RU · pshp.sciences.kz · Открытый доступ · CC BY 4.0 e0004

ОБЗОРНАЯ СТАТЬЯ

Масло зародышей кукурузы (Zea mays L.) в разработке дерматологических мягких лекарственных форм: состав, технологические аспекты и перспективы применения

Нагиева Н.Ш., Кизатова М.Ж., Рахимова Н.А., Исмаилова М.М., Енсебаева Г.Б., Курманалиева А.Р., Баигаипова Г.К.

НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова», Алматы, Казахстан

Том 1 · № 1 · 2026 · e0004 · Опубликовано: 5 октября 2026

Аннотация

Введение. Масло зародышей кукурузы (Zea mays L.) представляет интерес для разработки дерматологических мягких лекарственных форм благодаря высокому содержанию ненасыщенных жирных кислот, токоферолов и фитостеринов. Его технологические и функциональные свойства зависят от состава сырья, способа получения, степени очистки и окислительной стабильности.

Цель. Систематизировать современные данные о составе, способах получения и фармацевтически значимых свойствах масла зародышей кукурузы и оценить перспективы его использования при разработке дерматологических мягких лекарственных форм.

Материалы и методы. Проведен обзор рецензируемых научных публикаций преимущественно за 2016–2026 гг., представленных в PubMed, ScienceDirect, SpringerLink и открытых ресурсах научных журналов. Анализировали данные о составе и технологиях получения масла зародышей кукурузы, его потенциальном дерматологическом применении и принципах Quality by Design (QbD) при разработке топических мягких форм.

Результаты и обсуждение. Установлено, что масло зародышей кукурузы характеризуется преобладанием ненасыщенных жирных кислот, прежде всего линолевой и олеиновой, и содержит токоферолы и фитостерины. Способ получения и очистки может влиять на состав и окислительную стабильность масла. Имеющиеся данные позволяют рассматривать его как перспективный липофильный компонент дерматологических мягких форм, однако прямые клинические доказательства эффективности таких лекарственных форм остаются ограниченными. На основании анализа литературы предложены основные направления дальнейшей фармацевтической разработки с применением принципов QbD.

Выводы. Масло зародышей кукурузы представляет перспективный компонент дерматологических мягких лекарственных форм. Его дальнейшее применение требует стандартизации исходного сырья и экспериментального подтверждения характеристик разрабатываемой композиции.

Ключевые слова: масло зародышей кукурузы; Zea mays L.; мягкие лекарственные формы; дерматология; линолевая кислота; токоферолы; сверхкритическая CO_2-экстракция; Quality by Design

Для цитирования: Нагиева Н.Ш., Кизатова М.Ж., Рахимова Н.А., Исмаилова М.М., Енсебаева Г.Б., Курманалиева А.Р., Баигаипова Г.К.. Масло зародышей кукурузы (Zea mays L.) в разработке дерматологических мягких лекарственных форм: состав, технологические аспекты и перспективы применения. Pharmaceutical Sciences and Health Products. 2026;1(1):e0004.

Введение

Растительные масла представляют значительный интерес для разработки дерматологических и косметических систем благодаря сочетанию технологических и функциональных свойств. В составе топических средств они могут выполнять функции липофильной фазы, эмолента, растворителя липофильных соединений, а также влиять на кожную проницаемость. При этом свойства конкретного растительного масла определяются его жирнокислотным профилем, составом неомыляемой фракции, степенью окисления, способом получения и последующей обработки [1–4].

Масло зародышей кукурузы получают из зародышевой части зерна Zea mays L., характеризующейся значительным содержанием липидов. В жирнокислотном составе масла преобладают ненасыщенные жирные кислоты, прежде всего линолевая и олеиновая; неомыляемая фракция содержит токоферолы, фитостерины и другие минорные липофильные компоненты [1, 2, 5]. Особенности химического состава определяют интерес к маслу зародышей кукурузы как к потенциальному липофильному компоненту фармацевтических систем для наружного применения.

