

# PUSIAU KIETOS VAISTO FORMOS SU GRAIKIJOS KALNŲ ŽOLĖS (*SIDERITIS MONTANA*) ETERINIU ALIEJUMI KOKYBINIAI TYRIMAI

**Birutė Pockevičiūtė**

*Kauno kolegijos Medicinos fakulteto Farmakoteknikos katedra*

**Raktažodžiai:** tepalai, Graikijos kalnų žolė, stabilumo tyrimai.

nei tepalo mėginio, kuris buvo laikomas 8-13°C temperatūroje.

## Santrauka

Šiuo metu vis labiau atsižvelgiama į natūralios prigimties vaistines ir pagalbines medžiagas, naudojamas dermatologinių preparatų kūrimui. Žmogaus oda pasižymi mechaninėmis bei apsauginėmis funkcijomis. Odos elastingumas ir lankstumas priklauso nuo lipidų, vandenyje tirpstančių higroskopinių medžiagų ir kt. Neigiamos aplinkos sąlygos, pvz., ultravioletiniai (UV) saulės spinduliai, patalpų mikrobinis užterštumas, oro užterštumas daro neigiamą poveikį žmogaus organizmui, didina tikimybę susirgti lėtinėmis uždegiminėmis odos ligomis. Dėl šių priežasčių aktualu kurti novatoriškus, pasižyminčius apsauginiu, regeneruojančiu poveikiu, odą tausojančius, natūralios kilmės dermatologinius preparatus, kurių sudėtyje būtų Graikijos kalnų žolės eterinio aliejaus. Tyrimo objektas – laboratorijoje pagamintas natūralios sudėties tepalas, kurio vienas iš komponentų yra Graikijos kalnų žolės eterinis aliejus. Tyrimo tikslas – sumodeliuoti novatoriškos sudėties tepalą, kurio vienas iš komponentų būtų Graikijos kalnų žolės eterinis aliejus, įvertinti pagaminto preparato stabilumą ir pH reikšmes: pagaminto, po 30, 60, 90 ir 120 dienų. Remiantis mokslinių šaltinių analizės rezultatais, sumodeliuota tepalo sudėtis, kurios komponentai yra taukmedžio sviestas, bičių vaškas, vynuogių kauliukų aliejus, Graikijos kalnų žolės eterinis aliejus. Atlikus stabilumo tyrimą, nustatyta, kad pagaminto preparato kvapai, spalvai, konsistencijai ir tekstūrai poveikį turi temperatūros rodiklis. Pastebėta, kad pagamintas preparatas išliko stabilus 2 mėnesius, esant 15-25 °C ir 4 mėnesius – 8-13 °C temperatūrai. Atlikus 4 etapų pH rodiklių matavimus, nustatyta, jog 15-25 °C temperatūroje laikyto tepalo pH reikšmės didėjo greičiau,

## Įvadas

Šiandieniniame pasaulyje nuolat kuriami inovatyvios sudėties preparatai, tiriami vaistiniai augalai, siekiant sukurti preparatus, kurių sudėties komponentai būtų kuo artimesni žmogaus fiziologijai. Vis labiau atsižvelgiama į natūralios prigimties medžiagas, naudojamas dermatologinių preparatų kūrimui [1, 2, 6, 7].

Žmogaus oda pasižymi mechaninėmis bei apsauginėmis funkcijomis. Odos elastingumas ir lankstumas priklauso nuo lipidų, vandens balanso, vandenyje tirpstančių higroskopinių medžiagų. Neigiamos aplinkos sąlygos, pavyzdžiui, UV spinduliai, patalpų mikrobinis užterštumas, oro užterštumas, skatina kurti naujus apsauginius, regeneruojančius, odą tausojančius, natūralios kilmės dermatologinius preparatus, kurių sudėtyje būtų Graikijos kalnų žolės eterinio aliejaus [8].

Tepalai – pusiau kieti preparatai, vartojami tepti odą. Pusiau kieti preparatai yra homogeniškos bei minkštos konsistencijos. Tepalai sudaryti iš vienfazio pagrindo, kuriame disperguotos skystosios arba kietosios medžiagos. Gaminant tepalus, reikalingas optimalus dalelių dydis, kad veikliosios medžiagos tolygiai pasiskirstytų tepalo pagrinde.

Graikijos kalnų žolė priklauso siderito genčiai, notrelinių (lot. *Lamiaceae*) šeimai. Pasaulyje randama apie 150 rūšių siderito genties augalų. Pavadinimas kilęs iš graikų kalbos žodžio „sideros“, kuris reiškia geležį. Siderito genties augalai dažniausiai naudojami liaudies medicinoje [1, 3, 10].

