

LŪPŲ BALZAMŲ SU MARGALAPĖS AKTINIDIJOS IR PAPRASTOSIOS AVIETĖS LIOFILIZUOTOMIS UOGOMIS MODELIAVIMAS IR KOKYBĖS VERTINIMAS

Birutė Pockevičiūtė, Rugilė Leonavičiūtė

Kauno kolegijos Medicinos fakulteto Farmakoteknikos katedra

Raktažodžiai: lūpų balzamas, margalapė aktinidija, paprastoji avietė.

Santrauka

Natūralios kilmės preparatai sukelia mažiau alerginių susirgimų, apsaugo nuo mikroorganizmų patekimo į organizmą. Lūpų oda labai plona, todėl labiau veikiama daugybės išorinių veiksnių, dėl kurių dažnai gali atsirasti pigmentinių dėmių, įtrūkimų ar netgi pūslių. Remiantis novatoriška bei natūralios kilmės koncepcija, sumodeliuotos lūpų odos priežiūrai tinkamos pusiau kietos vaisto formos – lūpų balzamai. Tyrimo objektas – du skirtingos sudėties laboratorijoje pagaminti suspensiniai lūpų balzamai. Tyrimo tikslas – sukurti pusiau kietas vaisto formas su margalapės aktinidijos, paprastosios avietės liofilizuotų uogų milteliais, įvertinti jų pH reikšmes ir stabilumą, laikant skirtingoje temperatūroje pagaminus, po 45 ir 90 dienų. Lūpų balzamų gamybai pasirinktos natūralios kilmės medžiagos: bičių vaškas, taukmedžio sviestas, kakavos sviestas, saldžiųjų migdolų aliejus, natūralus bičių medus, tokoferolio acetatas ir liofilizuotų paprastųjų aviečių bei margalapių aktinidijų uogų milteliai, kurie balzams suteikė spalvą ir kvapą. Lūpų balzamai pagaminti lydymo būdu, komponentus lydant virš vandens vonelės lydymosi temperatūros mažėjimo tvarka, paibaigoje įdedant bičių medaus, tokoferolio acetato ir liofilizuotų uogų miltelių. Atlikus juslinių savybių tyrimą atskleista, kad lūpų balzamas, kuriame yra paprastųjų aviečių liofilizuotų uogų miltelių, respondentams labiau patiko dėl konsistencijos, kvapo ir spalvos, nei lūpų balzamas, į kurio pagrindą įdėta margalapės aktinidijos liofilizuotų miltelių. Atlikus pH reikšmių tyrimą nustatyta, kad lūpų balzamai pasižymi silpnai rūgštinėmis savybėmis. Galima daryti išvadą, kad pagamintus preparatus tikslinga vartoti

mikroorganizmų sukeltiems pažeidimams gydyti ir apsaugoti nuo išorinių veiksnių. Atliktas stabilumo tyrimas atskleidė, kad pagaminti preparatai tinkami vartoti iki 45 dienų.

Įvadas

Lūpų odos struktūra skiriasi nuo kitose žmogaus kūno vietose esančios odos struktūros. Ji labai plona, turi mažiau melanocitų ir veikiama daugybės išorinių veiksnių, dėl kurių dažnai sutrinka apsauginė lūpų odos funkcija. Sutrikus šiai funkcijai, oda tampa sausa, šerpetojanti, joje atsiranda pigmentinių dėmių, įtrūkimų [4]. Lūpų odą stipriai veikia ultravioletiniai saulės spinduliai, temperatūros svyravimai, cheminiai junginiai, kurie gali sukelti alergines reakcijas. Įvairaus amžiaus žmonėms aktualu naudoti lūpų odą saugančius preparatus, kuriuose būtų veikliųjų medžiagų, pasižyminčių antioksidaciniu, antiuždegiminiu, antivirusiniu, antibakteriniu bei drėkinamuoju ir maitinamuoju poveikiu [6-8].

