

РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ МАЗІ «ЕСТАН» ІЗ ВИКОРИСТАННЯМ РОСЛИННИХ ЕКСТРАКТІВ РІЗНОЇ КОНСИСТЕНЦІЇ

© В. Ф. Мощиц, Д. І. Дмитрієвський, Н. А. Гербіна

Національний фармацевтичний університет, Харків

Резюме: на підставі аналізу даних з вивчення однорідності та реологічних параметрів мазі «Естан» для лікування проктологічних захворювань обґрунтовано можливість заміни сухого екстракту каштана кінського на густий екстракт. Показано переваги такої взаємозаміни.

Ключові слова: мазь «Естан», проктологія, екстракт каштану кінського, технологія.

Вступ. Значне поширення серед населення проктологічних захворювань (геморой, анальні тріщини, проктити та ін.) та недостатня ефективність існуючих для їх фармакотерапії лікарських засобів зумовлюють актуальність проблеми створення нових лікарських препаратів для їх лікування [1, 11].

Розвиток більшості проктологічних захворювань супроводжується низкою патологічних явищ (запалення, дегрануляція тканин слизової оболонки, біль, інфікування патологічними мікроорганізмами, ламкість судин, підвищення локальної температури, порушення гемостазу та ін.), тому їх лікування вимагає комплексного підходу, зокрема використання лікарських препаратів, що містять у своєму складі декілька активних речовин, які впливають на різні чинники захворювання, створюючи тим самим умови для нормалізації стану [3, 5].

Аналіз фармацевтичного ринку України свідчить [8] про постійну, стабільно зростаючу тенденцію до розширення асортименту комбінованих лікарських препаратів для лікування проктологічних захворювань, а серед них засобів, що містять біологічно активні речовини (БАР) рослинного походження [1, 8]. Лікарські препарати, що містять БАР, одержанні з природної сировини, характеризуються широким спектром фармакологічної дії, менш шкідливі і при їх тривалому застосуванні рідше відмічаються прояви небажаних, у тому числі алергічних реакцій.

Враховуючи вищезазначене, а також основні патогенетичні механізми проктологічних захворювань та напрямки сучасної їх фармакотерапії (усунення больового синдрому, ліквідація запалення, поліпшення мікроциркуляції та ін.), нами у складі нової комбінованої мазі «Естан» обґрунтовано використання трьох лікарських субстанцій: екстракту каштана кінського, що має венопротекторну та антикоагулянтну дію, місцевий анестетик лідокаїну гідрохлорид та екстракт кори дуба, що проявляє протизапальну, в'язу-

чу, кровоспинну та ранозагоювальну дії [3, 4, 10]. Основою даної мазі служить сплав поліетиленоксидів 400 і 1500 у співвідношенні, що забезпечує необхідні структурно-механічні (реологічні), біофармацевтичні та споживчі властивості. Для зниження небажаної гіперосмотичної активності даної основи, до її складу обґрунтовано включення 5 % олії рицинової [9].

Мета роботи – розробка технології мазі «Естан» з використанням різних за консистенцією екстрактів каштана кінського.

Методи досліджень. Об'єкти дослідження – зразки лідокаїну гідрохлориду, сухий та густий екстракти насіння каштана кінського, густий екстракт кори дуба, олія рицинова, консерванти ніпагін та ніпазол, поліетиленоксиди 400 і 1500 та дослідні зразки мазі «Естан», що містять дані речовини.

У процесі використання різних за консистенцією екстрактів каштана кінського та методів виготовлення мазі, якість та стабільність одержаних зразків оцінювали за їх однорідністю та структурно-механічними показниками. Однорідність мазей оцінювали за методикою ДФУ [6] та з використанням мікроскопії [7]. Структурно-механічні властивості досліджували на ротаційному віскозиметрі «Реотест-2» з побудовою повних реограм текучості при різних температурах та оцінкою їх намазуваності при температурі 37 °С [2, 6].

Результати й обговорення. За технологією, яка зафіксована у патентній та нормативній документації [10], при виготовленні мазі «Естан» використовується сухий екстракт насіння каштана кінського виробництва фірми «Фітофарм Клека С.А.» (Польща). Через його погану розчинність у компонентах основи (ПЕО-400 та олія рицинова), диспергування даного екстракту (що є необхідною умовою одержання однорідної мазі і забезпечення необхідної дії) здійснюється шляхом його ретельного розтирання (у ступці або

механічному пристрої) спочатку з однаковою кількістю води, а потім з ПЕО-400 (з наступним контролем ступеню подрібнення). Одержаний концентрат разом з екстрактом кори дуба гомогенізують з розчином лідокаїну та консервантів у гарячому сплаві ПЕО-400 та ПЕО-1500 при температурі 45–50 °С протягом 20 хв, після чого додають олію рицинову з такою ж температурою та продовжують гомогенізувати ще 30 хв з поступовим охолодженням до температури (30±2) °С.

