

РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ ПАСТЫ

Зиямухамедова Муножот Миргиясовна

д-р фармацевт. наук,
Ташкентский фармацевтический институт,
Республика Узбекистан, г. Ташкент
E-mail: munozatziamuhamedova@gmail.com

Назарова Зарифа Алимджановна

д-р фармацевт. наук, проф.,
Ташкентский фармацевтический институт,
Республика Узбекистан, г. Ташкент
E-mail: munozatziamuhamedova@gmail.com

Шухратуллаева Мокинур Азимжон қизи

студент,
Ташкентский государственный стоматологический институт,
Республика Узбекистан, г. Ташкент
E-mail: mohinursuhratullaeva@gmail.com

Нурмуратова Севинч Мехмонкул қизи

студент,
Ташкентский фармацевтический институт,
Республика Узбекистан, г. Ташкент

DEVELOPMENT OF COMPOSITION AND TECHNOLOGY OF DENTAL PASTE

Munojot Ziyamukhamedova

Doctor of Pharmaceutical Sciences,
Tashkent Pharmaceutical Institute,
Uzbekistan, Tashkent

Zarifa Nazarova

Doctor of Pharmaceutical Sciences, Prof.,
Tashkent Pharmaceutical Institute,
Uzbekistan, Tashkent

Mokhinur Shukhratullaeva

Student,
Tashkent State Dental Institute,
Uzbekistan, Tashkent

Sevinch Nurmuratova

Student,
Tashkent Pharmaceutical Institute,
Uzbekistan, Tashkent

АННОТАЦИЯ

На основе жидкого экстракта ханделии волосолистной, настойки календулы, настойки зверобоя и настоя шалфея разработана стоматологическая паста, предназначенная для наружного применения, профилактики и лечения пародонтита. Разработана оптимальная технология стоматологической пасты, осуществлен выбор вспомогательных веществ и гидрофильтральных основ, подобраны 9 составов пасты, изучены физико-химические и технологические свойства, такие как, однородность, pH водного извлечения, термо- и коллоидная устойчивость.

ABSTRACT

A dental paste has been developed based on liquid extract of Handelia trichophylla, calendula tincture, hyperici tincture and salvia infusion, intended for external use for the prevention and treatment of periodontitis. An optimal technology for dental paste has been developed, excipients and hydrophilic bases have been selected, 9 paste compositions have been selected, physicochemical and technological properties have been studied, such as homogeneity, pH of aqueous extract, thermal and colloidal stability.

Ключевые слова: жидкий экстракт ханделии волосолистной, паста, технология, основа, натрий карбоксиметилцеллюлоза, однородность.

Keywords: liquid extract of Handelia trichophylla, paste, technology, base, sodium carboxymethylcellulose, homogeneity.

В современной медицине одной из актуальных проблем является профилактика и лечение заболеваний ротовой полости. Хронические воспалительные процессы в полости рта кроме локальных воспалений влияют также на общее состояние организма.

По результатам проведенных исследований установлено, что в настоящее время отечественный фармацевтический рынок обеспечен широким ассортиментом лекарственных средств для профилактики и лечения воспалительных заболеваний полости рта, представленных препаратами синтетического и растительного происхождения. В стоматологической практике используются в основном жидкие лекарственные формы: настойки, настои, отвары, а также другие мягкие и твердые (мази, гели, пленки, пасты, порошки) [1,2]. Препараты растительного происхождения, используемые для профилактики и лечения воспалительных заболеваний полости рта содержат в своем составе различные биологически активные вещества. При разработке препаратов для профилактики и лечения заболеваний полости рта используют следующие виды растений: цветки ноготков, цветки ромашки, листья шалфея, листья эвкалипта прутовидного, трава тысячелистника, траву маклеи, бутоны гвоздичного дерева, кору дуба и другие [3, 4].

На сегодняшний день для профилактики и лечения воспалительных заболеваний ротовой полости предлагается использование комбинированных видов растительного сырья, что способствует повышению эффективности и расширению спектра фармакологического действия лекарственных форм фармацевтической продукции растительного происхождения для профилактики и лечения воспалительных заболеваний полости рта [5,6,7,8]. В комплексе фармакотерапии особое внимание уделяется препаратам противовоспалительного и антимикробного действия.