Remiantis moksliniais šaltiniais, lūpų balzamų gamybai reikalingi antioksidantai, konservantai, kvapų reguliavimo medžiagos, dažikliai, pigmentai. Į kai kuriuos preparatus dedama nuo ultravioletinių saulės spindulių apsaugančių medžiagų ir kt. Be to, lūpų balzamų gamyboje pasitaiko ir sintetinių junginių, tokių kaip skystasis parafinas, sintetinis aliejus, tačiau jie naudojami vis rečiau, kadangi gali sukelti nepageidaujamus simptomus, pavyzdžiui, paraudimą, patinimą, niežulį [3].

Augalinės kilmės preparatų vertę lemia ne tik jų gebėjimas gydyti nepageidaujamus lūpų odos simptomus, bet ir juslinė patirtis, labiausiai priklausoma nuo lūpų balzamų sudėties, komponentų kiekio bei kokybės. Lūpų balzamų esminiai veiksniai, lemiantys jų pasirinkimą, yra malonus kvapas, spalva, konsistencija, atsparumas slydimui, stabilumas, vientisumas, natūralios prigimties komponentai bei jų farmakologinis poveikis [5].

Lūpų balzamai turi atitikti juslinius ir stabilumo reikalavimus, tokius kaip atsparumas temperatūros pokyčiams, ma-

lonus skonis, kvapas, glotnumas tepimo metu, lipnumas. Jie turi būti lengvai pašalinami nuo plonos lūpų odos. Funkciniai sudėties komponentai dažniausiai lemia preparatų tekstūrą ir išvaizdą. Pavyzdžiui, įdėjus skirtingą vaško kiekį, lūpų balzamo pagrindas gali pakeisti tekstūrą ir išvaizdą, todėl galima gauti skirtingos paskirties dermatologinius produktus [4].

Lūpų balzamų gamybai svarbu pasirinkti tarpusavyje derančias medžiagas. Natūralios kilmės bičių vaškas dažniausiai naudojamas kaip pagalbinis dermatologinių preparatų komponentas, atliekantis emulgavimo funkciją. Remiantis mokslinė literatūra, lūpų balzamų pagrindo gamyboje dažnai naudojamas kietos konsistencijos taukmedžio sviestas ir kakavos sviestas [2]. Bičių medus sudarytas iš 19 proc. vandens ir 81 proc. sausųjų medžiagų. Medaus sudėtyje gausu mineralinių medžiagų, tokių kaip kalis, kalcis, geležis, natrias, magnis, bei vitaminų PP, C, B1, B2, B6. Be to, meduje nustatyti nedideli aminorūgščių (fenilalanino, prolino), aromatinių ir baktericidinių medžiagų kiekiai [9].

Pagrindinės lūpų balzamų sudedamosios dalys yra riebalų rūgštys, pavyzdžiui, vaškas, aliejus ir sviestas, kurie preparatui suteikia konsistenciją [2].

Tyrimo tikslas – sukurti pusiau kietas vaisto formas su margalapės aktinidijos, paprastosios avietės liofilizuotų uogų milteliais, įvertinti jų pH reikšmes ir stabilumą pagaminus, po 45 ir 90 dienų.

Tyrimo objektas ir metodai

Tyrimo objektas – du skirtingos sudėties laboratorijoje pagaminti suspensiniai lūpų balzamai.

Lūpų balzamų pagrindas gaminamas lydymo būdu. Jų sudėties komponentai lydomi ir maišomi lydymosi temperatūros mažėjimo tvarka. Pirmiausia ištirpinamas bičių vaškas, po to taukmedžio sviestas ir kakavos sviestas. Į ištirpusius ir atvėsintus komponentus įmaišoma saldžiųjų migdolų aliejaus. Kad temperatūra nepaveiktų medaus struktūros, šis komponentas įmaišomas vienas iš paskutiniųjų. Į pagamintą preparatų pagrindą įpilama tokoferolio acetato ir liofilizuotų uogų miltelių (lūpų balzamui „A“ įmaišomi paprastosios avietės liofilizuoti uogų milteliai, o lūpų balzamui „B“ – margalapės aktinidijos liofilizuoti uogų milteliai). Šie komponentai dedami technologinio proceso pabaigoje. Milteliai įmaišomi į išlydytus, nuimtus nuo vandens vonelės ir atvėsintus komponentus, tokiu būdu apsaugant veikliuosius junginius nuo aukštos temperatūros poveikio.