Використання густого екстракту насіння каштана кінського у виробництві даної мазі дещо спрощує її технологію, оскільки БАР та інші речовини екстракту уже знаходяться у диспергованому стані (у гідрофільному середовищі). Тому стадія одержання концентрату двох екстрактів виконується шляхом їх змішування спочатку один з одним, а потім з такою ж кількістю ПЕО-400. Всі наступні операції здійснюються однаково.

При аналізі вищеозначених технологій у виробництві мазі «Естан» до уваги приймалися, перш за все, якісні та економічні фактори. До економічних переваг використання густого екстракту насіння каштана слід віднести, по-перше, його більш низьку собівартість, по-друге, вилучення із схеми технологічного процесу стадії подрібнення сухого екстракту (та контроль цієї

операції), що є найбільш відповідальною і затратною, оскільки дана операція проводиться під контролем до одержання часток менше 70 мкм.

При аналізі якісних факторів оцінювали однорідність мазей та їх реологічні показники. На рисунку 1 представлено результати мікроскопічного дослідження концентратів мазі «Естан», одержаних з використанням різних за консистенцією екстрактів насіння каштана. При цьому задовільні результати за даним показником (рис. 1, А) були одержані при диспергуванні сухого екстракту з екстрактом кори дуба та ПЕО-400 протягом 25–30 хв, тоді як для одержання якісного концентрату з густим екстрактом гіркокаштана достатньо 10 хв роботи змішувача (рис. 1, Б).

Відомо, що при зміні складу дисперсної системи, її реологічні властивості можуть суттєво змінюватися, характер і ступінь цих змін залежить від природи і концентрації доданої речовини, а також характеру взаємодії усіх компонентів системи. Це необхідно брати до уваги при визначенні кінцевого складу лікарського препарату, а також при зміні параметрів технологічного процесу.

Реограми зразків мазі «Естан», виготовлених з використанням сухого та густого екстрактів (рис. 2), свідчать про незначні відхилення

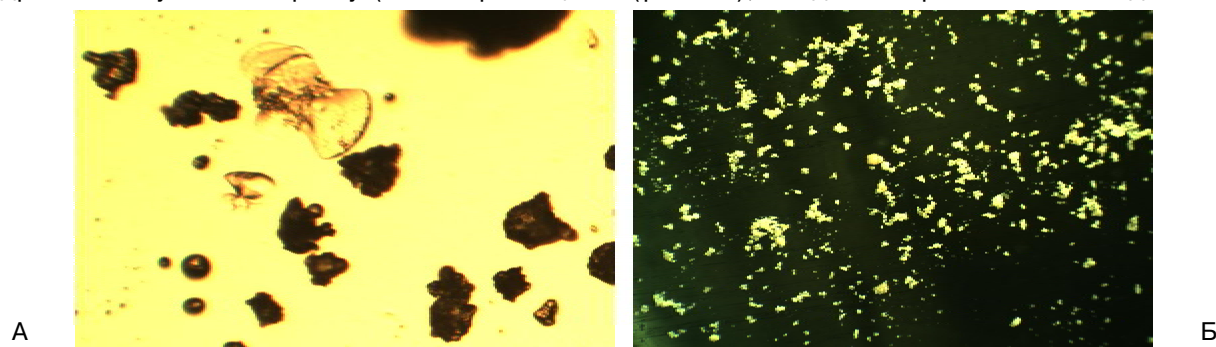


Рис. 1. Мікроскопія концентрату мазі «Естан» з екстрактами каштана кінського (збільшення – 1:100): 1А – з сухим екстрактом; 1Б – з густим екстрактом.

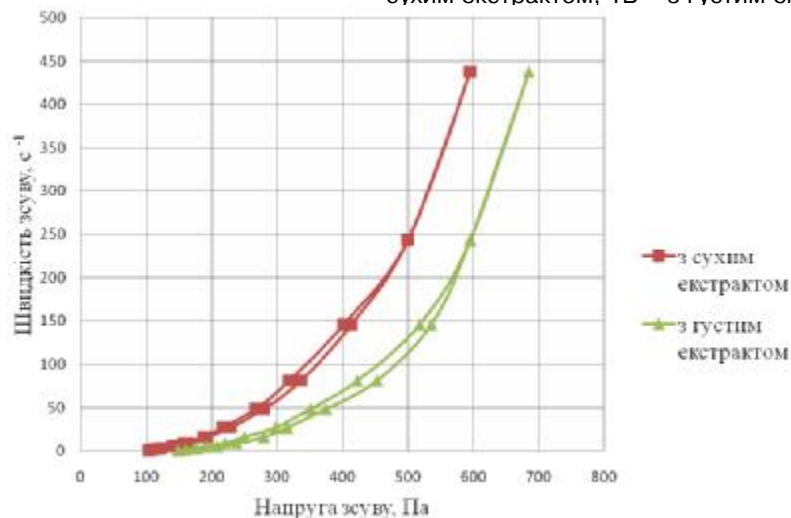


Рис. 2. Реограми зразків мазі «Естан» з екстрактами каштана кінського.

