

УДК 615.4



## ПЛЕНКИ В РОССИЙСКОЙ МЕДИЦИНЕ И КОСМЕТОЛОГИИ: ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ, КЛАССИФИКАЦИЯ, ТЕХНОЛОГИЯ

В.М. Кищенко, В.В. Верниковский, И.М. Привалов, А.М. Шевченко

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
357532, Россия, Ставропольский край, г. Пятигорск, пр. Калинина, 11

E-mail: viktoriya.kishchenko@yandex.ru

Получено 31.01.2020

Рецензия (1) 5.04.2020

Рецензия (2) 15.04.2020

Принята к печати 10.05.2020

Аппликационные формы с момента своего появления во второй половине XX века привлекают внимание специалистов, занимающихся вопросами кожного применения фармакологически активных средств. При этом интерес вызывает как оказание локализованного воздействия на наружные покровы, так и возможность достижения системного эффекта. Широко также и диапазон применяемых в составе современных пленок средств – от фармацевтических субстанций до биологически активных компонентов косметических средств.

**Цель.** Настоящая работа посвящена изучению современного состояния российских исследований в области создания и совершенствования лекарственных и космецевтических пленок.

**Материалы и методы.** Исследование проводилось с использованием патентно-информационных (fips.ru, findpatent.ru) и информационно-поисковых баз – Государственного реестра лекарственных средств (grls.rosminzdrav.ru) и данных Федеральной службы по аккредитации (www.fsa.gov.ru), а также научных библиотек (GoogleScholar, eLIBRARY, PubMed) и справочной литературы.

**Результаты.** В России и за рубежом лекарственные пленки насчитывают более чем 50-летнюю историю своего существования на фармацевтическом рынке. Интерес современных ученых к данной аппликационной форме не угасает благодаря большому количеству положительных характеристик. Помимо фармацевтической сферы применения пленки получили широкое распространение в косметике, где применяются в качестве масок, наносимых на кожу. В косметических средствах широко применяются биологически активные вещества, что в последние годы привело к появлению группы космецевтической продукции, объединяющей медицинские и косметические пленки. Также в статье рассмотрены методы получения пленок, действующие вещества и полимеры, применяемые для лекарственных и косметических пленок, представленных на российском рынке.

**Заключение.** Проведенный анализ данной литературы позволяет сделать вывод о перспективном развитии пленок в российской медицине и космецевтике.

**Ключевые слова:** пленки лекарственные, биологически активные компоненты, матрица, полимеры, пленки косметические, космецевтика, классификация пленок, история развития пленок, технология изготовления пленок

## FILMS IN RUSSIAN MEDICINE AND COSMETOLOGY: DEVELOPMENT HISTORY, CLASSIFICATION, TECHNOLOGY

V.M. Kishchenko, V.V. Vernikovskiy, I.M. Privalov, A.M. Shevchenko

Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute – a branch of Volgograd Medical State University,  
11, Kalinin ave., Pyatigorsk, Russia, 357532

E-mail: viktoriya.kishchenko@yandex.ru

Received 31 January 2020

Review (1) 05 April 2020

Review (2) 15 April 2020

Accepted 10 May 2020

**Для цитирования:** Кищенко В.М., Верниковский В.В., Привалов И.М., Шевченко А.М. Пленки в российской медицине и косметологии: история развития, классификация, технология. *Фармация и фармакология*. 2020;8(2): 124-132. DOI: 10.19163/2307-9266-2020-8-2-124-132

© Кищенко В.М., Верниковский В.В., Привалов И.М., Шевченко А.М., 2020

**For citation:** Kishchenko V.M., Vernikovskiy V.V., Privalov I.M., Shevchenko A.M. Films in russian medicine and cosmetology: development history, classification, technology. *Pharmacy & Pharmacology*. 2020;8(2):124-132. DOI: 10.19163/2307-9266-2020-8-2-124-132

Since the moment of their appearance in the second half of the 20<sup>th</sup> century, application forms have attracted the attention of the specialists involved in the skin application of pharmacologically active agents. Herewith, both localized exposure to the external integuments and the possibility of achieving a systemic effect, are of interest. The range of products used in modern films, is also wide – from pharmaceutical substances to biologically active components of cosmetics.

**The aim** of the present work is to study the current state of research in the field of the creation and improvement of medicinal and cosmeceutical films.

**Materials and methods.** The study was conducted on the base of patent information (fips.ru, findpatent.ru) and information and search databases – the State register of medicines (grls.rosminzdrav.ru) and the data from the Federal accreditation service (www.fsa.gov.ru), as well as scientific libraries (Google Scholar, eLIBRARY, PubMed) and reference literature.

**Results.** Native and foreign medicinal films have longer than a 50-year history of their existence in the pharmaceutical market. Modern scientists' interest in this application form, does not fade away due to a great number of its positive characteristics. In addition to pharmaceutical applications, films are widely used in cosmetics in the form of masks applied to the skin. Biologically active substances are widely used in cosmetics which, in recent years, has led to the emergence of a group of cosmeceutical products that combine medical and cosmetic films. The article also discusses film manufacturing technology, active substances, as well as polymers used for medicinal and cosmetic films presented in the Russian market.

**Conclusion.** The analysis of the literature data makes it possible to conclude that the development of films is promising in both medicine and cosmeceuticals.

