

УДК: 614.272:[615.262.4:613.495](477)

**СОВРЕМЕННЫЕ ЛЕЧЕБНЫЕ КОСМЕТИЧЕСКИЕ
СРЕДСТВА - КОСМЕЦЕВТИКИ – КАК СОСТАВЛЯЮЩАЯ
УКРАИНСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА**

кандидат фармацевтических наук, доцент, Сметанина Е.И.

кандидат фармацевтических наук, Климишина С.А.

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого, Украина, Львов

Промежуточное положение между косметикой санитарно-гигиенического назначения и лекарственными средствами занимает группа лечебной косметики – «космецевтики». Основными требованиями к ним является наличие в составе препарата действующих веществ (активных компонентов), обладающих лечебными свойствами, наличие доказательной базы терапевтической эффективности, качества, безопасности, соответствие европейской системе стандартизации и сертификации, предъявляемая к лекарственным средствам. Целью работы было провести четкое размежевание в терминологической базе; охарактеризовать уровень насыщения рынка; показать пути усовершенствования и заполнения фармацевтического рынка новыми перспективными препаратами группы лечебной косметики.

Основными методиками были: анализ рынка, изучение уровня его насыщенности, анализ ряда технологических приемов по их усовершенствованию. Сделан акцент на реабилитации экстенпоральной рецептуры, которая позволяет внедрять качественные лекарственные формы и при помощи которой можно решить проблематику фармацевтического обеспечения средствами лечебной косметики малообеспеченных слоев населения. Авторами предложены пути усовершенствования качества и ассортимента препаратов лечебной косметики.

Ключевые слова: лекарственное средство, косметическое лекарственное средство, лечебная косметика, фармацевтический рынок, качество препаратов.

PhD in Pharmaceutical Sciences, associate professor, Smetanina K.I., PhD in Pharmaceutical Sciences, Klimishina S.A. Modern medical cosmetics - cosmeceuticals - as a component of the Ukrainian pharmaceutical market/ Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Ukraine, Lviv

An intermediate position between the cosmetics sanitary purposes and Drug Administration takes a group of medical cosmetics - "cosmeceuticals". The main requirements to them is the presence in the formulation of the active ingredients (active ingredients), possessing healing

properties, the presence of evidence of therapeutic efficacy, quality, safety, compliance with the European system of standardization and certification applicable to the medicines. The goal was to draw a clear demarcation in the termbase; show the level of market saturation; show ways to improve and fill in the pharmaceutical market of new promising drugs group medical cosmetics. The main techniques are: market analysis, the study of its saturation level, the analysis of a number of processing methods to improve them. Emphasis is placed on the rehabilitation of extemporaneous compounding, which allows the introduction of high-quality formulations and with the help of which you can solve the problems of the pharmaceutical provision of medical cosmetics means poor. The authors suggest ways to improve the quality and range of products of medical cosmetics.

Key words: drug, cosmetic drug, medical cosmetics, pharmaceutical market, the quality of drugs

Вступление. Современный фармацевтический рынок насыщен средствами, которые относят к группе парафармацевтиков. Промежуточное место между лекарственными препаратами и обычной косметикой занимает группа лечебной косметики (ЛК) - средства с современным названием «космецевтики». ЛК, как и обычная, выпускается в виде шампуней, гелей, кремов, зубных паст, масел, бальзамов и др. Главное ее отличие от обычных косметических средств – наличие действующих компонентов, владеющих лечебным эффектом, что делает лечебную косметику объектом анализа фармацевтического сектора, поскольку такие препараты должны отпускаться в основном из аптек. Как и большинство препаратов с направленным спектром действия, космецевтики обязаны соответствовать требованиям европейской стандартизации и сертификации, качеству, безопасности и терапевтической эффективности.

В силу этого целью данной публикации было: проанализировать современный рынок космецевтиков, указать их место в аптечном ассортименте, провести сравнение с обычными косметическими средствами и показать способы расширения рынка с учетом платежеспособности населения.