реологічних показників, які визначають стан системи як у статичних (дотична напруга зсуву та тиксотропність), так і динамічних (пластична в'язкість) умовах, що, в свою чергу, свідчить про взаємозамінність екстрактів з даної позиції. Однак, враховуючи економічні показники, для промислового виготовлення мазі «Естан» доцільніше використовувати густий екстракт каштана кінського вітчизняного виробництва.

Висновки. 1. За результатами дослідження однорідності мазі «Естан», використання при її

виготовленні густого екстракту гіркокаштана кінського має переваги у часі та вартості перед використанням для цього сухого екстракту.

2. На підставі вивчення реологічних властивостей досліджуваних зразків мазі встановлено взаємозамінність екстрактів з даної позиції.

3. За результатами проведених досліджень для промислового виготовлення мазі «Естан» обґрунтовано можливість взаємозаміни сухого екстракту каштана кінського, який імпортується на густий екстракт вітчизняного виробництва.

Література

1. Аналітичний огляд сучасних антигемороїдальних засобів для місцевого застосування / Н. Б. Бурд, О. А. Гісцева, С. В. Гарная [та ін.] // Фітотерапія. Часопис. – 2008. – № 3. – С. 45–50.
2. Аркуша А. А. Исследование структурно-механических свойств мазей с целью определения оптимума концентраций : дис. ... канд. фармацевт. наук / Аркуша А. А. – Х., 1982. – 184 с.
3. Бездітко К. П. Експериментальне обґрунтування доцільності використання нової комбінованої мазі в проктології / К. П. Бездітко // Зб. наук. ст. НМАПО. – К., 2008. – Вип. 17, кн. 1. – С. 692–697.
4. Використання рослинних комплексів у складі мазі для лікування проктологічних захворювань / В. Ф. Мощиц, Д. І. Дмитрієвський, К. П. Бездітко, О. О. Пастухов // Сьогодні та майбутнє фармації : тез. доп. Всеукр. конгр., Харків, 16-19 квіт. 2008 р. – Х. : Вид-во НФаУ, 2008. – С. 290.
5. Григорьева Г. Диагностика и лечение аноректальных заболеваний / Г. Григорьева // Врач. – 2004. – № 8. – С. 40–45.
6. Державна фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-ше вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – 556 с.

7. Искрицкий Г. В. Изучение линейных размеров и формы частиц порошков / Г. В. Искрицкий, Н. А. Бугрим, Р. М. Сафиулин // Фармация. – 1977. – № 5. – С. 16-19.
8. Кондратюк Н. А. Лікарські засоби, представлені на фармацевтичному ринку України, що застосовуються для лікування проктологічних захворювань (огляд) / Н. А. Кондратюк, В. Ф. Мощиц, Д. І. Дмитрієвський // Фармаком. – 2007. – № 1. – С. 103–108.
9. Мощиц В. Ф. Корекція осмотичної активності гідрофільної основи у складі мазі «Естан» для застосування у проктологічній практиці / В. Ф. Мощиц, Д. І. Дмитрієвський // Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів : матеріали 3-ї наук.-практ. конф., Тернопіль, 1-2 жовт. 2009 р. – Тернопіль : ТДМУ, 2009. – С. 61.
10. Патент № 52642 Україна, МПК (2009) А 61К 36/49, А 61К 31/167, А 61К 9/06, А 61Р 1/04. Комбінований проктологічний засіб у формі мазі / Трутаєв І. В., Мощиц В. Ф. – № у 200909891; заявл. 28.09.2009; опубл. 10.09.2010, Бюл. № 17.
11. Cosman B. Prognosis for proctology / B. Cosman // Dis Colon Rectum. – 2008. – Vol. 51, № 5. – P. 491–493.

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ МАЗИ «ЭСТАН» С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСТИТЕЛЬНЫХ ЭКСТРАКТОВ РАЗЛИЧНОЙ КОНСИСТЕНЦИИ

В. Ф. Мощиц, Д. И. Дмитриевский, Н. А. Гербина

Национальный фармацевтический университет, Харьков

Резюме: на основании анализа данных по изучению однородности и реологических параметров мази «Эстан» для лечения проктологических заболеваний обоснована возможность замены сухого экстракта каштана конского на густой экстракт, показано преимущество такой замены.

Ключевые слова: мазь «Эстан», проктология, экстракт каштана конского, технология.

DEVELOPMENT OF MANUFACTURING TECHNOLOGY OF THE OINTMENT “ESTAN” WITH USING PLANT EXTRACTS OF DIFFERENT CONSISTENCY

V. F. Moshchyts, D. I. Dmytriyevskiy, N. A. Herbina

National University of Pharmacy, Kharkiv

Summary: on the basis of experimental data of analyses of homogeneity and rheological parameters of ointments “Estan” for the treatment of proctologic diseases it is proved effectiveness of possibility of replacing the horse chestnut dry extract on soft extract. The advantage of such a change is shown.

Key words: ointments «Estan», proctology, horse chestnut extract, technology.