Anot Pérez-González, Pérez-Ramos ir kt. (2019), Turker (2017), šis augalas pasižymi anestetiniu, antioksidaciniu, antiparazitiniu, antimutageniniu, insekticidiniu, antireumatiniu, citotoksiniu, antiuždegiminiu, antimikrobiniu bei nuskausminamoju aktyvumu. Moksliniuose šaltiniuose teigiama, kad Graikijos kalnų žolės eteriniame aliejuje esančios veikliosios medžiagos (flavonoidai, taninai ir kt.) saugo nuo bakterijų bei grybelių, pavyzdžiui, *Staphylococcus aureus*,

*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Candida albicans* [2, 4, 6, 7, 10].

Nuovirai, užpilai, eteriniai aliejai naudojami vietiskai įvairioms skausmingoms bei uždegiminėms odos ligoms gydyti. Moksliniuose šaltiniuose taip pat randama informacijos apie Graikijos kalnų žolės vidinį vartojimą gydyti skrandžio opas, gastritą, gleivinių uždegimą [9].

Remiantis Totha, Barthob ir kt. (2015), Todorova (2014), Graikijos kalnų žolė (lot. *Sideritis montana*) – tai daugiametis augalas, turintis gerai išvystytą šaknų sistemą. Augalo stiebas paprastai yra apie 15–40 cm aukščio, dažnai šakotas, o prie žemės – sumedėjęs. Tarp lapų galima pastebėti pilkus plaukelius. Žydi geltonai. Šį augalą galime rasti atvirose, sausose akmeningose vietose, dažnai kalnuose ar kalnų papėdėse [3,6]. Graikijos kalnų žolė labiausiai paplitusi Viduržemio jūros regionuose, Kanarų bei Madeiros salose [5, 7].

Kaip teigia Todorova (2014), Graikijos kalnų žolė turi daug pavadinimų. Graikijoje ji vadinama „Graikijos kalnų arbata“ arba „Olimpine arbata“, Bulgarijoje – „Mursalki arbata“, Makedonijos Respublikoje siderito arbata žinoma kaip „Šarpla ninsi arbata“. Visose šalyse Graikijos kalnų žolės nuovirai plačiai naudojami odos simptomų (skausmo, patinimo, paraudimo, niežulio), virškinamojo trakto sutrikimų gydymui, ar sergant obstrukcinėmis plaučių ligomis [5-7]. Šis augalas sukaupia didelius kiekius geležies, todėl vartojamas kaip papildomas anemijos gydymo komponentas [2].

Graikijos kalnų žolės eterinio aliejaus cheminė sudėtis priklauso nuo klimato kaitos, vietovės, kurioje auga ir netgi derliaus nuėmimo laiko bei laikymo. Šis augalas kaupia flavanoidus (apigeniną, luteoliną, hipolaetiną ir kt.), eterinius aliejus (naftaleną, eugenolį, timolį, karvakrolį, kamparą, cineolį, terpineną, mirtenolį ir kt.), mineralus (varį, cinką, manganą, geležį, natrij, magnį, kalcį, kalį ir kt.), galo ir kitas rūgštis [1, 2, 6, 7].

**Tyrimo tikslas** – sumodeliuoti novatoriškos sudėties tepalą, kurio vienas iš komponentų būtų Graikijos kalnų žolės eterinis aliejus ir įvertinti pagaminto preparato stabilumą bei

**1 lentelė.** Tepalo, pagaminto su Graikijos kalnų žolės eteriniu aliejumi, pH reikšmės.

Matavimai	pH reikšmės	
	1 mėginys	2 mėginys
Laikymo temperatūra	8-13 °C	15-25 °C
Pagaminius	5,43±0,02	5,43±0,02
Po 30 dienų	5,45±0,02	5,55±0,02
Po 60 dienų	5,46±0,01	5,69±0,01
Po 90 dienų	5,55±0,03	5,73±0,03
Po 120 dienų	5,58±0,02	5,80±0,02
Vidurkis	5,51±0,02	5,64±0,02

pH reikšmės: pagaminus, po 30, 60, 90 ir 120 dienų.