Особое значение в контексте дерматологического применения имеет линолевая кислота, участвующая в формировании эпидермальных липидов и поддержании барьерной функции кожи. Согласно современным обзорам, линолевая кислота и богатые ею растительные масла могут оказывать благоприятное влияние на состояние кожного барьера, однако характер и выраженность эффекта зависят от жирнокислотного состава масла, состояния кожи, концентрации и режима применения [6–8]. В связи с этим результаты, полученные для других растительных масел, не могут быть непосредственно экстраполированы на масло зародышей кукурузы и требуют подтверждения применительно к конкретной фармацевтической композиции.

Вместе с тем перспективность использования масла зародышей кукурузы в составе дерматологических мягких лекарственных форм определяется не только его химическим составом, но и качеством исходного липидного сырья, способом получения, степенью очистки и окислительной стабильностью. В доступной литературе данные о составе и технологиях получения масла, его потенциальных дерматологических свойствах и требованиях к разработке топических систем представлены преимущественно разрозненно. Их систематизация необходима для определения фармацевтически значимых характеристик масла и формирования научно обоснованного подхода к последующей разработке мягких лекарственных форм.

Цель исследования — систематизировать современные данные о химическом составе и способах получения масла зародышей кукурузы, оценить его технологический потенциал для разработки дерматологических мягких лекарственных форм и определить основные направления дальнейшей фармацевтической разработки с применением принципов Quality by Design (QbD).

Материалы и методы

Работа выполнена в формате литературного обзора. Поиск научных публикаций проводили в PubMed, ScienceDirect, SpringerLink, а также на открытых ресурсах рецензируемых научных журналов. Основной временной диапазон поиска составил 2016–2026 гг. Более ранние публикации использовали в случаях, когда они являлись базовыми источниками по методам получения масла или принципам разработки топических систем.

Для поиска использовали следующие ключевые слова и их сочетания: “corn germ oil”, “Zea mays oil”, “corn germ extraction”, “supercritical CO_2 extraction”, “cold pressed corn oil”, “linoleic acid skin barrier”, “vegetable oils topical”, “topical semisolid formulation”, “Quality by Design topical semisolid”, “QTPP”, “CQA”, “CMA” и “CPP”.

В обзор включали рецензируемые научные публикации, содержащие данные о химическом составе кукурузного зародыша и масла, методах его получения, влиянии технологии извлечения на состав и показатели качества масла, дерматологической роли жирных кислот, а также принципах разработки топических мягких лекарственных форм. Исключали публикации, посвящённые преимущественно агрономическим характеристикам кукурузы, истории её одомашнивания, пищевой классификации сортов и составу других частей растения, если представленные данные не имели непосредственной связи с маслом зародышей кукурузы и его потенциальным фармацевтическим применением.

Полученные данные систематизировали по четырём направлениям: 1) фармацевтически значимый химический состав масла зародышей кукурузы; 2) влияние способа получения на его состав и показатели качества; 3) обоснование потенциального

применения в дерматологических мягких лекарственных формах; 4) основные параметры дальнейшей фармацевтической разработки с использованием принципов Quality by Design (QbD).

Результаты

Химический состав и фармацевтически значимые характеристики масла зародышей кукурузы. Анализ литературных данных показал, что кукурузный зародыш является основной липидсодержащей фракцией зерна Zea mays L. Масло зародышей кукурузы характеризуется преобладанием ненасыщенных жирных кислот, среди которых основную долю составляет линолевая кислота, за которой следует олеиновая [1, 2, 5]. Количественное соотношение жирных кислот варьирует в зависимости от характеристик исходного сырья, условий выращивания, способа выделения зародыша, технологии получения и последующей очистки масла.

Помимо триацилглицеридов, в составе масла присутствует неомыляемая фракция, включающая токоферолы, фитостерины, а также минорные количества каротиноидов и фенольных соединений [1, 2]. Содержание указанных компонентов зависит от исходного сырья и применяемой технологии обработки масла.

К фармацевтически значимым характеристикам масла зародышей кукурузы относятся жирнокислотный профиль, содержание токоферолов, кислотное и перекисное числа, содержание влаги и примесей, а также показатели окислительной стабильности. Основные компоненты и показатели качества масла, имеющие значение для последующей разработки мягких лекарственных форм, представлены в таблице 1.

