

## РАЗРАБОТКА ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ ГУБНОЙ ПОМАДЫ НА ОСНОВЕ ЭКСТРАКТА СОЛОДКИ

Н. В. Крюкова<sup>1</sup>, А. С. Гаврилов<sup>1</sup>, И. А. Илющенко<sup>1</sup>, Г. З. Ахметова<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Уральская государственная медицинская академия, г. Екатеринбург

<sup>2</sup> ОАО «Концерн» Калина», г. Екатеринбург

Поступила в редакцию 28.07.2009 г.

**Аннотация.** Изучено ранозаживляющее действие густого экстракта солодки на проявления хейлитов и герпеса на губах. Разработана лечебно-профилактическая помада на основе экстракта солодки.

**Ключевые слова:** экстракт солодки, помада, герпес, хейлит.

**Abstract.** Action of an extract glycyrrhiza on symptoms heilits and a herpes on lips is investigated. Prophylactic lipstick is developed on the basis of an extract glycyrrhiza.

**Keywords:** extract of glycyrrhiza; heilit, herpes, lipstick.

### ВВЕДЕНИЕ

В последние годы заболеваемость губ значительно увеличилось. Причины этому самые различные — это и ухудшение экологической ситуации, и увеличение частоты вторичных иммунодефицитных состояний организма и заболевания эндокринной системы, проявления аллергии [1]. Нередко к этим проявлениям присоединяется инфекция, возникают воспалительные заболевания губ: различные формы хейлитов, герпеса, сухость и трещины. Чтобы свести к минимуму вероятность заболевания губ необходимо укрепление иммунной системы и обработка специальными увлажняющими кремами и гигиеническими помадами [2]. Натуральные, биологически активные компоненты, входящие в состав этих препаратов, благоприятно воздействуют на гигиену слизистой оболочки губ, тонизируют и защищают их от сухости и воспаления.

В медицине корень солодки известен с древних времен. В литературе имеются многочисленные сообщения об иммуностимулирующем действии экстракта солодки, в частности, за счет повышения числа и активности Т-лимфоцитов [3], прерывания репликации вирусов на ранней стадии развития [4]. Эти и другие свойства солодки используются для создания комбинированных препаратов лечебно-профилактического действия, в частности для лечения герпеса [5, 6]. Учитывая то, что проявление трещин, жжения, хейлитов, герпеса, наблюдается на губах, разработка лечебно-профилактической

помады на основе экстракта солодки является актуальной задачей.

**Цель исследования** — разработка состава профилактической помады на основе экстракта солодки и проведение клинических испытаний ее эффективности.

### МЕТОДИКА ЭКСПЕРИМЕНТА

Густой экстракт солодки (ООО «Хармс») ГФ Х, экстракт прополиса, экстракт ромашки, вспомогательные вещества по действующим НД. В качестве основы бала использована рецептура основы помады, разработанная ОАО «Концерн «Калина».

Губную помаду готовили методом плавления компонентов. В химический стакан загружали: карнаубский, канделильский, пчелиный воск, нагревали до 70—80° С, затем к расплавленному воску добавляли масла кокосовое, соевое рафинированное, касторовое, какао, нагревали до 70° С, добавляли экстракт ромашки, экстракт прополиса, витамин А, витамин Е, густой экстракт корня солодки, нагревали до 65° С, вводили ароматизаторы. Полученную массу дозировали в формы с последующим охлаждением; расфасовывали в пеналы. Приготовленные помады представляли собой брусок цилиндрической формы, коричневого цвета, массой 2,5 г.

Клинические испытания проводили на базе кафедры внутренних болезней №1 УГМА (МУ ГКБ-40) и поликлинике «Ваш семейный доктор» г. Екатеринбурга по схеме плацебо-контролируемого одинарного ослепления. В программе тестирования разработанной профилактической (опыт) и гигиенической помады (плацебо-контроль) при-

© Крюкова Н. В., Гаврилов А. С., Илющенко И. А., Ахметова Г. З., 2009

нимали участие 96 добровольцев в возрасте от 17 до 62 лет с жалобами на сухость губ, жжение, болезненные трещины, раздраженную мацерированную кожу губ, герпес, хейлит. 48 человек тестировали профилактическую помаду на основе экстракта солодки и 48 человек гигиеническую помаду. Все добровольцы наносили помады тонким слоем на пораженные и неизмененные участки кожи губ 4—5 раз в день в течение 3—7 дней. Свои наблюдения об эффективности помады добровольцы регистрировали в анкете, где были отражены следующие показатели: ФИО, возраст, пол, жалобы (жжение, сухость губ, болезненные трещины, герпес, хейлит), начало использования препарата, наступление эффекта, оценка препарата по 10 шкале, органолептические показатели (аромат, вкус, цвет), замечания. Статистическая обработка результатов экспериментов проводилась в пакете программ Statistica® v. 5.5 (StatSoft).