### Tyrimo objektas ir metodai

Tyrimo objektas – laboratorijoje pagamintas natūralios sudėties tepalas, kurio vienas iš komponentų yra Graikijos kalnų žolės eterinis aliejus. Pagamintas natūralios sudėties tepalo pagrindas. Absorbicinis pagrindas sudarytas iš taukmedžio sviesto, bičių vaško ir vynuogių kauliukų aliejaus. Temperatūrų mažėjimo tvarka dedamos ir paeiliui maišant sulydomos sudedamosios dalys. Tepalo pagrindas gaminamas sulydymo būdu porceliano lėkštelėje ant vandens vonelės. Pirmiausia sulydomas bičių vaškas (68,5-72,5 °C), po to – taukmedžio sviestas (34-42 °C). Į atvėsintą mišinį supilamas vynuogių kauliukų aliejus ir išmaišoma iki vienalytės masės. Į pagamintą ir atvėsusį tepalo pagrindą įmaišomas Graikijos kalnų žolės eterinis aliejus. Tepalas sudedamas į tamsaus stiklo indelį. Pagaminto tepalo charakteristikos: malonus kvapas, šviesiai gelsva spalva, vientisa, tolygiai tepama masė.

Pagamintos pusiau kietos vaisto formos – tepalų stabilumo tyrimai atliekami siekiant įvertinti pagalbinių ir vaistinių medžiagų, vaistinio preparato kokybę laikymo metu ir pagal tai numatyti preparato galiojimo laiką bei tinkamiausias laikymo sąlygas.

Remiantis moksliniais šaltiniais, tepalo kokybės rodikliams įtaką gali daryti įvairios aplinkos sąlygos (temperatūra, drėgmė, šviesa, UV saulės spindulių kiekis). Laikymo metu atsiradus išvaizdos, spalvos, kvapo, skonio ar fizikinių savybių (pvz., klampos) pokyčiams, galima įtarti, jog preparatas yra nekokybiškas. Vertinant pagamintų tepalų kokybę, jie laikomi sandariai uždarytuose induose, kambario temperatūroje (15-25 °C) ir 8-13 °C temperatūroje. Tiriamųjų mėginių kokybė vertinama po 30, 60, 90 ir 120 dienų. Periodiškai tikrinami kokybės rodikliai: juslinės savybės ir pH reikšmė.

Laboratorijoje pagaminto tepalo pH reikšmė nustatyta pH metru. Remiantis moksliniais šaltiniais, tyrimui iš pagaminto tepalo gaminami 5 proc. tirpalai. Pasveriami 5,0 g tiriamojo tepalo, kuris šildant ištirpinamas 100 ml distiliuoto vandens. Gautas tirpalas filtruojamas į stiklinę per popierinį filtrą.

**2 lentelė.** Tepalo stabilumo tyrimo rezultatai po 30 dienų.

+ stabilus, – nestabilus

Veiksniai	Rezultatai po 30 dienų, kai temperatūra buvo:	
	15-25 °C	8-13 °C
Kvapapas	+	+
Spalva	+	+
Tekstūra	+	+
Konsistencija	+	+

Filtratas atvėsina iki kambario temperatūros (15-25 °C) ir matuojama jo pH reikšmė. Matavimai atliekami penkis kartus (pagaminus, po 30, 60, 90 ir 120 dienų).

Gauti duomenys apdoroti naudojant *Microsoft® Office Excel 2010* programą. Rezultatų statistinis patikimumas įvertintas naudojant *IBM SPSS Statistics 25* programą.

### Rezultatai ir jų aptarimas

Pagamintos pusiau kietos vaisto formos – tepalo su Graikijos kalnų žolės eteriniu aliejumi, pH reikšmės pamatuotos pagaminus, po 30, 60, 90 ir 120 dienų. Paruošti du vienodos sudėties mėginiai. Pirmasis laikomas 8-13 °C, o antrasis 15-25 °C temperatūroje. Tepalo mėginių su Graikijos kalnų žolės eteriniu aliejumi pH reikšmių matavimo rezultatai pateikiami 1 lentelėje.

Tirtame 1 mėginyje pH svyravo nuo 5,43±0,02 iki 5,58±0,02. Pastebimas nedidelis pH pokytis po keturių matavimo etapų. Remiantis nustatytomis pH reikšmėmis, galima teigti, kad laboratorijoje pagaminto preparato terpė yra rūgštinės kilmės ir šis preparatas tinkamas naudoti odos

ligų profilaktiniam gydymui, apsaugai nuo bakterijų, virusų bei grybelių. Kambario temperatūroje laikyto 2 mėginio pH reikšmių kitimas buvo intensyvesnis. Remiantis pH tyrimo rezultatais, galima teigti, kad temperatūra yra vienas iš veiksnių, galinčių daryti įtaką pH reikšmių pokyčiui.

Pagamintojo tepalo 1 ir 2 mėginių stabilumas buvo tiriamas 120 dienų kambario temperatūroje ir 8-13°C temperatūroje. 2 lentelėje pateikiami rezultatai, analizuoti po 30 dienų nuo tepalo pagaminimo.

