осолодченко // Dynamika naukowych badac – 2010 : materiały VI miedz. naukowi-prakt. konf., м. Przemysl, 07-15 lipca 2010 r. – Przemysl : Wydawca «Nauka i studia», 2010. – Vol. 9. – С. 50–53.
6. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. Посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / авт.-уклад. : І.М. Перцев, Д.І. Дмитрієвський, В.Д. Рибачук та ін. ; за ред. І.М. Перцева– Х. : Золоті сторінки, 2010 – 600 с.
7. Набо Махмуд Розробка складу і технології м'якої лікарської форми з триклозаном і алантоїном : автореф. дис. на здобуття наук, ступеня канд. фарм.

наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / Махмуд Набо. – Х., 2006. – 20 с.

8. Целюба Ю. С. Бодяга як перспективна сировина для використання у косметології / Ю. С. Целюба, І. І. Баранова, В. С. Кисличенко // Молодь - медицині майбутнього : тез. доп. міжнар. наук. конф. студентів та молодих вчених, м. Одеса, 22-23 квіт. 2010 р. – Одеса : Одеський державний медичний університет, 2010. – С. 98.

9. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology / ed. J. Swarbrick, J. C. Boylan. – New York : Marcel Dekker, 2002. – Vol. 3. – P. 3005 – 3019.

УДК: 593.4.437:615.453.2

И.И. Баранова, Ю.В. Ковтун, Т.В. Мартинюк, Т.Н. Ковалева, С.Н.

Запорожская

РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ ГЕЛЬ-МАСКИ С ПОРОШКОМ БОДЯГИ

Ключевые слова: Spongilla, порошок, гель-маска, состав, технология, местное применение

Обоснованы и экспериментально подтверждены общие принципы разработки гель-маски на основе порошка бодяги. Предложена рациональная технология гель-маски для лица с порошком бодяги

УДК: 593.4.437:615.453.2

РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ГЕЛЮ-МАСКИ З ПОРОШКОМ БОДЯГИ

Ключевые слова: Spongilla, порошок, гель-маска, склад, технологія, місцева дія

Обґрунтовані та експериментально підтвержені загальні принципи розробки гель-маски на основі порошку бодяги. Запропонована раціональна технологія гель-маски для обличчя з порошком бодяги.

UDK: 593.4.437:615.453.2

I.I. Baranova, Yu.V. Kovtun, T.V. Martinyuk, T. N. Kovaleva, S.N.

Zaporozhskay

WORKING OUT OF STRUCTURE AND TECHNOLOGY OF THE GEL-MASK WITH THE FRESH-WATER SPONGE POWDER

Keywords: Spongilla, powder, masks of gel, composition, technology, local action

The general principles of working out of a gel-mask on the basis of a fresh-water sponge powder are proved and experimentally confirmed. The rational technology of a masks of gel with a fresh-water sponge powder is offered.

Баранова Інна Іванівна, доцент кафедри косметології і аромології,
кандидат фармацевтичних наук, Національний фармацевтичний університет

Ковтун Юлія Володимірівна, доцент кафедри косметології і аромології,
кандидат фармацевтичних наук, Національний фармацевтичний університет

Мартинюк Тетяна Віталівна, доцент кафедри косметології і аромології,
кандидат фармацевтичних наук, Національний фармацевтичний університет

Ковальова Тетяна Миколаївна, доцент кафедри косметології і аромології,
кандидат фармацевтичних наук, Національний фармацевтичний університет

Запорозька Світлана Миколаївна, асистент кафедри ЗТЛ, Національний
фармацевтичний університет

61168, м. Харків, НФАУ, вул. Блюхера,4 кафедра косметології і аромології НфаУ,
Тел. (050) 765-35-97; e-mail: aromafarm@mail.ru