Atliekant lūpų balzamų juslinių savybių tyrimą, taikytas anoniminės anketinės apklausos metodas. Tyrimo metu apklausti Kauno miesto gyventojai, kurie analizavo laboratorijoje pagamintų lūpų balzamų juslines savybes: kvapą, spalvą bei konsistenciją. Juslinių savybių tyrime dalyvavo 120 respondentų, analizavusių laboratorijoje pagamintų lūpų

balzamų kvapą, spalvą, konsistenciją. Tyrime dalyvavo 89 moterys ir 31 vyras. Pagal amžiaus grupes, daugiausia respondentų (47,50 proc.) buvo 18-25 metų.

Lūpų balzamai turi išlaikyti savo tekstūrą ir nesilydyti įprastinėje kambario temperatūroje. Remiantis Europos farmakopėja, lūpų balzamų lydymosi temperatūra turi būti panaši arba didesnė nei lūpų paviršiaus temperatūra, kuri yra $32 \pm 1^\circ\text{C}$. Lūpų balzamų lydymosi temperatūrai nustatyti naudojama vandens vonelė, porceliano lėkštelė ir termometras. Mėginys dedamas į porceliano lėkštelę virš vandens vonelės. Europos farmakopėjoje nurodoma, kad momentas, kai iš lūpų balzamo susiformuoja lašas, laikomas jo lydymosi temperatūra. Matavimai atlikti 3 kartus, apskaičiuotas aritmetinis vidurkis bei standartinė paklaida [1].

Lūpų balzamų pH reikšmės matuotos naudojant pH-metrą. 4 gramus lūpų balzamo mėginio šildant vandens vonelėje, ištirpinta 40 ml išgryninto vandens. Gautas tirpalas filtruotas, o filtratui atvėsus, pamatuota pH reikšmė. Atliekant pH tyrimą, į stiklinę su mėginiu įmerkiamas elektrodas ir fiksuojama pH reikšmė. Po kiekvieno matavimo elektrodas nuplaunamas išgrynintu vandeniu. Kiekvienam mėginiui atlikti 3 matavimai ir išvesti aritmetiniai vidurkiai, nustatyta standartinė paklaida.

Stabilumo tyrimais siekiama įvertinti, ar pagamintas preparatas laikymo metu yra stabilus. Pagaminti lūpų balzamai

1 lentelė. Lūpų balzamų pH reikšmių rezultatai.

pH matavimo laikas ir vidurkis	Lūpų balzamo su liofilizuotų uogų milteliais pH pokyčiai	
	paprastosios avietės	margalapės aktinidijos
Pagaminus	6,66±0,02	6,65±0,03
Po 45 dienų	6,71±0,04	6,67±0,02
Po 90 dienų	6,74±0,03	6,84±0,04
Vidurkis	6,70±0,03	6,73±0,03

2 lentelė. Lūpų balzamų stabilumo tyrimo rezultatai.

Veiksniai ir savybės	Lūpų balzamas su paprastosios avietės liofilizuotomis uogomis			
	5±1 °C		18 – 25 °C	
Temperatūra	5±1 °C		18 – 25 °C	
Laikymo laikas	45 dienos	90 dienų	45 dienos	90 dienų
Kvapą	Nepakito	Nepakito	Nepakito	Pakito
Spalva	Nepakito	Nepakito	Nepakito	Pakito
Konsistencija	Nepakito	Nepakito	Nepakito	Pakito
	Lūpų balzamas su margalapės aktinidijos uogomis			
Temperatūra	5±1 °C		18 – 25 °C	
Laikymo laikas	45 dienos	90 dienų	45 dienos	90 dienų
Kvapą	Nepakito	Nepakito	Nepakito	Pakito
Spalva	Nepakito	Nepakito	Nepakito	Pakito
Konsistencija	Nepakito	Nepakito	Nepakito	Pakito

buvo palikti stebėti 90 dienų. Tyrimas atliktas vieną dalį lūpų balzamų laikant $+5\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1$ temperatūroje (šaldytuve), kitą dalį – įprastinėmis sąlygomis ($18\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje). Vertinami lūpų balzamų parametrai – tekstūra, kvapas, spalva. Šie parametrai buvo vertinami lūpų balzamus laikant skirtingomis sąlygomis 45 ir 90 dienų.