Таблица 1 — Фармацевтически значимые компоненты и показатели качества масла зародышей кукурузы для разработки топических мягких лекарственных форм

Компонент/ показатель	Характеристика	Значение для разработки
Линолевая кислота	Основная полиненасыщенная жирная кислота масла зародышей кукурузы; содержание зависит от происхождения сырья и технологии получения масла	Участвует в формировании эпидермальных липидов и поддержании барьерной функции кожи; высокая степень ненасыщенности обусловливает необходимость контроля окислительной стабильности
Олеиновая кислота	Одна из основных мононенасыщенных жирных кислот масла	Влияет на физико-химические свойства липидной фазы; может оказывать влияние на взаимодействие топической системы с кожным барьером
Токоферолы	Липофильные компоненты неомыляемой фракции с антиоксидантными свойствами; содержание и профиль зависят от сырья и технологии обработки	Имеют значение для характеристики состава и окислительной стабильности масла; содержание может изменяться в процессе получения и очистки
Фитостерины	Компоненты неомыляемой фракции масла	Характеризуют состав неомыляемой фракции и функциональный профиль масла; их содержание зависит от сырья и технологии получения
Кислотное и перекисное числа	Показатели, характеризующие соответственно гидролитические изменения и степень первичного окисления липидов	Используются для оценки качества и стабильности масла и контроля его пригодности для дальнейшей фармацевтической разработки

Влияние способов получения на состав и показатели качества масла. Анализ литературных источников показал, что основными подходами к получению масла зародышей кукурузы являются прессование, экстракция органическими растворителями и сверхкритическая CO_2-экстракция [3, 9].

В исследовании Marinho и соавт. изучено извлечение масла зародышей кукурузы сверхкритическим CO_2 при различных значениях температуры и давления. Установлена зависимость выхода масла от параметров процесса; применение сорастворителей способствовало увеличению выхода, при этом существенных изменений жирнокислотного профиля не выявлено. В условиях данного исследования

экстракты, полученные сверхкритическим CO_2, характеризовались более высокой антиоксидантной активностью по сравнению с образцами, полученными методом Soxhlet [3].

Espinosa-Pardo и соавт. при сравнении способов извлечения масла и белковых фракций из кукурузного зародыша показали зависимость выхода и содержания фенольных соединений от полярности применяемого растворителя и условий предварительной обработки [9].

Сравнительная характеристика основных подходов к получению масла зародышей кукурузы представлена в таблице 2.

Таблица 2 — Сравнительная характеристика методов получения масла зародышей кукурузы с позиции фармацевтической разработки

Подход	Потенциальные преимущества	Ограничения для фармацевтической разработки
Холодное/ низкотемпературное прессование	Отсутствие органических растворителей; относительно мягкие условия получения; возможность сохранения минорных липофильных компонентов	Относительно невысокий выход масла; вариабельность состава; необходимость контроля окислительной стабильности и качества исходного сырья
Экстракция органическими растворителями	Высокая степень извлечения липидов; технологическая освоенность метода	Необходимость удаления и контроля остаточных растворителей; возможное изменение содержания минорных компонентов при последующей очистке
Сверхкритическая CO_2-экстракция	Отсутствие остаточных органических растворителей при использовании чистого CO_2; возможность регулирования селективности процесса посредством изменения технологических параметров	Высокая стоимость оборудования; зависимость выхода и состава экстракта от давления и температуры; необходимость оптимизации и контроля параметров процесса
Сверхкритическая CO_2-экстракция с сорастворителем	Возможность повышения выхода и изменения селективности экстракции	Необходимость выбора подходящего сорастворителя, его последующего удаления и контроля остаточного содержания

Данные о потенциальном дерматологическом применении. Анализ публикаций показал, что основное обоснование потенциального дерматологического применения масла зародышей кукурузы связано с высоким содержанием линолевой кислоты. По данным Wang и соавт., линолевая кислота участвует в формировании эпидермальных липидов и поддержании барьерной функции кожи [6].

В обзорах, посвящённых дермальному применению растительных масел, показано, что масла с высоким содержанием линолевой кислоты в определённых условиях могут оказывать благоприятное влияние на повреждённый кожный барьер. Характер эффекта зависит от жирнокислотного состава масла, состояния кожи, продолжительности и частоты применения [7, 8].