**Keywords:** medicinal films, biologically active components, matrix, polymers, cosmetic films, cosmeceutics, classification of films, history of film development, film manufacturing technology

## ВВЕДЕНИЕ

Аппликация (от лат. *applicatio* – прикладывание) как способ применения лекарственных и косметических средств и изделий медицинского назначения известна с древнейших времен. Под аппликационными препаратами понимают лекарственные формы и иные изделия, наносимые на кожу, слизистые оболочки или поверхности ран и так или иначе фиксирующиеся на них. Такой способ применения, в зависимости от используемых действующих компонентов, вспомогательных веществ и конструктивных особенностей аппликационного препарата, позволяет добиваться как локализованного, так и системного действия на организм человека. Причем последнее позволяет рассматривать аппликационные препараты уже не с точки зрения традиционных лекарственных форм, а как системы доставки [1]. При этом одним из перспективных направлений развития топикальных лекарственных форм и трансдермальных систем доставки лекарственных средств являются самофиксирующиеся аппликационные лекарственные формы и, в частности, пленки.

Цель исследования – изучение современного состояния российских исследований в области создания и совершенствования лекарственных и косметических пленок.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование проводилось с использованием патентно-информационных (fips.ru, findpatent.ru) и информационно-поисковых баз – Государственного реестра лекарственных средств (grls.rosminzdrav.ru) и данных Федеральной службы по аккредитации (www.fsa.gov.ru), а также научных библиотек (GoogleScholar, eLIBRARY, PubMed) и справочной литературы. Глубина поиска литературных источников составляла 21 год, а глубина патентного поиска – 17

лет. В ходе поиска материалов использовались следующие формулировки поисковых запросов: «пленки лекарственные», «пленки», «cosmetic films», «films».

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

История пленок как формы выпуска лекарственных и косметических средств насчитывает более 50 лет. Впервые в нашей стране пленки как лекарственная форма появились в 60-х годах XX века, причем область их применения ограничивалась офтальмологической практикой [2]. На зарубежном фармацевтическом рынке пленки были официально представлены в 1970 году в качестве замены быстрорастворимых таблеток [3]. В российской фармации официальное определение лекарственной формы «пленки» впервые появилось в Государственной фармакопее VIII издания в общей фармакопейной статье, посвященной глазным лекарственным формам, где были выделены «твердые глазные лекарственные формы для местного применения – пленки глазные» [4]. Однако уже в XIV издании Государственной фармакопии пленки были выделены в отдельную общую фармакопейную статью как самостоятельная лекарственная форма. Согласно определению действующей фармакопии, пленки – это твердая дозированная лекарственная форма, представляющая собой тонкие пластинки подходящего для применения размера, содержащие одно или несколько действующих веществ и вспомогательные, в том числе пленкообразующие, вещества. Была расширена и сфера применения пленок как лекарственной формы лекарственных средств – в зависимости от способа применения и пути введения различаются пленки глазные и пленки для применения в полости рта [5].

Пленки как любая лекарственная форма имеет целый ряд положительных и отрицательных качеств, определяющих область их применения (табл. 1) [6].

Таблица 1 – Достоинства и недостатки пленок как лекарственной формы

Достоинства:	Недостатки:
<p>Технологические:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• производство пленок не требует технологически сложного оборудования;</li> <li>• возможность сочетания различных групп действующих веществ;</li> <li>• удобство применения из-за уменьшения частоты приема (при пролонгированном высвобождении);</li> <li>• достаточная мобильность для самостоятельного применения пациентом.</li> </ul> <p>Фармакологические:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• возможность пролонгирования эффекта действующих веществ;</li> <li>• поддержание постоянной концентрации действующих веществ;</li> <li>• возможное снижение терапевтически активной дозы;</li> <li>• в случае необходимости доза действующего вещества может быть увеличена путем нанесения дополнительной пленки;</li> <li>• снижение или исключение побочных эффектов;</li> <li>• действующее вещество проникает в системный кровоток с уменьшенным эффектом первого прохода печени.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• сложность включения в состав пленок значительных количеств действующих веществ;</li> <li>• низкая скорость пассивной диффузии в ряде случаев требует использования специальных вспомогательных веществ – пенетраторов;</li> <li>• действующие вещества природного происхождения могут образовывать прочные комплексы с рядом вспомогательных веществ, что может приводить к снижению фармакотерапевтической активности;</li> <li>• ограниченность выбора и высокая стоимость материалов упаковки;</li> <li>• в процессе хранения пленки могут изменять свои свойства, если упаковка подобрана неправильно (теряют влагу, отсыревают).</li> </ul>

Однако, как следует из таблицы 1, положительные стороны лекарственной формы могут быть также ее недостатками в некоторых случаях. Например, размер лекарственной формы позволяет ей быть достаточно мобильной и удобной в применении, но так как пленки – компактная форма, из-за своего размера они обладают ограниченной емкостью по отношению к действующим компонентам. Также пленки могут содержать в своем составе сочетания действующих веществ, что является несомненным положительным свойством данной формы, однако, в таком случае, подбор состава осложняется тем, что не только действующие вещества должны быть индифферентны друг к другу, но и полимер основы в процессе изготовления с большей вероятностью может связывать действующие вещества и препятствовать тем самым их высвобождению.

Проведенный анализ литературы показал, что наиболее проработанными вопросы классификации являются для пленок как лекарственной формы, в то время как в случае косметических пленок классификации не уделяется достаточного внимания. Возрастающий интерес исследователей и обширность областей применения лекарственной формы «пленки» продиктовали необходимость создания классификаций по различным признакам.

Например, подробная классификация пленок была представлена профессором Э.А. Коржавых. Согласно ей лекарственные пленки можно классифицировать по четырем основным признакам:

1. По пути введения: буккальные, вагинальные, глазные, дентальные, дерматологические, интраокулярные.
2. По составу: коллагеновые, фибринные, фитопленки.

3. По свойствам полимера: нерастворимые и быстрорастворимые
4. По другим признакам: импрегнированные, распыляемые и пленки с модифицированным высвобождением.