Statistinė duomenų analizė atlikta naudojant Microsoft Office Excel 2007 programą. Duomenys apdoroti taikant procentinių dažnių metodą. Naudojamų metodų tikslas – atskleisti respondentų nuomonę apie laboratorijoje pagamintų lūpų balzamų juslines savybes.

Tyrimo rezultatai ir jų aptarimas

Anoniminės apklausos metu respondentų teirautasi, kuris iš lūpų balzamų mėginių patiko labiau. Didėsnė dalis respondentų (57,50 proc.) atsakė, kad labiau patiko lūpų balzamas, pagamintas su paprastosios avietės liofilizuotų uogų milteliais. Labiausiai respondentams patiko rusva lūpų balzamo spalva ir kieta konsistencija, kiek mažiau – kvapas. 42,50 proc. respondentų labiau patiko lūpų balzamas, pagamintas su margalapės aktinidijos liofilizuotų uogų milteliais. Esminė šio pasirinkimo priežastis buvo žalsva lūpų balzamo spalva ir kieta konsistencija.

Naudojant elektroninį termometrą, nustatyta pagamintų lūpų balzamų lydymosi temperatūra. Lūpų balzamo, kuriame buvo įmaišyta paprastosios avietės liofilizuotų uogų miltelių, lydymosi temperatūra buvo $34\pm 1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$, o lūpų balzamo, kuriame buvo margalapės aktinidijos liofilizuotų uogų miltelių – $34,2\pm 0,6\text{ }^{\circ}\text{C}$. Pagal gautus rezultatus galima teigti, kad pagaminti lūpų balzamai atitinka Farmakopėje reglamentuotus lydymosi temperatūros reikalavimus.

Pagamintus dvejetainius sudėties lūpų balzamus (su paprastosios avietės ir margalapės aktinidijos liofilizuotų uogų milteliais), pamatuotos jų pH reikšmės. Tyrimų rezultatai pateikiami 1 lentelėje.

Moksliniuose šaltiniuose pateikiamos įvairios augalinės sudėties lūpų balzamų pH reikšmės. Pastebėta, kad lūpų balzamų pH reikšmės neviršija 6,9 [7]. Galima daryti išvadą, jog pagamintų lūpų balzamų pH reikšmės yra moksliniuose šaltiniuose minimų pH reikšmių intervale.

Pagamintiems dvejetainiams sudėties lūpų balzams su paprastosios avietės ir margalapės aktinidijos liofilizuotų uogų milteliais, atliktas stabilumo tyrimas. Preparatų stabilumas vertintas po pagaminimo praėjus 45 dienoms ir 90 dienų. Remiantis moksliniais šaltiniais, reikšminga stabilumo tyrimą atlikti $18\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ir $5\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje. Tyrimo rezultatai pateikiami 2 lentelėje.

Atliekant stabilumo tyrimus, po 90 dienų pastebėti $18\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje saugotų abiejų lūpų balzamų neryškūs spalviniai, kvapo ir konsistencijos pokyčiai. Abu lūpų balzamai

pakeitė spalvą. Tos pačios sudėties lūpų balzamų, laikytų $5\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje, spalvos nepakito. Galima daryti išvadą, kad lūpų balzamų laikymui tinkamesnė žema aplinkos temperatūra.

Išvados

1. Juslinių savybių tyrimo metu atskleista, kad didesnei respondentų daliai labiau patiko lūpų balzamas, pagamintas su paprastųjų aviečių liofilizuotų uogų milteliais. Pagrindiniai rezultatai nulėmę kriterijai – lūpų balzamo konsistencija, kvapas ir spalva. Kiek mažesnei apklaustųjų daliai labiau patiko lūpų balzamas, pagamintas su margalapės aktinidijų liofilizuotų uogų milteliais, o pagrindiniai pasirinkimo kriterijai buvo lūpų balzamo spalva bei konsistencija.