Remiantis gautais rezultatais, laboratorijoje pagamintas tepalas po pirmojo etapo išliko stabilus ir kambario, ir žemesnėje temperatūroje. Kvapo, spalvos, tekstūros ir konsistencijos pokyčių nepastebėta. 3 lentelėje pateikiami stabilumo tyrimo antrojo etapo rezultatai.

Tepalo mėginio stabilumas vertintas praėjus 60 dienų nuo pagaminimo. Vizualiai išanalizavus tepalo spalvą, tekstūrą, konsistenciją, pokyčių nepastebėta. Kvapas nepakito. Laboratorijoje pagamintas tepalas po antrojo etapo išliko stabilus ir kambario, ir žemesnėje temperatūroje. 4 lentelėje pateikiami stabilumo tyrimo trečiojo etapo rezultatai.

Tepalo mėginio stabilumas vertintas praėjus 90 dienų nuo jo pagaminimo. Vizualiai išanalizavus tepalo spalvą, tekstūrą, konsistenciją, jokių pokyčių nebuvo pastebėta mėginyje, laikytame 8-13 °C temperatūroje. Nedideli, bet vizualiai pastebimi pokyčiai atsirado mėginyje, laikytame kambario temperatūroje. Galima daryti išvadą, kad laboratorijoje pagamintas tepalas, kuris laikytas 15-25 °C po trečiojo etapo tapo nestabilus, atsirado aitrusis kvapas, spalva įgavo rusvumo. Vizualiai pastebėta, kad mėginio masės tekstūra bei konsistencija pasikeitė. 5 lentelėje pateikiami stabilumo tyrimo 4 etapo rezultatai.

Tepalo mėginių stabilumas vertintas praėjus 120 dienų nuo pagaminimo. Po 4 mėnesių vizualiai išanalizavus tepalo spalvą, tekstūrą, konsistenciją, pokyčių nepastebėta mėginyje, laikytame 8-13 °C temperatūroje. Ryškūs pokyčiai pastebėti mėginyje, laikytame kambario temperatūroje. Galima daryti išvadą, kad laboratorijoje pagamintas tepalas, laikytas 8-13 °C, po ketvirtojo etapo išliko stabilus. Tepalo stabilumą lėmė žemesnė aplinkos temperatūra.

### Išvados

1. Atlikus mokslinių šaltinių analizę, sumodeliuota tepalo sudėtis, kurios komponentai yra taukmedžio sviestas, bičių vaškas, vynuogių kauliukų aliejus ir Graikijos kalnų žolės eterinis aliejus.

2. Atlikus stabilumo tyrimą, nustatyta, kad pagaminto preparato kvapui, spalvai, konsistencijai ir tekstūrai poveikį turi aplinkos temperatūra. Tyrimo metu pastebėta, kad pagamintas preparatas su Graikijos kalnų žolės eteriniu aliejumi išliko stabilus 2 mėnesius esant 15-25 °C ir 4 mėnesius –

**3 lentelė.** Tepalo stabilumo tyrimo rezultatai po 60 dienų.  
+ stabilus, – nestabilus

Veiksniai	Rezultatai po 60 dienų, kai temperatūra buvo:	
	15-25 °C	8-13 °C
Kvapas	+	+
Spalva	+	+
Tekstūra	+	+
Konsistencija	+	+

**4 lentelė.** Tepalo stabilumo tyrimo rezultatai po 90 dienų.  
+ stabilus, – nestabilus

Veiksniai	Rezultatai po 90 dienų, kai temperatūra buvo:	
	15-25 °C	8-13 °C
Kvapas	-	+
Spalva	-	+
Tekstūra	-	+
Konsistencija	-	+

**5 lentelė.** Tepalo stabilumo tyrimo rezultatai po 120 dienų.  
+ stabilus, – nestabilus

Veiksniai	Rezultatai po 120 dienų, kai temperatūra buvo:	
	15-25 °C	8-13 °C
Kvapas	-	+
Spalva	-	+
Tekstūra	-	+
Konsistencija	-	+

8-13 °C temperatūrai. Atlikus 4 etapų pH rodiklių matavimus, nustatyta, jog 15-25 °C temperatūroje laikyto tepalo pH reikšmės didėjo greičiau, nei laikyto 8-13 °C temperatūroje.