Одной из выделяемых групп пленок являются пленки с модифицированным высвобождением. Пролонгированное высвобождение действующих компонентов из пленок осуществляется благодаря применению определенных полимеров и их сочетаний. Так, были опубликованы результаты биофармацевтического исследования реминерализующих пленок с тримекаина гидрохлоридом и хлоргексидина биглюконатом на четырех основах (натрий-карбоксиметилцеллюлозе, натрия альгинате, Blanose 7MF, Blanose 7M8SF) и пленки реминерализующего действия с кальция хлоридом, натрия фосфатом двузамещенным и натрия фторидом на основе метилцеллюлозы. Результаты данного исследования показали, что скорость высвобождения действующих веществ из различных основ не одинакова: пролонгированным высвобождением действующих веществ обладала основа с натрия альгинатом, а основа Blanose 7M8SF обеспечивала, напротив, ускоренное высвобождение, так как данная полимерная основа обладала большей способностью к набуханию и, соответственно, более быстрому растворению [8]. Быстрота высвобождения действующих веществ из соответствующих полимерных основ может являться одним из преимуществ пленок. Ускоренное высвобождение, например, актуально для орально дисперсных лекарственных средств, содержащих нитроглицерин или лоратидин [3, 9].

Обработка экспериментальных данных высвобо-

ждения действующих веществ из пленок позволила разработать математическую модель данного процесса. Так, математический анализ процесса высвобождения действующего компонента из гидрофильной матрицы (в частности, на основе хитозана), помещенной в воду, проводился А.О. Сыромьясовым и соавт. В результате была предложена математическая модель диффузии вещества из одномерной гидрофильной пленки, учитывающая влияние на данный процесс разнонаправленных факторов: зависимости свойств матрицы от концентрации в ней действующего компонента, обусловленной явлением частичного связывания действующего компонента внутри матрицы, и зависимости свойств матрицы от времени, связанной с ее набуханием и возможным растворением в водной среде [10].

С момента своего появления пленки подверглись значительным модификациям, например, с точки зрения высвобождения действующего компонента. Это позволяет относить их к так называемым «инновационным лекарственным формам», а вопросы разработки новых составов и совершенствования технологии данной аппликационной формы считать одними из актуальных вопросов современной фармации [11, 12].

В настоящее время в России учеными разработано значительное количество композиций полимерных лекарственных пленок, обладающих различными эффектами: антимикробным, противовирусным, иммуномодулирующим, оказывающим влияние на сердечно-сосудистую систему, а также применяющихся для местной анестезии [9, 13, 14]. Современные пленки могут содержать в качестве действующего вещества фитопрепараты, ферменты и другие лекарственные средства для лечения глазных, стоматологических, дерматологических, оториноларингологических, гинекологических, онкологических заболеваний, ожогов, ран, алкоголизма, наркомании, депрессий, стенокардии и др. [2, 15–18].

Большой интерес исследователей привлекают пленки для применения в полости рта, содержащие действующие компоненты природного или синтетического происхождения или их сочетания. Так, был разработан состав и стандартизирована технология получения стоматологических пленок с бишофитом, обладающих противоотечным действием [19].

Проведено исследование по созданию двухслойных стоматологических пленок, обладающих обезболивающим, противовоспалительным и антимикробным действием. В качестве действующих веществ авторы использовали в составе данных пленок новокаин, норсульфазол-натрий и сок каланхоэ, а для создания модельных матриц лекарственной формы был использован ряд полимеров: желатин, метилцеллюлоза, поливиниловый спирт и натрий-карбоксиметилцеллюлоза. Для выбора оптимальной основы пленкообразователи сравнивали между собой, исхо-

дя из их органолептических свойств. Исследование показало, что оптимальной основой для новокаина является 3% раствор метилцеллюлозы, а для норсульфазола наиболее подходит 6% раствор поливинилового спирта [20].

Опубликованы результаты по физико-химическому исследованию и получению стоматологических пленок на основе коллагена и желатина, содержащих в составе 30% хлоргексидина. Было установлено, что на процесс гелеобразования при получении матрицы пленки оказывает влияние концентрация, начальная температура студнеобразования, скорость процесса охлаждения и содержание вспомогательных добавок [21]. Скорость гелеобразования возрастала, если процесс начинался при более низкой температуре. В режиме свободного охлаждения раствора желатина (на воздухе от 38°C до температуры окружающей среды, составлявшей 24°C) происходило изменение его структуры, конечной точкой которого являлось застуднение. Время осаждения желатиновой массы при застывании составило 60 минут. Структурообразование коллагена из тонкого слоя раствора в начальный период определялось характером испарения чистых растворителей. Данный процесс достаточно длительный – авторами указано, что за 100 минут из общей массы произошло удаление только 23% жидкой фазы [21].

Для профилактики и лечения заболеваний пародонта была разработана лечебно-профилактическая пленка с матрицей на основе поливинилового спирта и действующим компонентом – витамином D<sub>3</sub>. Для данной композиции были проведены исследования механической прочности разработанного состава, которые показали, что при совместном введении пленкообразователя (поливинилового спирта), пластификатора (глицерина) и действующего вещества (витамина D<sub>3</sub>) прочность пленки увеличивается на 10%. Также изучено влияние витамина D<sub>3</sub> на функциональную активность клеток, выделенных из пародонтального кармана. Исследования показали, что витамин D<sub>3</sub>, высвобождающийся из пленки, значительно ограничивал продукцию медиаторов воспаления [22].

С целью коррекции гингивита, пародонтита и пародонтита разрабатывались составы лекарственных пленок с меланином чаги (*Inonotus obliquus* (Ach. ex Pers.) Pil.) и хлоргексидином на основе композиции полимеров – поливинилового спирта и полисахарида зостерина. Разработанные стоматологические пленки подвергались испытаниям по показателю «влажность» и исследованию времени растворения. Результаты экспериментов показали, что оптимальные показатели влажности для стоматологических пленок находились в пределах 6–12%. Также было установлено, что введение в состав композиции хлоргексидина снижало растворимость на 8% [23]. Матрица на основе поливинилового спирта исполь-

зовалась и для разработки состава стоматологических лекарственных пленок, содержащих в качестве действующих веществ магния хлорид и цинк-замещенный гидроксипатит кальция [24].