На сегодняшний день актуальной проблемой практического здравоохранения остается вопрос дальнейшего совершенствования комплексного лечения воспалительных заболеваний полости рта на основе фитотерапии.

Зубная паста – специальная лекарственная форма, предназначенная для гигиены полости рта, профилактики и лечения заболеваний. Зубная паста обеспечивает эффективное очищение полости рта и оказывает лечебно-профилактическое воздействие.

Исходя из вышесказанного, **целью нашей работы**, является разработка рациональной технологии получения комплексного препарата пасты для наружного применения, представляющего комбинацию

жидкого экстракта ханделии волосолистной, настойки календулы, зверобоя и настоя шалфея.

Материалы и методы: В качестве объектов исследования были использованы жидкий экстракт ханделии волосолистной [10], настойки календулы, зверобоя, настой шалфея, ментол, вспомогательные вещества: натрий карбоксиметилцеллюлоза (Na-КМЦ), натрий гидрокарбонат, вазелиновое масло, мел осаждённый, вода очищенная, глицерин. Жидкий экстракт ханделии волосолистной применяется как для лечения трофических кожных изъязвлений, воспаления кожи, зуда, также воспалительных изменений в полости рта и горле. Настойку зверобоя применяют как противовоспалительное, вяжущее и антисептическое средство для полоскания и смазывания. Настойка календулы обладает антисептическим, противовоспалительным и ранозаживляющим действием, кроме того, используют для полоскания горла при ангине. Шалфей лекарственный – листья применяются в виде настоя в качестве вяжущего, бактерицидного и противовоспалительного средства для полоскания горла и полости рта при катарах верхних дыхательных путей и стоматитах. Спиртовый раствор – в качестве вяжущего и противовоспалительного средства при хронических и воспалительных заболеваниях полости рта, катаральных и язвенно-некротических стоматитах, гингивитах, пародонтозе. Глицерин в зубных пастах способствует стабилизации твёрдых, нерастворимых в воде веществ, предохранению пасты от высыхания, укреплению зубной эмали в больших концентрациях консервирует их [69].

Основа в зубных пастах, обеспечивающая высвобождение лекарственных веществ, отвечает за эффективность лекарственного препарата. В качестве гелевых основ определенный интерес представляют полимеры - эфиры целлюлозы (метилцеллюлоза, Na-КМЦ и др.). Аппликационные лекарственные формы, изготовленные на основе Na-КМЦ, имеют ряд преимуществ по сравнению с другими гелеобразователями: при намазывании на кожу образуют тонкие, гладкие пленки, они хорошо распределяются на коже и слизистых, обеспечивают пролонгированное действие препаратов, а также полное и равномерное высвобождение лекарственных веществ, таким образом, оказывают фармацевтическую биодоступность. Определяющим фактором, обуславливающим эффективное действие лекарственного вещества в пастах является выбор основы. Для поиска оптимальной основы нами использовались широко известные гидрофильные основы, приведенные в таблице 1.

Таблица 1.**Варианты основ для приготовления стоматологической пасты**

| Название основ | Состав основы, г | | | |
|-------------------|------------------|----------|----------|----------------|
| | NaКМЦ | Бентонит | Глицерин | Вода очищенная |
| Бентонит глицерин | - | 35,0 | 10,0 | до 100,0 |
| NaКМЦ глицерин | 6,0 | - | 10,0 | до 100,0 |

Технология приготовления гидрофильных основ для пасты. Гидрофильные основы представляют собой вещества, способные смешиваться с водой или растворяться в ней, не содержащие жировых и жиро-подобных компонентов. Гидрофильные основы обладают охлаждающим свойством, напоминающим действие влажной повязки. Технология заключается в следующем: отвесив бентонит или Na-KMЦ в фарфоровую чашку, заливают водой очищенной и оставляют для набухания на 30-40 мин. Добавляют глицерин и тщательно растирают. Перемешивают до образования однородной массы [9].