#### Literatūra

1. Forgoa P, Bózsityb N, Zupkób I, Pinkec G, Hohmanna J, Vasasa A. Abietane diterpenoids from *Sideritis montana* L. and their antiproliferative activity. *Journal of Fitoterapia* 2017;122(10):90-94 2017;122(10):90-94.  
<https://doi.org/10.1016/j.fitote.2017.08.016>
2. Devecia E, Tel-Çayanb G, Usluerc O, Durua ME. Chemical composition, antioxidant, anticholinesterase and antityrosinase activities of essential oils of two *sideritis* species from Turkey. *Journal of Pharmaceutical Research (IJPR)* 2018;18(2):903-913.
3. Tótha B, Barthob L, Vasasa A, Sándorb Z, Jedlinszkia N, Pinkec G, Hohmanna J. Dual excitatory and smooth muscle-relaxing effect of *sideritis montana* extract on guinea-pig ileum. *Journal of Natural Product Communications* 2015;10(3):487- 490.  
<https://doi.org/10.1177/1934578X1501000327>
4. Pérez-González C, Pérez-Ramos J, Méndez-Cuesta C.A, Serrano-Vega R, Martell-Mendoza M, Pérez-Gutiérrez S. Cytotoxic activity of essential oils of some species from lamiaceae family. In book: *Cytotoxicity* 2019;9(4):487- 490.  
<https://doi.org/10.5772/intechopen.86392>
5. Dimaki VD, Iatrou G, Lamari FN. Effect of acidic and enzymatic pretreatment on the analysis of mountain tea (*Sideritis* spp.) volatiles via distillation and ultrasound assisted extraction. *Journal of Chromatography* 2017;152(4):290-297.  
<https://doi.org/10.1016/j.chroma.2017.10.011>
6. Todorova M, Trendafilova A. *Sideritis scardica* Griseb., an endemic species of Balkan peninsula: traditional uses, cultivation, chemical composition, biological activity. *Journal of Ethnopharmacol* 2014;152(2):256-265.  
<https://doi.org/10.1016/j.jep.2014.01.022>
7. González-Burgos E, Carretero ME, Gómez-Serranillos MP. *Sideritis* spp.: uses, chemical composition and pharmacological activities - a review. *Journal of Ethnopharmacology* 2011;135(2):209-225.  
<https://doi.org/10.1016/j.jep.2011.03.014>
8. Solomou AD, Skoufogianni E, Mylonas C, Germani R, Dernalatos NG. Cultivation and utilization of "Greek mountain tea" (*Sideritis* spp.): current knowledge and future challenges 2019;7(2):289-299.
9. Venditti A, Frezza C, Guarcini L, Foddai S, Serafini M, Bianco A. Phytochemical study of a species with ethnopharmacological interest: *sideritis romana* L. *Journal of Medicinal Plants* 2016;12(3):1-9.  
<https://doi.org/10.9734/EJMP/2016/23809>

#### SEMI-SOLID PHARMACEUTICAL FORM WITH ESSENTIAL OIL OF GREEK MOUNTAIN HERB (*SIDERITIS MONTANA*) QUALITY STUDIES

**B. Počkevičiūtė**

Keywords: lubricants, Greek mountain grass, stability studies. Summary

Natural medicines or excipients used in dermatological formulations are increasingly being taken into consideration. Human skin has mechanical and protective functions. The elasticity and elasticity of the skin are dependent on lipid soluble hygroscopic materials. Negative environmental conditions such as ultraviolet sunlight, indoor microbial contamination, air contamination have a negative impact on the human body, increasing the likelihood of developing chronic inflammatory diseases. Therefore, it is important to develop innovative, protective, regenerative, skin-friendly, natural-based dermatological formulations containing Greek mountain grass essential oil. The object of the research is a laboratory made natural lubricant, one of the components of which is an essential oil of Greek mountain grass. The aim of this study is to model an innovative formulation of grease, one of the components of which is the Greek mountain grass essential oil, and to evaluate the stability and pH values of the formulation after 30 days, 60 days, 90 days, 120 days.

The objectives of the research are: a) Review of scientific literature and innovative composition ointment b) Development of technological process and production of semi-solid dosage form b) Evaluation of the stability (odor, color, consistency, texture) of the manufactured ointment and determination of pH values. An analysis of scientific sources has modeled the composition of ointment, which components are shea butter, bees wax, grape seed oil, essential oil of Greek mountain grass. The stability test has shown that the odor, color, consistency and texture of the reconstituted product are affected by the temperature index. During the study, it was observed that the formulation remained stable for 2 months at 15-25 °C and for 4 months at 8-13 °C. After 4-step pH measurements, it was found that the pH values of the grease stored at 15-25 °C increased faster than the grease sample stored at 8-13 °C.

Correspondence to: [birute.pockeviciute@go.kauko.lt](mailto:birute.pockeviciute@go.kauko.lt)

Gauta 2019-10-07