



**EURASIAN JOURNAL OF
MEDICAL AND
NATURAL SCIENCES**

Volume 3 Issue 11 (2023): EJMNS



EURASIAN JOURNAL OF MEDICAL AND NATURAL SCIENCES

Innovative Academy Research Support Center

UIF = 8.3 | SJIF = 5.995

www.in-academy.uz



Innovative Academy Research Support Center

EURASIAN JOURNAL OF MEDICAL AND NATURAL SCIENCES

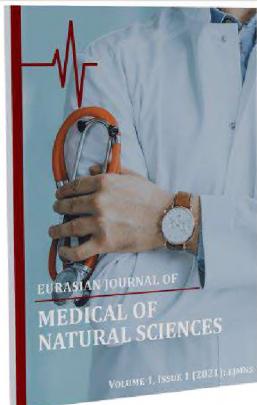
Volume 3, Issue 11
November 2023

Journal has been listed in different indexings



The official website of the journal:
www.in-academy.uz

Tashkent 2023



РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ ГЕЛЯ НА ОСНОВЕ ХАНДЕЛИИ И ХЛОРГЕКСИДИНА

М.М.Зиямухамедова

И.А.Бурханов

Ташкент, Республика Узбекистан,

Ташкентский фармацевтический институт

munozatziamuhamedova@gmail.com

<https://www.doi.org/10.5281/zenodo.10117822>

ARTICLE INFO

Received: 05thNovember 2023

Accepted: 12thNovember 2023

Online: 13th November 2023

KEY WORDS

Ханделия волосолистная, хлоргексидин, натрий карбоксиметилцеллюлоза, гель, стоматология, технология.

ABSTRACT

На основе местного растительного сырья ханделии волосолистной и хлоргексидина разработан стоматологический гель, предназначенный для наружного применения для профилактики и лечения гингивита. Осуществлен выбор вспомогательных веществ, разработана оптимальная технология геля, изучены физико-химические и технологические свойства геля противовоспалительного действия.

Для лечения заболеваний слизистой оболочки рта используют многие лекарственные препараты. Их выбор зависит от характера течения воспалительного процесса (острый, обострение, хронический), наличия болевых ощущений, вида элементов поражения, в том числе с дефектом мягких тканей, состояние гигиены полости рта. Большое значение имеет установление и устранение причинного фактора [1].

В современной фармацевтической и стоматологической практике актуальным вопросом является создание новых эффективных средств для лечения острой и хронической патологии полости рта. Часто используют такие лекарственные формы, как гели и мази с антибактериальным и противовоспалительным эффектами. Гели противовоспалительного действия обладают пролонгированным свойством, а также удобные в применении [2].

Гели являются эффективными лекарственными формами при аппликациях, так как, совмещая в себе свойства твердого тела и жидкости, образуют водную внутреннюю структуру, тем самым позволяют включать в состав химически несовместимые вещества. Особые свойства геля – одновременно твердого тела и жидкости, делают его средством нового поколения в стоматологии [3,4].

Таким образом, гели являются одной из основных лекарственных форм, используемых в стоматологической практике.

На основе вышесказанного актуальным является разработка состава и технологии новых лекарственных форм из сырья местного растительного происхождения.



В связи с этим особый интерес представляют средства растительного происхождения, которые могут ингибировать рост микробного налета, но действуют мягче и вызывают меньше нежелательных побочных эффектов. Оказывая противовоспалительное, антимикробное, регенерирующее и регуляторное действие, они влияют на обменные процессы и повышают защитные свойства организма [5].

Цель работы: Разработка состава и технологии геля на основе жидкого экстракта ханделии волосолистной (ЖЭХВ) и хлоргексидина противовоспалительного действия. Для достижения поставленной цели были решены следующие задачи: осуществлен выбор вспомогательных веществ, разработана оптимальная технология геля, изучены физико-химические и технологические свойства геля противовоспалительного действия.

Методы исследования: В качестве объекта исследования нами взят жидкий экстракт ханделии волосолистной. Жидкий экстракт ханделии волосолистной получен на основе 96% спирта этилового и проведены клинические испытания на кафедре терапевтической стоматологии Ташкентского государственного стоматологического института [6]. Хлоргексидина биглюконат является одним из наиболее активных местных антисептиков, оказывает быстрое и сильное бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии. Бактерицидный эффект обусловлен связыванием катионов (результат диссоциации соли хлоргексидина в физиологической среде) с отрицательно заряженными стенками бактериальных клеток и экстрамикробных комплексов [7].