Украинский рынок лечебных косметических средств (ЛКС) насчитывает около 45 зарегистрированных торговых марок (ТМ) зарубежного и отечественного производства. Около 40% представлено линией французской лечебной косметики марок Vichy, Avene, RoC, Uriage, Ducray, Lireac, Ozon, Galenic, Klorane, Елансил и др. ЛКС Германии составляют 15% и основными ТМ являются: Annemarie Borlind, KOKO GmbH & Co KG, Sebamed, Medopharm и WT - Methode Wewering & Thimbach GmbH. 11% - это ЛКС Италии торговых марок: Nature's, Fanghi d'alga Guam, Terme di Chianciano, Cosmeci aromatica и

Clinians. Российская линия составляет 2% и представлена на рынке Украины в основном ТМ Кор. Другие зарубежные производители заявлены соответственно: Словения (Vitaskin, Amai, Green line) - 6,7%; Польша (Farmona, Dr. Irena Eris; Натур продукт Фарма) - 6,7%; Испания (Pro - Medic) - 2,4%; Таиланд (Mega We Care) - 2,4%; Англия (Boots Healthcare International) - 2,4%; Шотландия (OXY) - 2,4%. Отечественные производители представлены линиями Hirudo Derm (БИОКОН), Bishoff, Космедфарм и Талита - около 9% [1, с.63-64].

Следует отметить, что на законодательном уровне Украины, России, США и большинства других стран термин «космецевтика» не закреплен официально. Факт наличия таких препаратов на рынке представлен публикациями и интервью специалистов в области здравоохранения, размещенных в средствах массовой информации. При этом довольно распространены термины: «активная косметика», «профессиональная косметика с лечебными свойствами», «лечебная косметика» и прочие.

Сегодня космецевтику считают основным источником роста аптечного рынка в Украине, поскольку препараты характеризуются широким спросом у населения как категория высокоэффективных продуктов, занимающих промежуточное положение между косметикой санитарно-гигиенического назначения и лекарственными средствами (ЛС).

Существует большая терминологическая разница в понятиях «косметическое лекарственное средство», «лекарственное средство» и «лечебное косметическое средство».

Основной характеристикой косметических лекарственных средств являются: наличие натуральных составляющих, принадлежность к профессиональным средствам, научно доведенная эффективность, способность влиять на все слои кожи, наличие лечебных свойств и гипоаллергенность.

Согласно пп. 1.1. п. 1 «Государственных санитарных правил и норм безопасности продукции парфюмерно-косметической промышленности», утвержденных Постановлением Главного государственного санитарного врача Украины от 1 июля 1999 № 27, в соответствии с ДСТУ 2472-94 «Термины и определения», косметические средства - это средства, которые применяются для ухода за кожей, волосами, полостью рта; выполняют гигиенические, профилактические и эстетические функции [2, с.7; с.12; 3, с.303-304]. В то же время, Регламент № 1223/2009 ЕС о безопасности косметических средств (REGULATION (EC) № 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products) отмечает, что КС являются любым веществом или смесью, предназначенной для контакта с внешними частями тела человека (кожа, волосяной покров, ногти, губы и наружные половые

органы) или с зубами и слизистой оболочкой полости рта с целью исключительно или в основном, их очистки, придания приятного запаха, изменения их внешнего вида и/или коррекции естественного запаха и/или их защиты или поддержания в нормальном функциональном состоянии.

Такое же по сути определение закреплено и в законодательстве США, а именно в разделе 201 (I) Федерального закона, регулирующего продукты питания, лекарственные и косметические средства.

Определение же понятия «лекарственное средство» закреплено в Законе Украины «О лекарственных средствах» от 4 апреля 1996 № 123/96-ВР. Согласно ст.2 этого закона, ЛС - это вещества или их смеси природного, синтетического или биотехнологического происхождения, применяемые для предупреждения беременности, профилактики, диагностики и лечения заболеваний людей или изменения состояния и функций организма [4, с.16]. Официально установлено, что к ЛС относятся: действующие вещества (субстанции), готовые ЛС (лекарственные препараты, лекарства, медикаменты); гомеопатические средства; средства, которые используются для выявления возбудителей болезней, а также борьбы с возбудителями болезней или паразитами; лекарственные косметические средства и лекарственные добавки к пищевым продуктам.

Лекарственные средства в отличие от косметических способны менять функцию и строение организма, в чем и заключается их основное различие. Поэтому средства кожного применения, которые не изменяют строение и функции кожи, улучшают или стараются улучшить ее внешний вид и носят поверхностный характер, являются обычными косметическими средствами.

Основным критерием принадлежности к лекарственным косметическим средствам является именно наличие в составе препарата действующих веществ (активных компонентов), обладающих терапевтически-лечебным эффектом.