Качественные характеристики помад и температура каплепадения по [7]. Количественный ана-

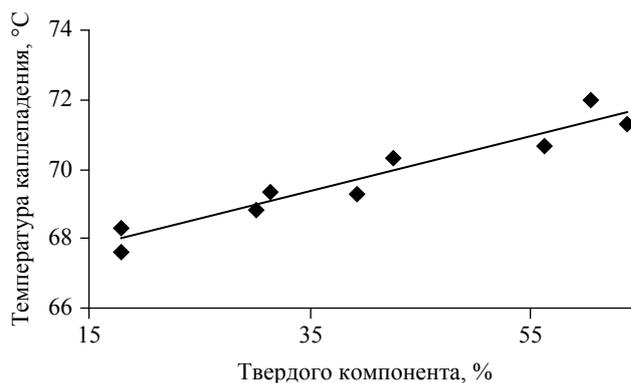


Рис. 1. Влияние количества твердой фазы в составе помады на температуру каплепадения смеси

лиз глицерризиновой кислоты ГФ X (спектрофотометрически), стабильность при хранении [8], цвет помады [9]. Опыты проводили не менее чем в трех повторениях.

### ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Целью первого раздела работ было разработать состав губной помады содержащей экстракт солодки. Для реализации поставленной цели было необходимо решить две практические задачи:

- определить соотношение твердой и жидкой фазы, при котором температура каплепадения соответствует требованиям ГОСТ 52342 «Изделия декоративной косметики на жировой основе» и равна 70° С;

- выбрать концентрацию густого экстракта солодки при котором изменение цвета окрашенной полоски отличается от контроля (бесцветная гигиеническая помада) на величину не более 10% отклонения «RGB» координат цвета.

В табл. 1 представлены результаты определения температуры каплепадения различных основ.

Представленные на рис. 1 результаты экспериментов позволили выбрать состав основы, имеющей температуру плавления 70° С: 40% твердого и 60% жидкого компонента.

На следующей стадии экспериментов к разработанной основе добавляли различные количества экстракта солодки густого. Полученные образцы наносили на полоски бумаги 1\*10 см слоем, массой 1,0—1,4 мг. Вид сканированных полосок представлен на рис. 2.

Данные анализа координат цвета сканированных образцов представлены в табл. 2.

Из табл. 2 видно, что состав № 3, содержащий 5% густого экстракта солодки имеет отклонение характеристик цвета окрашенной поверхности, менее 10% по трем координатам цвета. В работе

Таблица 1

*Влияние твердых и жидких ингредиентов на температуру каплепадения основы помады*

Смеси твердых ингредиентов, г (*)	Смеси жидких ингредиентов, г (**)	Температура каплепадения, °C
8,45	18,5	69,3±0,3
8,45	38,5	67,0±0,9
28,45	18,5	72,3±1,2
28,45	38,5	70,3±0,3
4,31	18,5	68,3±0,3
32,59	18,5	71,3±0,9
18,45	14,36	70,6±0,3
18,45	42,64	70,3±0,3
18,45	28,5	69,3±0,3

*Примечание к таблице:* (\*) состав твердой фазы, г: титана двуокиси 1,5, воск канделильский 3,0, карнаубский 7,5, пчелиный 4,0, ланолин 7,5, глицерина моностеарат 7,0, парафин 4,0, PCL-solid 1,5; (\*\*) состав жидкой фазы, г: масло касторовое 16,9, кокосовое 5,0, парфюмерное 4,5, соевое 10,8, масляные экстракты прополиса 3,0, ромашки 4,0, октилстеарат 5,0, ретинола пальмитат 0,2, токоферола ацетат 0,4, изопропилмиририат 8,0, ароматизатор жидкий «Смородина» 1,2.

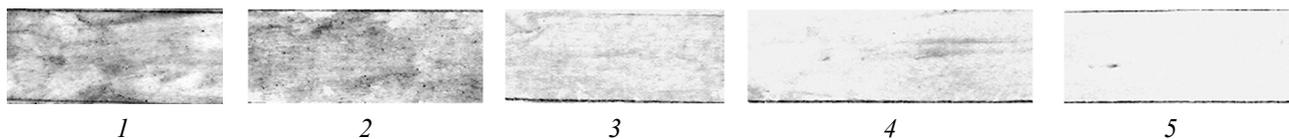


Рис. 2. Вид бумажных полосок, окрашенных помадой, содержащей экстракт солодки, %: 10 (1); 7 (2); 5 (3); 3 (4); 0 (5) — плацебо-контроль — бесцветная гигиеническая помада 40 % твердой и 60 % жидкой фазы (см. примечание к табл. 1)

исследовали влияние 5 % густого экстракта солодки на температуру плавления предложенной основы. Было установлено, снижение с 70 до 60° С. Этот показатель находится выше требований [7].