Учитывая вышеизложенное, нами было решено провести исследования по научно - обоснованному подходу к выбору гелевой основы для создания лекарственного средства противовоспалительного действия, содержащего ЖЭХВ и хлоргексидин.

Предварительными исследованиями была изучена совместимость действующих веществ со вспомогательными веществами, использующимися в технологии гелей. С целью выбора оптимальных составов гелей, обеспечивающих максимальную скорость и полноту высвобождения действующих веществ, в качестве моделей были приготовлены гелевые композиции на гидрофильных основах, содержащих высокомолекулярные соединения (МЦ, Na-КМЦ, желатин), неорганические соединения (аэросил), глицерин, в различных концентрациях и соотношениях с жидким экстрактом ханделии волосолистной и хлоргексидином [8]. (Таблица1).

Таблица 1

Составы гелевых композиций с жидким экстрактом ханделии волосолистной и хлоргексидином

Ингредиенты	Составы, г			
	№1	№2	№3	№4
Na-КМЦ		6,0		
МЦ	6,0			
Желатин			30,0	
Аэросил				7,0
Глицерин	10,0	10,0	10,0	70,0



ЖЭХВ	10,0	10,0	10,0	10,0
Хлоргексидин	0,05	0,05	0,05	0,05
Вода очищенная	до 100,0	до 100,0	до 100,0	до 100,0

Гелевые композиции готовили по общепринятым технологическим правилам. В составах №1 и 2 гелеобразующим компонентом являлись производные целлюлозы, такие как метилцеллюлоза и натрий- карбоксиметилцеллюлоза. Для получения геля на основе МЦ: метилцеллюлозу заливали половинным количеством необходимого раствора хлоргексидина подогретого (65-70°C), оставляли для набухания на 30-40мин, добавляли остальную часть раствора хлоргексидина комнатной температуры, тщательно перемешивали, затем добавляли глицерин и ЖЭХВ и перемешивали до получения однородной массы.

В составе N2 гелеобразующим компонентом является натрий-карбоксиметилцеллюлозы. Для получения геля натрий- карбоксиметилцеллюлозу заливали половинным количеством раствора хлоргексидина, оставляли на - 40-50 мин. К набухшей массе Na-КМЦ добавляли остальную часть раствора хлоргексидина и глицерин, нагревали до 50-70°C и тщательно перемешивали. Затем вводили в гелевую массу ЖЭХВ.

В составе №3 гелеобразующим компонентом является желатин. Для приготовления желатиновой основы, желатин заливают раствором хлоргексидина, через 30-45 мин к набухшему желатину прибавляют глицерин и ЖЭХВ.

В составе №4 гелеобразующим компонентом является аэросил. Для приготовления аэросильной основы, аэросил заливают раствором хлоргексидина, через 20 мин к набухшему аэросилу прибавляют глицерин и ЖЭХВ[61].

У всех полученных гелевых композиций были изучены показатели качества, при этом особое внимание уделялось таким характеристикам, как коллоидная стабильность при центрифугировании и устойчивость к перепадам температуры.

Гели 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 гелей критериями отбора были: внешний вид, однородность, устойчивость к расслоению.

По результатам исследований было найдено, что компоненты гели совместимы с жидким экстрактом ханделии волосолистной и хлоргексидином. Изменение цвета, запаха и расслоения гели не наблюдалось.

На втором этапе выбора оптимального состава гели критериями отбора были: однородность, термо- и коллоидная устойчивость.

Определение однородности гелей проводили по методике НД. Для определения однородности геля взяли 4 пробы по 0,02 - 0,03 г, помещая их по 2 пробы на предметное стекло. Закрыли вторым предметным стеклом и плотно прижали до образования пятен диаметром около 2 см. При рассмотрении полученных пятен невооруженным глазом, на расстоянии около 30 см от глаза, не было обнаружено видимых частиц, что соответствует требованиям НТД. Все исследуемые гели однородны [---].