Для депонирования лекарственных веществ на поверхности слизистой оболочки носа и верхнечелюстного синуса была разработана адгезивная полимерная растворимая пленка, содержащая композицию лидокаина гидрохлорида и полисорба МП. В качестве матрицы было выбрано сочетание полимеров оксипропилметилцеллюлозы и пектина. Интерес представляет то, что были проведены клинические исследования специфической активности предложенной композиции на группе пациентов. В результате было определено, что разработанная пленка способствует более быстрой эпителизации слизистой оболочки носа и верхнечелюстного синуса [25]. Опубликованы результаты по разработке оптимального состава пленки на основе фитокомпозиции (смесь сухих экстрактов календулы и тысячелистника) с добавлением настойки прополиса для лечения травматических поражений слизистой оболочки ротовой полости, в качестве пленкообразователя в которой использовался желатин с добавлением в качестве пластификатора глицерина [26].

Лекарственные пленки используются также в детской стоматологической практике. Так, разработаны составы и технологии пленок, обладающих анестезирующим и противовоспалительным действием. В качестве действующих компонентов в данных композициях использовали субстанцию тримекаина и водное извлечение из цветков ромашки, в качестве матрицы – композицию натрий-карбоксиметилцеллюлозы, желатина и полиэтиленоксида-600 [27, 28].

Помимо стоматологической области, пленки также широко применяют в офтальмологии. Например, опубликованы результаты исследования по выбору состава офтальмологических пленок с экстрактом алоэ жидким для коррекции воспалительных заболеваний конъюнктиве глаза. В качестве полимеров для создания пленочной основы были рассмотрены поливинилпирролидон, карбоксиметилцеллюлоза и полиэтиленоксид-400. Выбор оптимального состава проводился с помощью оценки следующих параметров: влажности, линейных размеров, pH, а также привлекательности внешнего вида получаемой пленки. В результате исследований было установлено, что наилучшими совокупными характеристиками обладала пленка на основе карбоксиметилцеллюлозы [29].

Лекарственные пленки применяются не только для лечения человека, но и для коррекции заболеваний у животных. Предложены полимерные лекарственные пленки для лечения глаз животных с моксифлоксацином и основой из композиции поливинилового спирта и арабиногалактана. Изучение кинетики высвобождения лекарственного вещества

из модельных основ, проведенное спектрофотометрическим методом, показало, что исследуемая композиционная основа обладает более выраженным пролонгирующим эффектом по сравнению с пленкой на основе чистого поливинилового спирта [30, 31].

Несмотря на активно проводимые учеными исследования по разработке лекарственных пленок, на российском фармацевтическом рынке эта форма выпуска представлена относительно ограниченно. Если обратиться к Государственному реестру лекарственных средств, то он содержит только пять зарегистрированных лекарственных препаратов, выпускаемых в данной форме. Это два варианта наклеиваемых на десну пленок с нитроглицерином «Тринитролонг», предназначенных для профилактики и купирования приступов стенокардии, на основе матрицы из полимера биорастворимого для лекарственных пленок, представляющего собой сополимер акриламида, N-поливинилпирролидона и этилакрилата. Два других лекарственных препарата представляют собой оральнораспределенные пленки с силденафилом «Инвида ОДП» и «Динамико Форвард», предназначенные для коррекции эректильной дисфункции. В качестве пленкообразователя в этих лекарственных препаратах используется пищевой полисахарид пуллулан. В данных случаях форма пленки является своеобразным аналогом таблеток, имея перед последними преимущество в виде простой технологии, позволяющей более гибко регулировать кинетику высвобождения. Что касается пятого зарегистрированного в форме пленок лекарственного препарата, то это глазные пленки «Таурин», используемые для коррекции дистрофии и травм роговицы глаза, также созданные на основе матрицы из биополимера растворимого для лекарственных пленок.

Простота и высокая технологичность пленок позволяет использовать их не только как лекарственные средства, но и как перевязочные материалы. В разное время ученые проводили исследование рынка перевязочных материалов, выделяя при этом группу «лекарственные пленки» и показывая тем самым актуальность их использования и определенный интерес к совершенствованию данной формы выпуска лекарственных средств [2, 18, 32, 33].

В настоящее время в России пленки используются не только в медицинской практике – на косметическом рынке они также заняли довольно устойчивое положение. Так, по данным Росаккредитации на момент 21 августа 2019 г. на парфюмерно-косметическом рынке косметические средства включали в себя более 162000 наименований продукции (100%). Подгруппа «средства по уходу за кожей» состояла из более чем 22700 наименований, что составляло примерно 14% от всех косметических средств. В свою очередь среди средств по уходу за кожей выделяются «маски для лица» (более 3500 наименований или 2,2% от общего числа косметических средств), в

числе которых были выделены «маски-пленки» в количестве примерно 0,01% от общего количества косметических средств, представленных на российском рынке. Несмотря на столь малую долю в относительных показателях, в абсолютном выражении на российском косметическом рынке представлено более 150 наименований масок-пленок, что многократно превосходит число лекарственных препаратов, реализуемых в данной форме в России.