2. Pagamintų lūpų balzamų lydymosi temperatūra yra aukštesnė, nei lūpų odos, todėl galima teigti, jog pagaminti lūpų balzamai atitinka Europos farmakopėje reglamentuotus lydymosi temperatūros reikalavimus. Lūpų balzamai pasižymi silpnai rūgštinėmis savybėmis. Galima daryti išvadą, kad pagamintus preparatus tikslinga vartoti mikroorganizmų sukeltiems pažeidimams gydyti, apsaugai nuo išorinių veiksnių. Atliktas stabilumo tyrimas atskleidė, kad preparatai tinkami vartoti iki 45 dienų.

Literatūra

1. Fernandes AR, Dario MF, Pinto CAS, Kaneko TM, Baby AR, Velasco MVR. Stability evaluation of organic lip balm. *J Pharm Sci* 2013;49(2):293-9.
<https://doi.org/10.1590/S1984-82502013000200011>
2. Yusof AAB, Azilah B, Sulaiman AZ, Naila A. Production of lip balm from stingless bee honey. *J Mald National* 2018;1(1)57-72.
3. Kady M, Vishwasrao S, Singh S. Review on natural lip balm. *J Res Cosm Sci* 2015;5(1):1-7.
4. Langton AK, Alessi S, Hann M, Chien ALL, Kang S, Griffiths, CEM, Watson REB. Aging in skin of color: disruption to elastic fiber organization is detrimental to skin's biomechanical function. *J Inv Derm* 2018;139(4):779-788.
<https://doi.org/10.1016/j.jid.2018.10.026>
5. Meher DA, Alai MH, Nikam SP. Herbal lipstick formulation: a new approach. *J Res Ayur Pharm* 2011;2(6):1795-7.
6. Mukherjee S, Mitra R, Maitra A, Gupta S, Kumaran S, Chakraborty A, Majumder PP. Sebum and hydration levels in specific regions of human face significantly predict the nature and diversity of facial skin microbiome. *J Sci R* 2016;6:36062
<https://doi.org/10.1038/srep36062>
7. Mishra P, Dwivedi S. Formulation and evaluation of lipstick containing herbal ingredients. *J Med Pharm Res* 2012;2(3):58-60.
8. Skrovankova S, Sumczynski D, Mlcek J, Jurikova T, Sochor J. Bioactive compounds and antioxidant activity in different types of berries. *Int J Mol Sci* 2015;16(10):24673-24706.

<https://doi.org/10.3390/ijms161024673>

9. Silva PM, Gauche C, Gonzaga LV, Costa ACO, Fett R. Honey: chemical composition, stability and authenticity. *J Food Chem* 2016;196:309323.

<https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2015.09.051>

**LIP BALMS WITH ACTINIDIA DAISY LEAF AND
COMMON RASBERRY LYOPHILIZED BERRIES
MODELING AND QUALITY ASSESSMENT**

B.Pockevičiūtė, R.Leonavičiūtė

Keywords: lip balm, actinidia daisy leaf, common raspberry.

Summary

Products of natural origin cause fewer allergic diseases and prevent the ingestion of microorganisms. The skin on the lips is very thin, which is why it is exposed to many external factors that can often lead to pigmented spots, cracks or even blisters. Based on an innovative and natural concept, lip balms are formulated in a semi-solid dosage form suitable for lip skin care. The object of the study is two laboratory lip balms of different compositions. The aim of the study was to develop semi-solid dosage forms with lyophilized berry powder of marginal actinidia, common raspberry

and to evaluate their pH and stability at different temperatures after 45 and 90 days. Natural ingredients selected for lip balms: candelilla wax, shea butter, cocoa butter, sweet almond oil, natural bee honey, vitamin E and lyophilized raspberry and margarine actinidium berry powder, which added color and aroma to the balms. Lip balms are made by melting, melting the components above the water bath in descending order with honey, tocopherol and lyophilized berry powder at the end. An organoleptic study revealed that respondents liked lip balm containing freeze-dried raspberry, berry powder more in consistency, smell and color than lip balm, which contained margarine actinidia lyophilized powder in the base of the preparation. A study of pH values showed that lip balms have mildly acidic properties. It can therefore be concluded that the formulations are useful for the treatment of micro-organism damage and protection against external factors. Stability studies have shown that the formulations are stable for up to 45 days.

Correspondence to: birute.pockeviciute@go.kauko.lt

Gauta 2019-10-25