Натрий карбоксиметилцеллюлоза (Na-KMЦ) представляет собой натриевую соль простого эфира целлюлозы и гликоловой кислоты (карбоксиметилцеллюлозы) белого или серого цвета однородной

порошкообразной или волокнистой структуры, без запаха, хорошо растворимую в воде.

Основы на базе Na-KMЦ обычно включают 6 г Na-KMЦ, 10 г глицерина, 84 г воды. При изготовлении основы порошок Na-KMЦ предварительно заливают половиной объема холодной воды, через 60 мин добавляют остальную воду и нагревают до 50-70°C (до полного растворения) добавляют глицерин [9]. Учитывая вышеизложенное, были подобраны 9 составов пасты, содержащие: жидкий экстракт ханделии волосолистной, настойку календулы, настойку зверобоя, настой шалфея, ментол, Na-KMЦ основу, мел осаждённый, вазелиновое масло, натрий гидрокарбонат, глицерин, вода очищенная (Таблица 2).

Таблица 2.**Составы зубных паст**

| Компоненты зубных паст | Составы образцов пасты, % | | | | | | | | |
|---------------------------|---------------------------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | №1 | №2 | №3 | №4 | №5 | №6 | №7 | №8 | №9 |
| Глицерин | 11,5 | 16,5 | 22,5 | 17,5 | 18,0 | 22,5 | 22,5 | 17,5 | 22,5 |
| Натрий гидрокарбонат | 0,5 | 0,5 | 0,1 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 |
| Осаждённый мел | 38,6 | 38,6 | 28,0 | 28,0 | 28,0 | 28,0 | 28,0 | 28,0 | 28,0 |
| Вазелиновое масло | 3,6 | 3,6 | - | 5,0 | - | - | - | 5,0 | - |
| NaKМЦ глицериновая основа | - | - | 14,8 | 30,0 | 29,98 | 29,98 | 29,98 | 29,98 | 18,98 |
| 35%ный бентонитовый гель | 26,8 | 26,8 | - | - | - | - | - | - | - |
| Ментол | - | - | 0,02 | 0,02 | 0,02 | 0,02 | 0,02 | 0,02 | 0,02 |
| Настойка зверобоя | 1,0 | 1,0 | 7,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Настойка календулы | 1,0 | 1,0 | 7,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Настой шалфея | 10,0 | 10,0 | 10,0 | 10,0 | 10,0 | 10,0 | 10,0 | 10,0 | 10,0 |
| ЖЭХВ | 2,0 | 2,0 | 10,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 7,0 | 2,0 | 10,0 |
| Вода очищенная | 5,0 | - | - | 5,0 | 5,0 | 5,0 | - | 5,0 | - |

Важным моментом как для мази, так и для паст являются предварительные исследования совместимости фитопрепаратов со вспомогательными веществами, использующимися в технологии пасты. С целью выбора оптимальных составов пасты поместили в стеклянные баночки с навинчивающимися крышками и хранили в прохладном защищённом от света месте в течение 48 часов. На первом этапе выбора оптимальных составов пасты критериями отбора были: внешний вид, однородность, устойчивость к расслоению. По результатам исследований было найдено, что компоненты пасты совместимы с фитопрепаратами, изменение цвета, запаха и расслоения пасты не наблюдалось.

На втором этапе выбора оптимального состава пасты критериями отбора были: однородность, термо и коллоидная устойчивость. После второго этапа отбора к дальнейшему исследованию была выбрана

паста № 8 содержащая: жидкий экстракт ханделии волосолистной, настойки зверобоя, календулы, настой шалфея, ментол, Na-KMЦ, натрий гидрокарбонат, глицерин, вазелиновое масло, мел осаждённый, вода очищенная, а остальные составы №1-7,9 исключены из объектов дальнейших исследований, как неустойчивые. Состав выбранной пасты:

| | |
|---|---------|
| Жидкий экстракт ханделии волосолистной- | 2,0 г |
| Настойка зверобоя - | 1,0 г |
| Настойка календулы - | 1,0 г |
| Настой шалфея - | 10,0 г |
| NaKМЦ глицериновая основа - | 29,98 г |
| Глицерин - | 17,5 г |
| Вазелиновое масло - | 5,0 г |
| Кальций карбонат - | 28,0 г |
| Натрий гидрокарбонат - | 0,5 г |
| Ментол - | 0,02 г |
| Вода очищенная - | 5,0 г |