Не являясь лекарственными средствами, косметические маски-пленки могут содержать такие же биологически активные вещества, как и лекарственные формы, однако в гораздо меньшей концентрации, тем самым оказывая благоприятное воздействие на кожный покров. Такие маски способствуют устранению сухости и шелушений кожного покрова, регуляции работы сальных желез и т.д. При этом они не оказывают токсичного воздействия на организм потребителя из-за содержания действующих веществ в концентрациях гораздо более низких, чем в лекарственных препаратах (в большинстве случаев концентрация составляет около 0,5% и менее) [34–36]. Использование в косметических средствах биологически активных компонентов привело к появлению термина «космецевтика», обозначающего косметическую продукцию, содержащую в составе компоненты, обладающие выраженной биологической активностью. Более 20 лет назад данный термин ввел американский дерматолог Альберт Клигман, соединив понятия «фармацевтика» и «косметика». Космецевтические средства отличаются от косметических главным образом тем, что не маскируют несовершенства кожного покрова, а устраняют причину их появления. Также космецевтические средства оказывают действие на слои кожи вплоть до гиподермы, тогда как косметические, как правило, способны проникать не дальше дермы [37, 38].

Анализ ассортимента биологически активных веществ, включаемых в состав космецевтических средств, показал, что они имеют преимущественно природное происхождение, в то время как синтетические соединения практически не используются. К компонентам животного происхождения, включаемым в состав косметических продуктов, относится, например, ряд продуктов пчеловодства, таких как пыльца, оказывающая антиоксидантное, противовоспалительное, антиканцерогенное, антибактериальное, антифунгицидное действие [39]; продукты переработки трутневого расплода, который замедляет процессы старения кожи; маточное молочко, применяющееся как средство с высоким регенеративным показателем [40]. Достаточно распространенным в настоящее время является такой активный компонент как улиточный муцин, который может применяться для лечения различных видов ожогов, дерматитов, экземы, сыпи подгузника и для лечения ран [41–43]. Опубликовано исследование потреби-

тельских свойств косметических масок с коллагеном, который выступает не только как пленкообразователь, но и как активный ингредиент [46]. Однако помимо этих довольно специфических составляющих в космецевтических пленках присутствуют компоненты, встречающиеся практически в каждом косметическом средстве – гуанин, кератин и др. [44, 45].

Кроме биологически активных веществ животного происхождения, в косметике активно применяют растительные компоненты: розовую воду, экстракты ромашки, василька, календулы и др., а также растительные масла (в том числе и эфирные). Продукты, полученные из алоэ вера и алоэ древовидного, являются одними из наиболее часто встречающихся в составах дерматологических масок-пленок. Сок и экстракты алоэ в косметической промышленности применяют для стимулирования регенерации кожных покровов, предотвращения дерматитов различного генеза.

Было проведено исследование частоты применения полимеров в составе косметических средств, в том числе образующих пленки на месте применения, содержащих природные минеральные соли, показавшее, что наиболее применимыми для данных композиций являются поливинилпирролидон, ксантановая камедь, производные целлюлозы и карбомеры [47].

В качестве матрицы для создания пленок используют полимеры природного, полусинтетического и синтетического происхождения, что позволяет разделить пленкообразователи на соответствующие группы [48]:

- животного происхождения (коллаген, желатин, эластин, хитозан);
- растительного (альгинаты, целлюлоза, пектин, камеди);
- микробного (агар-агар, декстрин, пуллулан);
- полусинтетические (метилцеллюлоза, натрий карбоксиметилцеллюлоза, оксипропилэтилцеллюлоза, модифицированные крахмалы);
- синтетические (поливинилпирролидон, поливиниловый спирт, полиэтиленоксиды, полиакриламиды, карбомеры).

Чаще всего при изготовлении пленок как лекарственных препаратов используют производные целлюлозы (метилцеллюлозу и др.), желатин и агар [29, 49, 50]. В космецевтических же масках-пленках в качестве полимеров основы чаще всего встречается альгинат натрия и поливиниловый спирт [51].

Помимо вспомогательных веществ, составляющих основу, в состав пленок включают пластификаторы (глицерин, пропиленгликоль, полиэтиленгликоль, касторовое масло, твины), консерванты (спирт этиловый, нипагин, бензалкония хлорид) пенетраторы (диметилсульфоксид, диметилформамид), корригенты запаха и вкуса, регуляторы pH, солиоблизато-

ры (твин-80, полиэтиленгликоль 1500, глицерам) и др., которые обеспечивают оптимальные технологические, химические, физико-химические и фармакологические показатели пленок.

Кроме формообразующих и вспомогательных ингредиентов, пленки лекарственные и косметические объединяют процессы изготовления пленок. В настоящее время применяются следующие методы формования пленок:

- пульверизация;
- выливание;
- экструзия.

Метод пульверизации заключается в распределении с помощью распылителя (пульверизатора) полимерной основы по подложке с постоянным высушиванием в интенсивном потоке теплого воздуха. Получаемые таким способом пленки высыхают быстрее, однако пленочная масса также может распределяться неравномерно, и готовые пленки на этапе сушки могут не соответствовать по органолептическим показателям. При изготовлении пленок методом выливания раствор полимера распределяют по подложке, после чего высушивают либо в камерных сушилках, либо при комнатной температуре. Недостатком этого метода является неравномерное высыхание пленки: в процессе сушки слой, находящийся на поверхности, высыхает быстро и препятствует

удалению влаги из нижележащих слоев, в результате чего пленка может получиться неравномерной. Данного недостатка можно избежать, используя при настройке оборудования выставленные по уровню формы, а также сушилки для ускорения процесса высыхания. При экструзионном формовании пленочную массу под давлением продавливают через формующую форсунку, получая пленку требуемой толщины [5], однако недостатком данного метода является образование включений пузырьков воздуха в пленочной массе при экструзии. Данный недостаток можно скорректировать, включив в процесс производства стадию вакуумирования.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный обзор российских исследований позволил сделать заключение о стремительном совершенствовании пленок и их достаточном представлении в российских классификациях лекарственных и косметических средств. Исходя из данных российского рынка парфюмерно-косметических средств, пленки являются актуальной и востребованной формой, в то время как на фармацевтическом рынке они представлены крайне ограниченно. Основываясь на ряде обоснованных преимуществ пленок, можно предположить, что данная форма оптимальна для применения в косметологии.