По данным систематического обзора Herman и Herman, некоторые растительные масла способны влиять на кожную проницаемость и рассматриваются как потенциальные усилители проникновения компонентов фармацевтических систем [10]. Вместе с тем в проанализированной литературе прямые клинические данные, подтверждающие эффективность дерматологических мягких лекарственных форм непосредственно с маслом зародышей кукурузы, представлены ограниченно.

Подходы Quality by Design к разработке топических мягких лекарственных форм. Анализ публикаций по фармацевтической разработке топических полутвёрдых систем показал применение принципов Quality by Design, предусматривающих определение целевого профиля качества продукта (QTPP), критических показателей качества (CQA), критических свойств материалов (CMA) и критических параметров процесса (CPP) [11–14].

Для мягких лекарственных форм значимыми характеристиками являются состав и свойства липофильной фазы и вспомогательных веществ, pH, реологические характеристики, размер и распределение капель, однородность, физическая и микробиологическая стабильность, а для лекарственных систем — характеристики высвобождения действующего вещества [11–14].

На основании обобщения литературных данных о составе масла зародышей кукурузы и современных принципах разработки топических систем сформирована предварительная QbD-матрица параметров, потенциально значимых для последующей разработки дерматологической мягкой лекарственной формы с маслом зародышей кукурузы (таблица 3).

Таблица 3 — QbD-матрица параметров для разработки дерматологической мягкой лекарственной формы с маслом зародышей кукурузы

Элементы QbD	Предлагаемые параметры
QTPP — целевой профиль качества продукта	Мягкая лекарственная форма для наружного применения; заданные органолептические и реологические характеристики; удобство нанесения; физическая и микробиологическая стабильность в течение установленного срока годности
CMA масла зародышей кукурузы	Жирнокислотный профиль; кислотное число; перекисное число; содержание токоферолов; содержание влаги и примесей; вязкость
CMA вспомогательных веществ	Тип и концентрация эмульгатора и соэмульгатора; тип и концентрация структурообразователя, антиоксиданта и консерванта
CPP — критические параметры процесса	Температура фаз; порядок введения компонентов; скорость и продолжительность гомогенизации; продолжительность перемешивания; скорость и условия охлаждения
CQA — критические показатели качества	Внешний вид и однородность; pH; реологические характеристики; размер и распределение капель дисперсной фазы; физическая стабильность; микробиологическая чистота; для лекарственной формы с действующим веществом — показатели высвобождения in vitro (IVRT) и, при необходимости, проникновения/пермеации через кожу in vitro (IVPT)

Обсуждение

Проведённый анализ показывает, что перспективность масла зародышей кукурузы для разработки дерматологических мягких лекарственных форм определяется сочетанием его жирнокислотного состава, присутствием компонентов неомыляемой фракции и технологическими характеристиками липидного сырья. Преобладание линолевой и олеиновой кислот, а также наличие токоферолов и фитостеринов формируют потенциально значимый для топических систем липидный профиль [1, 2, 5]. Вместе с тем состав масла не является постоянной характеристикой: он может изменяться в зависимости от происхождения сырья, технологии выделения зародыша, способа получения и последующей очистки масла [1–3, 5]. Поэтому при фармацевтической разработке целесообразно рассматривать масло зародышей кукурузы не как стандартизированный по определению природный ингредиент, а как растительное липидное сырьё, требующее установления контролируемых показателей качества.

Особое значение имеет способ получения масла. Традиционные методы прессования и экстракции органическими растворителями технологически доступны, однако различаются по полноте извлечения липидов и влиянию последующей обработки на минорные компоненты. Сверхкритическая CO_2-экстракция представляет интерес благодаря возможности регулирования селективности процесса и получению липидной фракции без остаточных органических растворителей при использовании чистого CO_2 [3]. Результаты Marinho и соавт. свидетельствуют о зависимости выхода экстракции от температуры, давления и применения сорастворителей, а также демонстрируют более высокую антиоксидантную активность полученных сверхкритическим CO_2 экстрактов по сравнению с Soxhlet-экстракцией в условиях конкретного исследования [3]. Вместе с данными Espinosa-Pardo и соавт. о влиянии полярности растворителя и предварительной обработки на выход и содержание фенольных соединений [9] это показывает, что выбор метода получения должен основываться не только на выходе масла, но и на требуемом составе, окислительной стабильности и воспроизводимости характеристик сырья. При этом имеющиеся данные не позволяют считать какой-либо из методов универсально оптимальным для фармацевтического применения.