В результате предложен следующий состав помады, г: титана двуокиси 1,5, воск канделильский 3,0, карнаубский 7,5, пчелиный 4,0, ланолин 7,5, глицерина моностеарат 7,0, парафин 4,0, PCL-solid 1,5, масло касторовое 16,9, кокосовое 5,0, парфюмерное 4,5, соевое 10,8, масляные экстракты прополиса 3,0, ромашки 4,0, октилстеарат 5,0, ретинола пальмитат 0,2, токоферола ацетат 0,4, изопропилмириститат 8,0, ароматизатор жидкий «Смородина» 1,2, экстракт солодки густой 5,0. Содержание глицерризиновой кислоты 0,9 %. Помада сохраняет свои свойства по требованиям [7] при хранении в течение 18 месяцев, при инактивации глицерризиновой кислоты  $5,5 \pm 0,3$  % от исходного уровня.

Целью второго раздела работ было оценить эффективность лечебного действия помады на основе экстракта солодки в сравнении с бесцветной гигиенической помадой (плацебо-контроль), состав которой установлен в приложении к рис. 2.

В результате анализа анкет были получены следующие результаты:

1. *Профилактическая помада*: 59 % добровольцев отмечали наступление лечебного дей-

ствия на 2 день применения. По оценке эффективности помады большинство респондентов (42 %) дали оценку 10 баллов, 25 % респондентов — 9 баллов, 96 % добровольцев дала оценку 8—10 баллов по 10-ти бальной шкале. Всего 4 % дали низкие оценки, отметив отсутствие положительного эффекта.

По органолептическим свойствам большинство респондентов (74 %) дали положительные оценки от 8 до 10 баллов. В нескольких анкетах (4 %) имелись замечания к привкусу «халвы». По нашему мнению это связано с сладким привкусом солодки. Таким образом, большинство респондентов отметили наступление лечебного эффекта (заживление трещин, снижение сухости, снятие мацерированных проявлений) на вторые сутки после использования помады. Средняя оценка эффективности 8,5, органолептических свойств 8,5 баллов по 10-ти бальной шкале. Результаты тестирования профилактической и гигиенической помады по показателю наступление заживляющего эффекта представлены на рис. 3.

2. *Гигиеническая помада (плацебо-контроль)*: В результате анализа данных анкет 30 % добровольцев отмечали наступления заживляющего действия гигиенической помады только на 7 день после применения помады, остальные 70 % отметили, исчезновение симптомов в течение 7—14 суток, что свидетельствует об отсутствии терапевтического эффекта в опыте плацебо.

Из рис. 3 видно, что наступление лечебного эффекта профилактической помады на основе экстракта солодки (заживление трещин, снижение сухости, снятие мацерированных проявлений и т.д.) наблюдается на 2 сутки после использования, тогда как эффект от применения гигиенической помады заметен только на 7—10 сутки. Средняя оценка эффективности помады на основе солодки равна  $8,6 \pm 0,6$ , органолептических свойств  $8,5 \pm 0,2$  баллов. В сравнение результаты плацебо составили  $5,0 \pm 0,5$  и  $7,0 \pm 0,2$  баллов. Таким образом, помада на основе экстракта солодки обладает статистически достоверной эффективностью в локализации симптомов хейлитов и герпеса, имеет привлека-

Таблица 2

Координаты цвета образцов

Опыт №	Координата цвета		
	R	G	B
1	249,0±1,0	231,0±1,0	198,7±4,1
2	253,0±1,0	246,6±1,6	222,0±2,2
3	254,0±1,0	248,3±1,3	239,3±1,7
4	253,0±1,0	246,6±1,6	241,4±1,2
5	254,0±0,0	253,3±0,3	249,0±0,0