### ФИНАНСОВАЯ ПОДДЕРЖКА

Данное исследование не является спонсированным сторонними организациями.

### АВТОРСКИЙ ВКЛАД

Все авторы в равной степени внесли вклад в исследовательскую работу.

### КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Кривошеев С.А. Аппликационные лекарственные формы: Пластыри / С.А. Кривошеев, И.А. Девяткина, Н.Б. Демина / Под общ. ред. В.А. Быкова. – М: МАКС Пресс, 2005. – 104 с.
2. Ерофеева Л.Н. Лекарственные пленки. История и современность. / Л.Н. Ерофеева // Университетская наука: взгляд в будущее: материалы Междунар. науч. конф., посвящ. 83-летию Курского государственного медицинского университета (2 февраля 2018 года) / Под ред. ректора КГМУ, Заслуженного врача РФ, профессора, д.м.н. В.А. Лазаренко. В 2-х томах. – Том II. – Курск: ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России. – 2018. – С. 52–27.
3. Narayana P.R. Formulation and Evaluation of Fast Dissolving Films of Loratidine by Solvent Casting method / M.S. Kumar, M. Reddy, K. Ravishankar // The Pharma Innovation J. – 2013. – V. 2, №1. – P. 31–35.
4. Государственная Фармакопея РФ. – 13 изд. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmасorea13.php> (дата обращения: 1.12.2018).
5. Государственная Фармакопея РФ. – 14 изд. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmасorea.php> (дата обращения: 12.12.2019).
6. Кищенко В.М. Разработка состава и стандартизация дерматологических пленок с алоэ и актовегином / В.М. Кищенко // Сб. матер. Междунар. науч. конф. «Молодые ученые – медицине» (20–21 мая). – 2016. – С. 136–139.
7. Кафедра хирургии медико-профилактического факультета Первого Московского Медицинского Университета им. И.М. Сеченова, 2014 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.surgerypmf.com> (дата обращения: 29.11.2016)
8. Рюмина Т.Е. Биофармацевтические исследования пленок лекарственных анестезирующего и реминерализирующего действия / Т.Е. Рюмина, А.Л. Голованенко // Современные проблемы науки и образования. – 2012. – № 1. – Режим доступа: <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=5430> (дата обращения: 02.02.2012)
9. Мизина П.Г. Фито пленки в фармации и медицине / П.Г. Мизина // Фармация. – 2000. – № 5–6. – С. 38–40.
10. Сыромясов А.О. Модель диффузии лекарственного вещества с учетом его связывания в органической пленке / А.О. Сыромясов, А.С. Шуршина, Д.В. Галкин // В сборнике: Математическое моделирование, численные методы и комплексы программ имени Е.В. Воскресенского VIII Международная научная молодежная школа-семинар. – 2018. – С. 150–155.
11. Степанова Э.Ф. Создание и фармакотехнологические