Дерматологический потенциал масла зародышей кукурузы в значительной степени связан с высоким содержанием линолевой кислоты. Её роль в формировании эпидермальных липидов и поддержании барьерной функции кожи описана в современных исследованиях [6]. Данные клинических и обзорных работ по растительным маслам также указывают на то, что масла с преобладанием линолевой кислоты могут оказывать благоприятное влияние на состояние кожного барьера, однако эффект существенно зависит от жирнокислотного состава, состояния кожи и режима применения [4, 7, 8]. Следовательно, высокий уровень линолевой кислоты является обоснованием для дальнейшего изучения масла зародышей кукурузы, но сам по себе не является доказательством клинической эффективности конкретной лекарственной формы.

Отдельного внимания заслуживает влияние растительных масел на кожную проницаемость. Согласно данным Herman и Herman, жирные кислоты и растительные масла способны изменять свойства липидного барьера кожи и в определённых фармацевтических системах выступать в качестве усилителей проникновения [10]. Однако

выраженность такого эффекта зависит от состава масла, действующего вещества и характеристик лекарственной формы. Поэтому данные, полученные для других растительных масел, не могут непосредственно экстраполироваться на масло зародышей кукурузы. Для подтверждения его влияния на высвобождение и кожную пермеацию необходимы исследования конкретной композиции с использованием соответствующих методов in vitro.

Полученные результаты также показывают необходимость контроля окислительной стабильности масла. Высокое содержание полиненасыщенных жирных кислот, представляющее интерес с точки зрения дерматологического применения, одновременно повышает восприимчивость липидной фазы к окислительным изменениям. В связи с этим жирнокислотный профиль следует рассматривать совместно с кислотным и перекисным числами, содержанием токоферолов и другими характеристиками качества масла [1, 2]. Для готовой мягкой формы это приобретает дополнительное значение, поскольку изменение состояния липидной фазы потенциально может отражаться на стабильности и воспроизводимости свойств продукта.

Включение принципов Quality by Design позволяет перевести выявленные литературные закономерности в структуру последующей экспериментальной разработки. Современные подходы к созданию топических полутвёрдых систем предусматривают определение целевого профиля качества продукта (QTPP), критических показателей качества (CQA), критических свойств материалов (CMA) и критических параметров процесса (CPP) [11–14]. Для системы с маслом зародышей кукурузы потенциально значимыми свойствами исходного липидного компонента являются его жирнокислотный профиль, степень окисления и содержание токоферолов, тогда как характеристики готовой формы должны включать реологические свойства, однородность, размер дисперсной фазы, физическую и микробиологическую стабильность и, при наличии действующего вещества, показатели его высвобождения. Предложенная QbD-матрица носит предварительный характер, поскольку критичность отдельных параметров должна быть подтверждена последующей оценкой рисков и экспериментальными исследованиями [11–14].

Заключение

Проведённый анализ литературы показал, что масло зародышей кукурузы может рассматриваться как перспективный липофильный компонент дерматологических мягких лекарственных форм благодаря особенностям жирнокислотного состава и наличию фармацевтически значимых компонентов неомыляемой фракции. Вместе с тем существующая доказательная база преимущественно характеризует химический состав масла, технологии его получения, свойства отдельных жирных кислот и общие закономерности применения растительных масел.

Прямых исследований готовых дерматологических лекарственных форм с маслом зародышей кукурузы недостаточно для обоснования конкретных терапевтических показаний. Данные, полученные для линолевой кислоты и других растительных масел, следует рассматривать как научное обоснование для дальнейших исследований, но не как прямое доказательство эффективности масла зародышей кукурузы.