Производителями и рекламодателями отмечается, что в состав ЛКС входят активные вещества, которые действуют не только на поверхность, а способны проникать и внутрь тканей, тем самым действуя на организм и изменяя его функции. Этот фактор доказывает принадлежность их к лекарственным средствам и на них, как и на обычные препараты, распространяется система стандартизации и сертификации, предъявляемая к последним.

Так, в состав лечебной косметики входят аминокислоты, омега-6 и омега-3 ненасыщенные жирные кислоты, микро- и макроэлементы, витамины, которые обеспечивают кожу полноценным питанием. Составляющими являются оксид цинка, декспантенол, глюконат кальция (активно используются как вспомогательные средства при изготовлении ЛС), гиалуроновая кислота, коллаген, мочевины,

экстракты растений, термальная вода (как составляющие чисто косметических средств), а также особые запатентованные составы отдельных компаний. Качество и свойства этих ингредиентов всегда очень высоки.

Довольно часто основой лечебной косметики в большинстве случаев служит термальная вода. Такая вода, взятая из природных минеральных источников, благоприятно влияет на кожу с дерматологическими заболеваниями [5, с.24]. Благодаря наличию в ней широкого спектра полезных для кожи микроэлементов (железо, медь, цинк, фтор, серебро, марганец) такая вода снижает ответные реакции клеток кожи, участвующих в гиперактивности, и в ответ наша кожа становится менее чувствительной. Термальная вода улучшает обменные процессы между клетками, восстанавливая гидробаланс эпидермиса, а также повышает эффективность основных клеток иммунологической защиты, в результате чего кожа лучше противостоит внешним воздействиям.

Профилактический эффект косметических средств определяется комплексным действием биологически активных веществ и вспомогательных веществ [7, с.7] и в основном зависит от свойств основы. Вспомогательным веществам в составе косметических средств уделяют такое же внимание, как и активным добавкам, учитывая их комплексный эффект, который в большинстве определяется качеством и разнообразием используемого сырья и его свойствами. Перечень основных вспомогательных веществ, используемых при изготовлении ЛКС, приведен в Приказе МЗ Украины №8 от 15.01.2003 г. [3, с.308].

Основное требование к ЛКС- это безопасность, учитывая длительное и неконтролируемое применение, а также наличие специфического местного действия на неповрежденную кожу. С этой целью в состав косметических средств вводят различные биологически активные вещества и их комплексы в более низких концентрациях по сравнению с официальными лекарственными препаратами, в том числе для наружного применения [3, с.306]. При этом все сырье, готовая продукция подлежат испытанию на токсикологичность в медицинских учреждениях (на добровольцах). Оценивают: раздражающее, аллергизирующее действие, влияние на обмен белков и жиров, кислотно-щелочной баланс и тонизирующий эффект кожи [6, с.248].

Безопасность лечебных косметических средств рассматривается в двух аспектах:

- научно-методическом - установление границы между физиологической активностью (косметический эффект) и побочным эффектом, зависит от методического уровня биологии и медицины;

- нормативно-правовом - определение границы между косметическим и побочным эффектом устанавливает критерии и нормы безопасности косметических средств для здоровья человека и обязанности и ответственность производителя за качество и безопасность продукции.

Основными критериями безопасности ЛКС в соответствии с требованиями Директивы 76/768/ЕЭС о косметических средствах являются: химическая структура ингредиентов, токсикологические свойства ингредиентов, уровень влияния ингредиентов на организм, микробиологические характеристики готовой продукции, микробиологические характеристики сырья.

Если фирма-производитель утверждает, что продукт, который она выпускает, способствует улучшению жизнедеятельности или структуры организма, то этот продукт, как правило, относят к разряду новых лекарственных средств, для доказательств эффективности и безопасности которых необходимы дополнительные клинические исследования. К производству лечебной косметики предъявляются не менее жесткие требования, чем к выпуску лекарственных препаратов, и эффективность использования ее может быть высокой чаще всего только в условиях клиники.

Чтобы заявить о гарантированном лечебном эффекте того или иного ЛКС, производитель обязан провести ряд доклинических изучений и клинических исследований, которые будут составлять основную доказательную базу его качества, эффективности и безопасности для жизни и здоровья человека. Именно прохождения этих этапов является необходимым условием его государственной регистрации, а следовательно и свободного и законного оборота на территории Украины.