- исследования инновационных лекарственных форм мексидола / Э.Ф. Степанова, С.О. Лосенкова, Ю.А. Морозов // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2018. – № 4 (25). – С. 37–43.
12. Сысуев Б.Б. Современное состояние исследований разработок в области инновационных лекарственных форм и их модификаций / Б.Б. Сысуев, И.В. Плетнева // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. – 2014. – № 4 (52). – С. 7–12.
  13. Олешко, Л.Н. Выбор состава стоматологических пленок анестезирующего действия / Л.Н. Олешко [и др.] // Фармация. – 1999. – № 6. – С. 30–32.
  14. Панкрушева Т.А. Полимерные лекарственные пленки для лечения заболеваний слизистых оболочек / Т.А. Панкрушева // Ученые записки Орловского госуд. ун-та. Серия: «Естественные науки». – 2014. – № 7 (63). – С. 211–212.
  15. Саушкина А.С. Перспективы использования стоматологических лекарственных пленок с аскорбиновой кислотой и рутином для лечения и профилактики заболеваний пародонта / А.С. Саушкина, Л.Н. Савченко, Б.А. Чакчир, Т.Ф. Маринина // Вестник Российской военно-медицинской академии. – 2013. – № 3(43). – С. 118–125.
  16. Пискунов, С.З. Разработка и исследование пленок для лечения ринитов / С.З. Пискунов, Л.Н. Ерофеева // Российская ринология. – 2015. – № 3. – С. 54–56.
  17. Камаева С.С. Разработка состава лекарственных пленок с хлоргексидинабиглюконатом / С.С. Камаева, Л.А. Поцелуева, Р.С. Сафиуллин, Е.В. Егорова // Фармация. – 2007. – № 2. – С. 20–22.
  18. Винник Ю.С. Современные раневые покрытия в лечении гнойных ран / Ю.С. Винник, Н.М. Маркелова, Н.С. Соловьева, Е.И. Шишацкая, М.Н. Кузнецов, А.П. Зуев // Новости хирургии. – 2015. – Т. 23. – № 5. – С. 552–558.
  19. Вдовина Г.П. Влияние новой лекарственной формы бишофита на скорость кровоснабжения в мягких тканях пародонта у крыс в условиях экспериментального воспаления / Г.П. Вдовина, Л.М. Ганичева, Е.В. Меркулова // Пермский медицинский журнал. – 2006. – №2. – С. 58–60.
  20. Маринина Т.Ф. Разработка технологии и анализ двухслойных стоматологических пленок противовоспалительного и анестезирующего действия [Электронный ресурс] / Т.Ф. Маринина, Х.Н. Гольбякова // Современные проблемы науки и образования. – 2014. – № 4. – Режим доступа: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=13902> (дата обращения: 11.07.2014)
  21. Васильев М.П. Получение и исследование коллагеновых пленочных материалов для стоматологии / М.П. Васильев, Г.А. Алексеева // Вестник молодых ученых Санкт-Петербургского государственного университета технологии и дизайна. – 2017. – № 3. – С. 56–60.
  22. Островская Л.Ю. Состав для получения стоматологической лечебно-профилактической пленки / Л.Ю. Островская, Л.С. Катханова, А.В. Лысов, Н.Б. Захарова, В.А. Кошуро, С.Я. Шичхидзе // В сборнике: Молодежь и XXI век – 2015 материалы V Международной молодежной научной конференции: в 3-х томах. Ответственный редактор: Горохов А.А. – 2015. – С. 79–81.
  23. Латипова А.Д. Разработка состава лекарственных пленок для стоматологии / А.Д. Латипова, Е.В. Сысоева, М.А. Сысоева // Вестник технологического университета. – 2016. – Т. 19, №22. – С. 168–171.
  24. Пат. 2651041 Российская Федерация, МПК А61К 6/00, А61К 9/70. Состав и способ для получения биоактивной стоматологической лечебно-профилактической пленки / Булкина Н.В., Вулах Н.А., Кропотина А.Ю., Кадыков А.Л., Попова О.В., Пичхидзе С.Я.; заявитель и патентообладатель Саратовский государственный технический университет имени Гагарина Ю.А. – №2016143505; заявл. 03.11.2016; опубл. 18.04.2018; Бюл. № 11. – 8 с.
  25. Пат. 2634259 Российская Федерация, МПК А61К 9/00, А61К 31/167, А61К 33/00, А61К 47/36, А61К 47/38. Адгезивная полимерная растворимая пленка для депонирования лекарственных веществ на поверхности слизистой оболочки носа и верхнечелюстного синуса / Сирак С.В., Кошель И.В., Кошель В.И.; заявитель и патентообладатель Ставропольский государственный медицинский университет. – №2016115425; заявл. 20.04.2016; опубл. 24.10.2017; Бюл. № 30. – 4 с.
  26. Аверьянов С.В. Применение стоматологической пленки для лечения поражений слизистой оболочки полости рта / С. В. Аверьянов, К.А. Хайрзаманова // DentalForum. – 2018. – № 4. – С. 11.
  27. Беспалова А.В. Разработка технологической схемы получения детских стоматологических пленок анестезирующего и противовоспалительного действия / А.В. Беспалова // В сборнике: Applied and Fundamental Studies proceedings of the 11-th International Academic Conference. – 2017. – С. 118–125.
  28. Сампиев А.М. Разработка состава и технологии детских стоматологических пленок анестезирующего и противовоспалительного действия / А.М. Сампиев, А.В. Беспалова, А.В. Никифорова // Запорожский медицинский журнал. – 2017 – Т. 19. – № 5(104). – С. 668–674. DOI: 10.14739/2310-1210.2017.5.110230
  29. Шикова, Ю.В. Разработка состава и технологии глазных лекарственных пленок с экстрактом алоэ / Ю.В. Шикова [и др.] // Фармация и фармакология. – 2016 – Т. 4. – №4. – С. 48–54.
  30. Бадыкова Л.А. Применение полимерных композиций в качестве глазных лекарственных пленок в ветеринарии / Л.А. Бадыкова // Достижения химии в агропромышленном комплексе: материалы Всероссийской молодежной конференции-школы с международным участием. – Уфа: Башкирский ГАУ, 2015. – 63–64 с.
  31. Бадыкова Л.А. Применение глазных лекарственных пленок в ветеринарии / Л.А. Бадыкова, Р.Х. Мударисова // В сборнике: Достижения химии в агропромышленном комплексе материалы IV Всероссийской молодежной конференции-школы с международным участием. – Уфа: Башкирский ГАУ, 2018. – С. 144–147.
  32. Сампиев А.М. Современное состояние исследований в области создания стоматологических пленок / А.М. Сампиев, Е.Б. Никифорова, А.В. Соповская // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2016. – № 3–2. – С. 293–297.
  33. Майорова А.В. Современный ассортимент, свойства и перспективы совершенствования перевязочных средств для лечения ран / А.В. Майорова, Б.Б. Сысуев, И.А. Ханалиева, И.В. Вихрова // Фармация и фармакология. – 2018. – Т. 6. – № 1. – С. 4–16.
  34. Балдынова Ф.П. Исследование и разработка косметической маски на основе ферментированных цветков ромашки аптечной / Ф.П. Балдынова, А.В. Бызгаева // Химия и химическая технология переработки растительного сырья: материалы докладов Международ. науч.-технич. конф. – Минск: БГТУ, 2018. – С. 222–225.
  35. Беженор Х.Д. Разработка состава и технологии косметической очищающей маски-пленки на основе бадяги / Х.Д. Беженор, Н.А. Чупятова, П.В. Майорова, М.С. Гутникова // Молодежь, наука, медицина: материалы 63-й всероссийской межвузов. студен.науч. конф. с междунар. участием / Твер. гос. студ. ун-т; ред. кол.: М. Н. Калинин [и др.]. – Тверь: Ред.-изд. центр Твер. гос. мед. ун-т, 2017. – С. 636–637.