Технологический процесс получения средств для ухода за полостью рта осуществляется в соответствии с технологическим регламентом, в котором определяются последовательность проведения операций и их параметры, влияющие на качество: температура, время, скорость перемешивания, давление и другие параметры. Производство зубных паст полностью механизировано. Основными стадиями процесса получения являются: подготовка сырья; смешивание компонентов и получение суспензии; фасовка и упаковка средств. На этапе смешивания важным являются: последовательность смешивания компонентов, время и интенсивность смешивания, а также используемое оборудование. В результате на этой стадии получают пасту – концентрированный состав смеси. На конечном этапе изготовления пасты пропускают через вальцовку, то есть дополнительно перетирают и измельчают. Это придает им особые

пластические свойства. Затем при помощи машины-автомата пасты расфасовывают в специальные тубы, упаковывают в коробки и рассылают в торгующие организации. *Разработка технологии пасты*. К готовой основе добавляют прописанное количество глицерина и перемешивают. В очищенной воде растворяют натрия гидрокарбонат, добавляют настой шалфея [9]. В жидким экстракте ханделии воло-солистной растворяют ментол и перемешивают. Добавляют мел осаждённый по типу суспензии и в последнюю очередь настойки зверобоя, календулы тщательно перемешивают до получения массы однородной консистенции и помещают в алюминиевые тубы. Готовая паста бледно-желтого цвета, со слабым своеобразным запахом растительных экстрактов, мягкой консистенции. Разработанная технологическая схема получения стоматологической пасты представлена на рис. 1.