Главное отличие обычных косметических испытаний от клинических - в количестве добровольцев. В первом случае это группа из 30-50 человек, во втором - 500 и более, которые находятся в условиях клиники под наблюдением врачей-дерматологов. При проведении таких исследований врачи всегда оценивают отдаленные последствия: насколько долго сохраняется эффект и в каком количестве добровольцев. Именно такую косметику в Украине и принято называть лечебной. Приобрести ее можно только в аптеке - учреждении здравоохранения.

Обычно лечебная косметика производится фармацевтическими лабораториями, которые обладают передовыми технологиями и собственной исследовательской базой. В Украине сертификацию косметики проводит несколько лабораторий, входящих в специальный перечень Министерства здравоохранения. А поскольку у нас лечебной косметики официально не существует, то сертифицируют ее так же, как и любую другую косметику. Производство требует лицензирования. Контроль за выполнением Лицензионных условий

осуществляется Государственной службой лекарственных средств. Производство и реализация ЛКС разрешается при наличии положительного вывода государственной санитарно-гигиенической экспертизы и утверждается главным государственным санитарным врачом Украины или уполномоченным им лицом [2, с.10].

Создание, производство, реализация ЛКС нормируется рядом законодательных и нормативных документов. Для эффективного контроля за качеством ЛКС в странах ЕС Совет Европы разработал Руководство надлежащего производства косметических средств (GMP), которому следуют и в Украине.

Производство, реализация и использование ЛКС разрешено при условии их регистрации. Условия производства ЛКС регламентируются нормативной документацией, согласованной с Государственной службой лекарственных средств. Процедура регистрации регулируется Приказом МОЗ Украины №426 от 26.08.2005 г. Качество ЛКС нормируется Государственной Фармакопеей Украины в зависимости от вида лекарственной формы и аналитической нормативной документации фирмы-производителя на конкретное средство [2, с.11].

Постановлением главного государственного санитарного врача Украины № 27 от 01.07.99 г. утверждены «Государственные санитарные правила и нормы безопасности продукции парфюмерно-косметической промышленности» [2, с.12]. Указанные правила устанавливают требования и нормы безопасности для здоровья человека, порядок проведения государственной санитарно-гигиенической экспертизы на этапах разработки, производства, транспортировки, хранения, реализации и профессионального использования ЛКС.

Наибольшее значение для потребителей при выборе ЛКС имеют рекомендации врача-дерматолога (8,9%), косметолога (8,5%), провизора (7,2%). Решающую роль играет собственный опыт потребителей (8,8%). Реклама в средствах массовой информации не играет значительной роли при покупке лечебной косметики (3,2%). При выборе лечебной косметики потребители, прежде всего, стремятся получить качественную продукцию. Поэтому во главу угла ставится эффективность и безопасность, далее - удобство применения, цена и состав.

Уникальность лечебной косметики - в технологии ее изготовления. Например, для того чтобы ввести в состав крема функциональную форму витамина А, необходимо, чтобы его активная субстанция (чаще всего в косметических препаратах это ретинол) сохранялась в креме в неизменной форме, иначе никакого эффекта на обменные процессы в коже она не будет проявлять. Стабильность ретинола достигается различными технологиями, например введением стабилизаторов или микрокапсулированием.

Стабилизация устойчивой формы витамина С - L-аскорбиновой кислоты достигается за счет дорогих наукоемких технологий. Даже растительные экстракты для аптечных марок должны быть высоко очищенными и концентрированными, чтобы сохранить активность всех веществ вытяжки. Составы аптечных марок сбалансированы, содержат активные компоненты (обычно до 10) именно в таких концентрациях, которые способны предоставить гарантированный эффект. Такие методики стабилизации является дорогими, что влияет на окончательную цену готового препарата.

Для отечественного фармацевтического рынка характерна прежде всего ценовая конкуренция. Путем внедрения экстемпоральной (personal drug) рецептуры можно решить вопросы обеспечения средствами ЛК малообеспеченных слоев населения, ведь лекарства, изготовленные в условиях аптек, во многих случаях по соотношению цена - эффективность - польза - более доступные и по эффективности не поступаются своим заводским аналогам. Средняя цена средства лечебной косметики аптечного изготовления ниже средних розничных цен в промышленности [8].