Изучение термостабильности гелей. Для этого 10 г геля помещали в закрытый бюкс диаметром 40-45 мм и оставляли в термостате при температуре $40 \pm 0,2^\circ\text{C}$ на 6 ч.

Изучение коллоидной устойчивости гелей к расслоению проводили при помощи аппарата ЦУМ -1 при 1500 оборотов в мин в течение 300 сек.

Определение величины pH водного раствора стоматологического геля проводили потенциометрически. Для этого сначала 5,0 г геля смешивали с 50 мл воды очищенной и нагревали на кипящей водяной бане в течение 5 мин, потом центрифигировали 10 мин, раствор фильтровали и измеряли pH полученного раствора.

Результаты изучения качественных показателей стоматологического геля приведены в таблице 2.

Таблица 2

Результаты изучения качественных показателей образцов стоматологических гелей

Показатели качества	Образцы			
	№1	№2	№3	№4
Внешний вид	гель однородный, желтовато-бурого цвета, свободный от посторонних включений, с характерным специфическим запахом			
Однородность	соответствует	соответствует	соответствует	соответствует
Значение pH	6,1	6,3	5,8	6,0
Коллоидная стабильность	наблюдалось расслоение	расслоение не наблюдалось	превратился в вязкую массу	наблюдалось расслоение
Термостабильность	расслоение не наблюдалось	расслоение не наблюдалось	расслоение не наблюдалось	расслоение не наблюдалось

Гель, приготовленный на аэросильной и МЦ основе после термостатирования, центрифугирования расслоились на 2 слоя, а гель на основе с Na-КМЦ не изменился (расслоения не наблюдалось), гель с ЖЭХВ, приготовленный на желатино-глицериновой основе, превратился в вязкую массу.

После второго этапа отбора к дальнейшему исследованию был выбран гель, приготовленный на основе с Na-КМЦ, а остальные составы исключены из объектов дальнейших исследований, как неустойчивые.

Состав геля на 100,0 г

Жидкий экстракт ханделии волосолистной	- 10,0
Хлоргексидин	- 0,05
NaКМЦ	- 6,0
Глицерин	- 10,0
Вода очищенная	до 100,0

Гель на основе Na-КМЦ был приготовлен по следующей технологии: отвешенное количество Na-КМЦ помещали в фарфоровую чашку и заливали половиной объема раствором хлоргексидина, оставляли для набухания на 40-50 мин. К набухшей массе Na-КМЦ добавляли остальную раствора хлоргексидина и глицерин, нагревали 50-

70°C и тщательно перемешивали до полного растворения. Затем вводили в гелевую массу ЖЭХВ и перемешивали до получения однородной массы [----].

Технология получения геля данного состава отображена на рис.1.