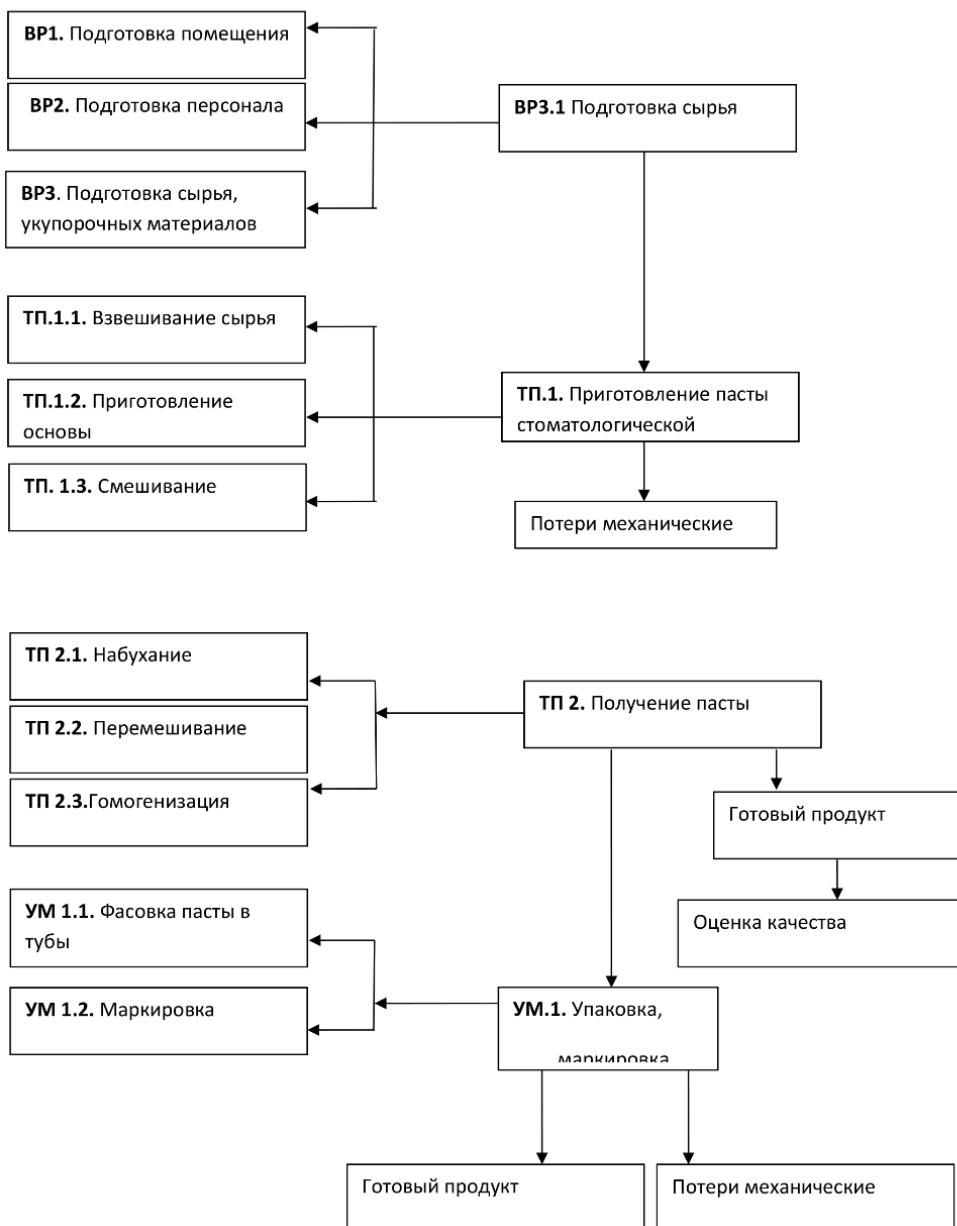


Рисунок 1. Технологическая система получения стоматологической пасты на гидрофильной основе

Заключение

Подобран оптимальный состав и разработана технология стоматологической пасты на основе жидких экстрактов растительного происхождения.

Качество комбинированного препарата оценивали по показателям действующей нормативной документации. Полученные данные свидетельствуют о соответствии разработанной лекарственной формы предъявляемым требованиям.

Список литературы:

1. Боровский Е.В., Барышева Ю.Д., Максимовский Ю.М. и др./ Под ред.: Боровского Е.В. Терапевтическая стоматология. – М.; Медицина, 2002. – 736 с.
2. Барер Г.М., Зорян Е.В. и др. Рациональная фармакотерапия в стоматологии. М.-2006.- С. 235–245.
3. В.А. Лиходед, К.А. Пупыкина, Р.Р. Кутушева и др. Особенности комплексного лечения воспалительных заболеваний пародонта с использованием растительных средств // Сборник научных трудов конгресса «Традиционная медицина - 2007». - М., 2007. -С. 79-81.
4. В.А. Лиходед, К.А. Пупыкина, Р.Р. Кутушева и др. Фитотерапия в комплексном лечении воспалительных заболеваний пародонта // Практическая фитотерапия. - 2006.- №3. -С.28-31.
5. Горбатова Е.А., Лемецкая Т.И., Мануйлов Б.М. Отечественные препараты из растительного сырья в комплексном лечении заболеваний пародонта //Научно-практический журнал Институт стоматологии.- 2000. –№ 1. –С. 21-25.
6. Лежнева Л.П. Реализация лечебных свойств фитокомплекса из свежесобранных листьев крапивы при разработке лекарственных форм//Практическая фитотерапия.- 2011.-№22.-С.1-3.
7. Миронов С.Е., Фетисова А.Н. Состояние российского рынка фармацевтической продукции растительного происхождения для профилактики и лечения воспалительных заболеваний полости рта//The journal of scientific articles «Health & education millennium», 2013.-Tom 15.- №1-4.-С.385-389.
8. Улитовский С.Б., Орехова Л.Ю., Калинина О.В., Леонтьев А.А., Лобода Е.С. Мировой опыт внедрения профилактических программ в стоматологию. Пародонтология. 2024;29(1):13-23.
9. Полный справочник фармацеввта / Под ред. проф. Ю.Ю.Елисеева.-М., 2007.-766 с.
10. Зиямухамедова М.М., Назарова З.А., Файзуллаева Н.С. Получение жидкого экстракта ханделии волосолистной // Хим.-фарм. журн. - Москва, 2006.- № 10.-С. 45-47.