Несмотря на кризис, продажи лечебной косметики увеличиваются. Стоит напомнить, что наценка на такую продукцию всегда высока. Ассортимент ее постоянно расширяется. Понятно, что квалификация работников аптек значительно влияет на маркетинговые показатели анализируемого продукта. Европейская практика и опыт показывают, что правильное применение маркетинговых методик повышает уровень продаж на 40%.

Перспективным является ориентация на косметические линии для чувствительной кожи. Следует помнить о марках mass - маркет и middle – маркет [6, с.6]. Одним из зарекомендовавших себя способов внедрения косметических препаратов на фармацевтический рынок является экспресс-диагностика состояния кожи в аптеке. Провизор быстро и объективно определяет тип кожи с помощью комплексной индивидуальной программы тестирования, пользуясь электронной версией компьютерной программы в виде вопросов-ответов. Это т.н. «компьютерный подбор средств индивидуальной программы ухода за кожей» из тех названий, которые представлены в аптечном ассортименте, а также сравнение результатов использования до и после проведения курса оздоровления кожи.

Серьезное внимание следует уделять и сезонному перепрограммированию, т.е. возможности вносить периодические коррективы в программы ухода (например, через 3 и 6 месяцев).

Выводы. Перспективным для успешного продвижения лечебной косметики (следуя примеру европейского опыта) является системный подход и специальная подготовка персонала по приобретению необходимых знаний. Внедрение программы управления

взаимоотношений с пациентами, грамотный мерчандайзинг дают возможность значительно повысить продажи лечебной профилактической косметики на фармацевтическом рынке не только Украины.

Литература:

1. Ольховська А.Б., Кобець М.М., Фелоненко Л.С. Маркетингові дослідження вітчизняного ринку лікувальної косметики // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації.- 2011.-№3 (17).- С. 63-67.
2. Практикум з технології лікарських косметичних засобів / Т.Г. Калинюк, Є.В. Бокшан, С.Б. Білоус та ін.- К.: Медицина, 2008.- 184 с.
3. Сметаніна К.І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів.- Вінниця: Нова Книга, 2010.- 376 с.
4. Належні практики у фармації / Гудзь Н.І., Калинюк Т.Г., Білоус С.Б., Сметаніна К.І.- Вінниця: Нова Книга, 2013.- 368 с.
5. Деревянко І. Неиспользованный потенциал косметики / И. Деревянко // Мистер Блистер. - 2011. – №6.- С.24-25.
6. Климшина С.О., Циснецька А.В., Рачкевич Л.В. Фармацевтична косметологія.- Тернопіль: Воля, 2009.- 368 с.
7. Технологічні аспекти виготовлення лікарських косметичних засобів в умовах аптек: методичні рекомендації // С.О.Климшина, К.І. Сметаніна, А.В. Циснецька.- Львів, 2016.- 29 с.
8. <http://www.toyhealth.ru/page/korisni-vlastivosti-aptechnoyi-kosmetiki>

References:

1. Olkhovska A.B., Kobets M.M., Felonenko L.S. Marketynhovi doslidzhennia vitchyznianoho rynku likuvalnoi kosmetyky // Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii.- 2011.-№ 3 (17).- S. 63-67.
2. Praktykum z tekhnolohii likarskykh kosmetychnykh zasobiv / T.H. Kalyniuk, Ye.V. Bokshan, S.B. Bilous ta in.- K.: Medytsyna, 2008.- 184 s.
3. Smetanina K.I. Osnovi standartizacii ta sertifikacii likarskich zasobiv.- Vinnica: Nova Kniga, 2010.- 376 s.
4. Nalezni praktyky u farmatsii / Hudz N.I., Kalyniuk T.H., Bilous S.B., Smetanina K.I. - Vinnytsia: Nova Knyha, 2013.- 368 s.
5. Derevyanko I. Neispolzovannyi potentsial kosmetiki / I.Derevyanko // Mister Blister. – 2011.- № 6. – S.24-25.
6. Klymyshyna S.O., Tsysnetska A.V., Rachkevych L.V. Farmatsevychna kosmetolohiia.- Ternopil: Volia, 2009.- 368 s.
7. Tekhnolohichni aspekty vyhotovlennia likarskykh kosmetychnykh zasobiv v umovakh aptek: metodychni rekomendatsii // S.O. Klymyshyna, K.I. Smetanina, A.V. Tsysnetska.- Lviv, 2016.- 29 s.
8. <http://www.toyhealth.ru/page/korisni-vlastivosti-aptechnoyi-kosmetiki>