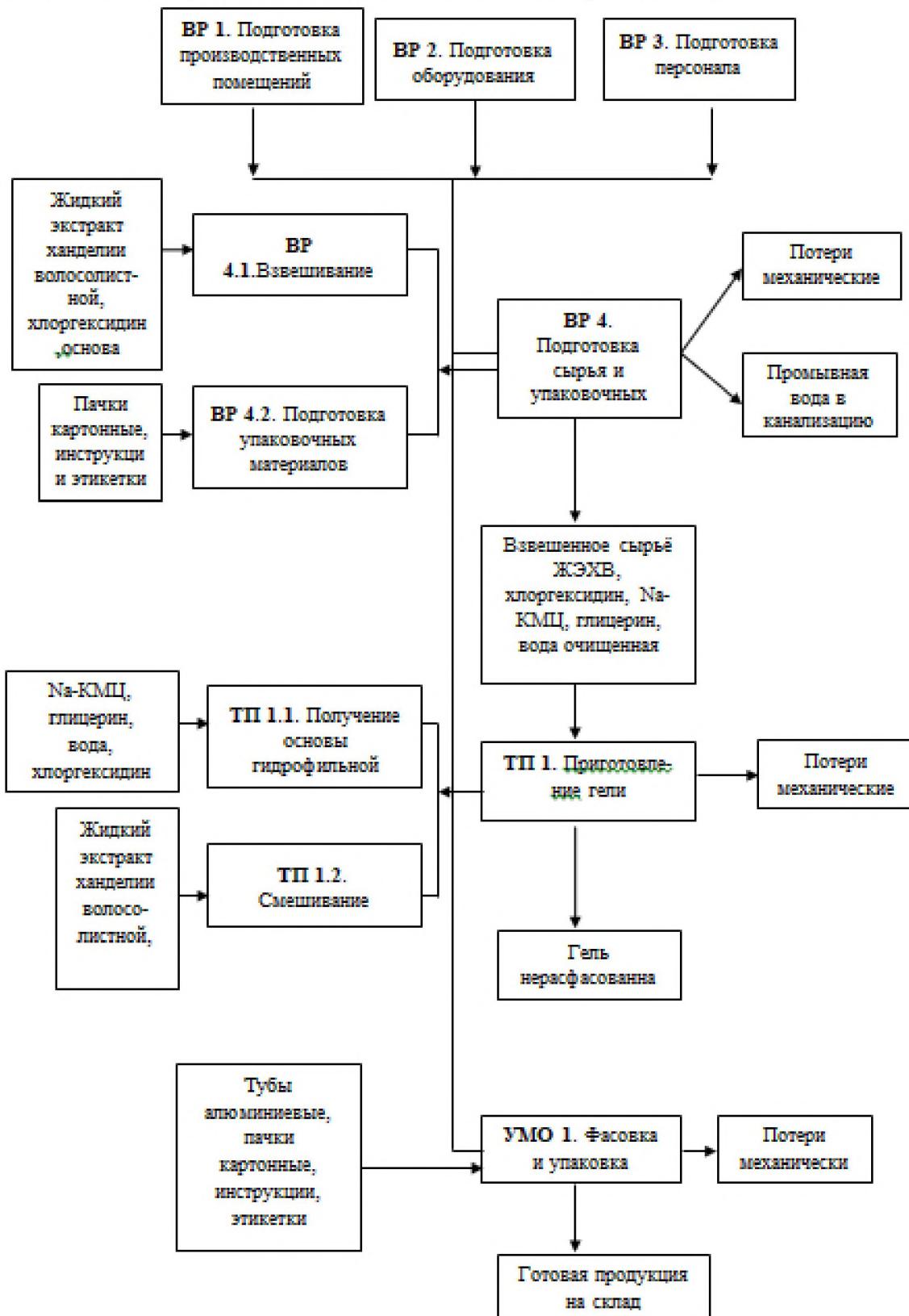


Рис.1. Схема технологического процесса стоматологического геля



Выходы: В результате проведенных исследований осуществлен выбор вспомогательных веществ, подобран состав, разработана технология приготовления стоматологического геля на основе жидкого экстракта ханделии волосолистной и хлоргексидина.

References:

1. Алимский А. В. Состояние зубов и пародонта у населения Российской Федерации и потребность в специализированной стоматологической помощи// Стоматолог. 2005. — № 8. — С. 3-5.
2. Барер Г. М., Зорян Е. В. и др. Рациональная фармакотерапия в стоматологии, — М.,2006. — С.235-245.
3. Velden U. Purpose and problems of periodontal disease classification / U. Velden // Periodonto. 2000. — 2005. — Vol. 39. — P. 13–21.
4. Гончарева Е.В. Препараты лекарственных растений в лечении заболеваний слизистой оболочки рта. Российский стоматологический журнал. 2015; 19(4):55-57.
5. Горбатова Е. А., Ломецкая Т. Н., Мануйлов Б. М. Отечественные препараты из растительного сырья в комплексном лечении заболеваний пародонта // Институт стоматологии. — 2000. — 1 (6). — С. 32-33.
6. Зиямухамедова М.М., Назарова З.А., Файзуллаева Н.С. Получение жидкого экстракта ханделии волосолистной // Хим.-фарм.журн.-Москва,- 2006.- №10 .-С.45-47.
7. Зверьков А. В., Зузова А. П. Хлоргексидин: прошлое, настоящее и будущее одного из основных антисептиков // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия.- Науч.-прак. журн. - Смоленск- 2013.- Т. 15, № 4. – С.32-35.
8. Полный справочник фармацевта (под ред. д.м.н., проф.Ю.Ю.Елисеева). Изд. «Эксмо».-2007.-С.452-459.