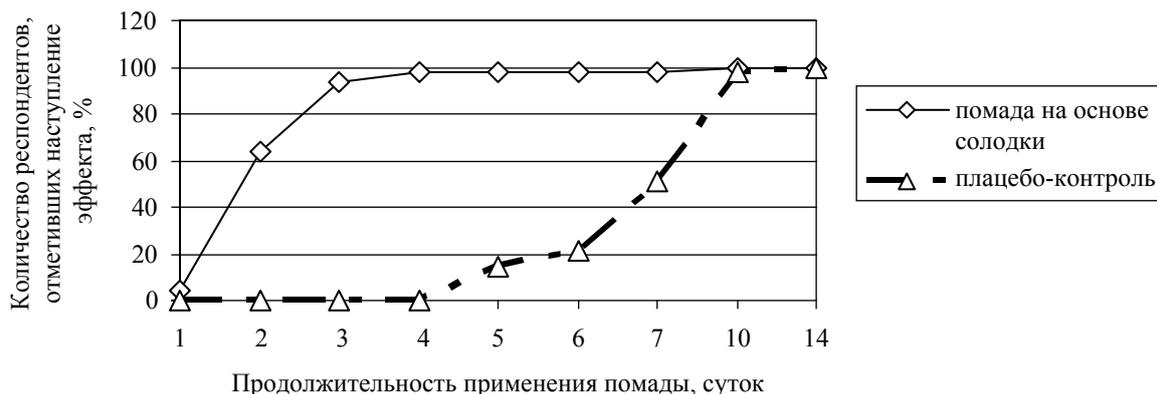


Рис. 3. Результаты анализа анкет

тельный внешний вид и удовлетворительные органолептические свойства.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Исследовано влияние жидких, твердых вспомогательных веществ и густого экстракта солодки на температуру каплепадения и колористические характеристики получаемых помад. Установлено, что состав, г: титана двуокиси 1,5, воск канделильский 3,0, карнаубский 7,5, пчелиный 4,0, ланолин 7,5, глицерина моностеарат 7,0, парафин 4,0, PCL-solid 1,5, масло касторовое 16,9, кокосовое 5,0, парфюмерное 4,5, соевое 10,8, масляные экстракты прополиса 3,0, ромашки 4,0, октилстеарат 5,0, ретинола пальмитат 0,2, токоферола ацетат 0,4, изопропилмиририлат 8,0, ароматизатор жидкий «Смородина» 1,2, экстракт солодки густой 5,0 соответствует требованиям ГОСТ, стабилен при хранении и имеет отклонение цветовых характеристик, не более 10% от бесцветной основы.

Изучена эффективность разработанной помады. Был установлен отчетливый подсушивающий эффект, быстрое заживление поврежденной поверхности, снятие зуда и раздражения кожи губ.

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Луцкая И.К. «Заболевание слизистой оболочки рта», Москва, 2007.
2. Лукиных Л.М. «Простой герпес» Нижегородский мед журн 1994, 1: 103—106.
3. Wang ZY, Nixon DW. Licorice and cancer // Lancet. — 2003. — Jun 14; 361(9374) — P. 2045—6.
4. Ito. M., et al. Mechanism of inhibitory effect of glycyrrhizin // Antiviral Res. — 1988. — Dec 11; 10(6). — P. 289—98.
5. Vick FR, Hidalgo LH, Zenon MC, Martinez S. Local application of glycyrrhizin acid in genital herpes // Rev Hosp M Gea Glz 2000; 3(4); 141—144.
6. Pompei F.S. et al. Effect of glycyrrhizin as inhibitor of viruses // Nature. — 1979. — 281(5733). — P. 688—690.
7. ГОСТ Р 52342-2005 «Изделия декоративной косметики на жировой основе»
8. Временная инструкция по проведению работ с целью определения сроков годности лекарственных средств на основе метода «ускоренного старения» при повышенной температуре. МЗ СССР. И-42-2-82. — М.: 1983. — 13 с.
9. Гаврилов А. С., Залужина И. В., Конева Л. А., Бахарев В. П., Петров А. Ю. Экспресс метод оценки цвета таблеток // Хим. фарм. ж. — 2003. — Т. 37; № 5. — С. 54—56.

Крюкова Н.В. — аспирант кафедры фармации Уральской государственной медицинской академии; e-mail: farm@usma.ru

Гаврилов А.С. — профессор Уральской государственной медицинской академии; e-mail: farm@usma.ru

Илющенко И.А. — ведущий косметолог Научно исследовательского центра ОАО «Концерн «Калина», г. Екатеринбург

Ахметова Г.З. — начальник Научно исследовательского центра ОАО «Концерн «Калина» г. Екатеринбург

Kryukova N.V. — assistant, department of pharmacy, Ural State Medical Academ; e-mail: farm@usma.ru

Gavrilov V.V. — professor, Ural State Medical Academ; e-mail: farm@usma.ru

Ilyuschenko I.A. — leading cosmetologist Scientifically research center, «Concern «Kalina», Ekaterinburg

Akhmetova G.Z. — chief Scientifically research center, «Concern «Kalina», Ekaterinburg