Следующим этапом должна стать экспериментальная фармацевтическая разработка, включающая стандартизацию масла, обоснование состава и технологии мягкой лекарственной формы, исследование её физико-химических, реологических, микробиологических характеристик и стабильности, а при включении действующего вещества — оценку его высвобождения и, при необходимости, кожной пермеации.

Литература

1. Wang J., Tang J., Ruan S., Lv R., Zhou J., Tian J., Cheng H., Xu E., Liu D. A comprehensive review of cereal germ and its lipids: Chemical composition, multi-objective process and functional application. Food Chemistry. 2021;362:130066. doi:10.1016/j.foodchem.2021.130066.
2. Jiao Y., Chen H.-D., Han H., Chang Y. Development and utilization of corn processing by-products: A review. Foods. 2022;11(22):3709. doi:10.3390/foods11223709.
3. Marinho C.M., Lemos C.O.T., Arvelos S., Barrozo M.A.S., Hori C.E., Watanabe É.O. Extraction of corn germ oil with supercritical CO_2 and cosolvents. Journal of Food Science and Technology. 2019;56(10):4448–4456. doi:10.1007/s13197-019-03923-2.
4. Poljšak N., Kočevar Glavač N. Vegetable butters and oils as therapeutically and cosmetically active ingredients for dermal use: A review of clinical studies. Frontiers in Pharmacology. 2022;13:868461. doi:10.3389/fphar.2022.868461.
5. Barrera-Arellano D., Badan-Ribeiro A.P., Serna-Saldivar S.O. Corn oil: Composition, processing, and utilization. In: Serna-Saldivar S.O., ed. Corn: Chemistry and Technology. 3rd ed. AACC International Press; 2019. p. 593–613. doi:10.1016/B978-0-12-811971-6.00021-8.
6. Wang X., Jia Y., He H. The role of linoleic acid in skin and hair health: A review. International Journal of Molecular Sciences. 2025;26(1):246. doi:10.3390/ijms26010246.

7. Lin T.K., Zhong L., Santiago J.L. Anti-inflammatory and skin barrier repair effects of topical application of some plant oils. International Journal of Molecular Sciences. 2018;19(1):70. doi:10.3390/ijms19010070.
8. Vaughn A.R., Clark A.K., Sivamani R.K., Shi V.Y. Natural oils for skin-barrier repair: Ancient compounds now backed by modern science. American Journal of Clinical Dermatology. 2018;19(1):103–117. doi:10.1007/s40257-017-0301-1.
9. Espinosa-Pardo F.A., Savoire R., Subra-Paternault P., Harscoat-Schiavo C. Oil and protein recovery from corn germ: Extraction yield, composition and protein functionality. Food and Bioproducts Processing. 2020;120:131–142. doi:10.1016/j.fbp.2020.01.002.
10. Herman A., Herman A.P. Systematic review on the effectiveness of essential and carrier oils as skin penetration enhancers in pharmaceutical formulations. Scientia Pharmaceutica. 2022;90(1):14. doi:10.3390/scipharm90010014.
11. Namjoshi S., Dabbaghi M., Roberts M.S., Grice J.E., Mohammed Y. Quality by Design: Development of the Quality Target Product Profile (QTPP) for semisolid topical products. Pharmaceutics. 2020;12(3):287. doi:10.3390/pharmaceutics12030287.
12. Mekasha Y.T., Feleke M.G., Mohammed Y. Application of quality by design principles in topical semisolid formulations development: A systematic review of CQA, DoE, and control strategies. AAPS Open. 2026;12:39. doi:10.1186/s41120-026-00174-2.
13. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Q8(R2): Pharmaceutical Development. Geneva: ICH; 2009.
14. Simões A., Veiga F., Vitorino C., Figueiras A. A tutorial for developing a topical cream formulation based on the Quality by Design approach. Journal of Pharmaceutical Sciences. 2018;107(10):2653–2662. doi:10.1016/j.xphs.2018.06.010.
15. Mushtaq Z., Imran M., Ahmad N., Khan M.K., Asghar N. Cold pressed corn (Zea mays) oil. In: Ramadan M.F., ed. Cold Pressed Oils: Green Technology, Bioactive Compounds, Functionality, and Applications. Academic Press; 2020. p. 191–195. doi:10.1016/B978-0-12-818188-1.00016-5.