36. Дрибноход Ю.Ю. Косметология / Ю.Ю. Дрибноход. – Изд. 13-е. – Ростов н/Д: Феникс, 2017. – 798 с.
37. Шадрина, В.О. Специфика реализации косметевтики в РФ / В.О. Шадрина // Бизнес-образование в экономике знаний [Электронный ресурс]. – 2016. – №3 (5). – С. 70–73. Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/spetsifika-realizatsii-kosmetsevtiki-v-rf> (дата обращения: 05.11.2016).
38. Xi X. The Potential of Using Bee Pollen in Cosmetics: a Review / X. Xi [et al.] // J Oleo Sci. – 2018. – V. 67, №9. – P. 1071–1082. DOI: 10.5650/jos.ess18048.
39. Xi X, Li J, Guo S, Li Y, Xu F, Zheng M, Cao H, Cui X, Guo H, Han C. The Potential of Using Bee Pollen in Cosmetics: a Review / X. Xi, J. Li, S. Guo, Y. Li, F. Xu, M. Zheng, H. Cao, X. Cui, H. Guo, C. Han // Journal of Oleo Science. – 2018 – V. 67, № 9. – P. 1071–1082. DOI: 10.5650/jos.ess18048.
40. Пат. 2208434 Российская Федерация, МПК А61К7/48, А61К35/64. Косметическая лечебно-профилактическая крем-маска с трутневым расплодом и маточным молочком, обладающая противовоспалительным и ранозаживляющим действием / Лазарян Д.С., Сотникова Е.М., Линникова В.А., Лазарян Г.Д.; заявитель и патентообладатель Пятигорская государственная фармацевтическая академия. – № 2001114383/14; заявл. 24.05.2001; опубл. 20.07.2003, Бюл. № 20. – 6 с.
41. Саяпова, А.И. Свойства экстракта улитки в составе косметических средств / А.И. Саяпова // Инновации и наука: проблемы и перспективы сборник статей [Электронный ресурс]. – М.: Импульс, 2018. – С. 180–183. – Режим доступа: <http://impulse-science.ru/wp-content/uploads/2018/12/%D0%A9A-29.pdf>. (дата обращения: 23.12.2018)
42. Newar, J. Studies on the Adhesive Property of Snail Adhesive Mucus / J. Newar, A. Ghatak // Langmuir. – 2015. – V. 31, №44. – P. 12155–12160. DOI:10.1021/acs.langmuir.5b03498.
43. Ruiz, M.A. Preparation and stability of cosmetic formulations with an anti-aging peptide / M.A. Ruiz, B. Clares, M.E. Morales, S. Cazalla // Journal of Cosmetic Science. – 2007. – V. 58, № 2. – P. 157–171.
44. Пат. 2678307 Российская Федерация, МПК А61К 8/00, А61К 8/18, А61К 8/34, А61К 8/36, А61К 8/42, А61К 8/67, А61К 8/64, А61Р 17/10, А61Q 19/00. Активная против акне добавка к парфюмерно-косметическим продуктам / Волков К.В.; заявитель и патентообладатель Талагаева Е.В. – № 2018139909; заявл. 13.11.2018; опубл. 25.01.2019 Бюл. № 3. – 16 с.
45. Mokrejs, P. The cosmetic and dermatological potential of keratin hydrolysate / P. Mokrejs, M. Hutta, J. Pavlackova, P. Egner, L. Benicek // J. Cosmet. Dermatol. – 2017. – V. 16, №4. – P. 21–27. DOI: 10.1111/jocd.12319.
46. Сапожникова А.И. Оценка потребительских свойств косметических масок с коллагеном / А.И. Сапожникова, Е.Л. Пехташева, Е.В. Щукина // Вестник российского экономического университета им. Г.В. Плеханова. – 2010. – №1(31). – С. 118–124.
47. Возможности и специфика использования полимеров в качестве вспомогательных веществ в составе косметических средств на основе природных минеральных солей / Б.Б. Сысуев, С.Б. Евсеева // Фармация и фармакология. – 2017. – Т. 5. – № 2. – С. 98–116.
48. Handbook of Pharmaceutical Excipients. Sixth edition. Edited by Raymond C Rowe, Paul J. Sheskey and Marian E. Quinn. P. – 2006. – P. 129–133.
49. Rubilar, J.F. Physical properties of emulsion based hydroxypropyl methylcellulose/whey protein isolate (HPMC/WPI) edible films / J.F. Rubilar, R.N. Zuniga, F. Osorio, F. Pedreschi // Carbohydrate Polymers. – 2015. – V. 123. – P. 27–38. DOI: 10.1016/j.carbpol.2015.01.010.
50. Аверьянов, С.В. Применение стоматологических пленок при заболеваниях слизистой полости рта / С.В. Аверьянов, К.А. Хайрзаманова, И.Р. Исхаков, А.И. Исаева // Успехи современной науки. – 2017. – Т. 5. – № 1. – С. 99–104.
51. Пат. 2702907 Российская Федерация, МПК А61К 8/73, А61К 8/92, А61К 8/67, А61К 8/97, А61К 8/9706, А61К 8/23, А61К 8/27, А61Q 19/08. Косметическая маска-пленка / Наумова Н.В., Еникеева А.В., Прищенко А.В., Таргонская О.В., Таргонский С.Н., Шарафаненко О.В.; заявитель и патентообладатель Таргонский С.Н. – №2018145902; заявл. 21.12.2018; опубл. 14.10.2019, Бюл. № 29. – 30 с.

## АВТОРЫ

**Кищенко Виктория Михайловна** – аспирант кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID 0000-0002-6947-7662. E-mail: viktoriya.kishchenko@yandex.ru

**Верниковский Владислав Владиславович** – кандидат биологических наук, доцент кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID 0000-0002-0324-1999. E-mail: v.v.vernikovsky@mail.ru

**Привалов Игорь Михайлович** – кандидат био-

логических наук, доцент кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID 0000-0001-9797-4060. E-mail: igor.privacy@gmail.com

**Шевченко Александр Михайлович** – доктор фармацевтических наук, доцент, профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID 0000-0002-7541-2558. E-mail: nplfarmak-50@ya.ru