

DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-006-3-30>

## **ЛІКАРСЬКІ КОСМЕТИЧНІ ЗАСОБИ. ДОСЛІДЖЕННЯ КОСМЕТИЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ**

**Лебединець В. О.**

*доктор фармацевтичних наук, професор,  
професор кафедри управління, економіки  
та забезпечення якості у фармацевції  
Національний фармацевтичний університет*

**Казакова І. С.**

*аспірант кафедри управління,  
економіки та забезпечення якості у фармацевції  
Національний фармацевтичний університет*

**Казакова В. С.**

*кандидат фармацевтичних наук, доцент,  
доцент кафедри косметології і ароматології  
Національний фармацевтичний університет  
м. Харків, Україна*

Статус лікарських косметичних засобів визначено Законом України «Про лікарські засоби» № 124/96-ВР від 04.04.96р. Але в Україні до цього часу на дану категорію лікарської продукції відсутня необхідна система оцінки косметичної ефективності, яка б враховувала особливості їх впливу на шкіру та організм людини в цілому. Відсутність регламентації показників якості такої специфічної групи лікарських препаратів, як лікарські косметичні засоби (ЛКЗ), невизначеність критеріїв та методів оцінювання їх якості, не дозволяє відповідним чином забезпечувати контроль цієї продукції в обігу на фармацевтичному ринку [1, с. 84].

Дослідження виконували шляхом аналізу законодавчої та нормативної бази у сфері обігу ЛКЗ, даних реєстру лікарських засобів, зареєстрованих на території України, реєстру ліцензій з виробництва лікарських засобів, наукових фахових публікацій, присвячених даній проблематиці.

Дослідження складу ЛКЗ довело, що у якості діючих речовин в даній категорії препаратів використовуються лікарські речовини відповідних фармакологічних груп, а також широкий спектр допоміжних речовин [2]. Більшість допоміжних речовин, що входить до складу ЛКЗ, представлена у зарубіжних фармакопеях – 72%, 36 % – описана у Державній фармакопеї України.

На ЛКЗ розповсюджуються загальні вимоги щодо лікарських препаратів, однак чинні вимоги до стандартизації не враховують їх специфічні властивості у якості засобів косметичного впливу на шкіру. При цьому, ЛКЗ, поряд із основною терапевтичною дією, виконують низку функціональних косметичних вимог, забезпечуючи оптимальний терапевтичний ефект та споживчі характеристики ліків цієї категорії [3, с. 19]. Зважаючи на вищезазначене, також було проаналізовано спектр косметичних здатностей ЛКЗ та доведено необхідність їх уніфікації та стандартизації.

За результатами дослідження зарубіжного досвіду щодо регламентації косметичної продукції із лікувальними властивостями було встановлено, що ЛКЗ повинні відповідати вимогам, як для лікувальних, так косметичних продуктів [4]. Декларування для препарату зазначених властивостей потребує належного доведення його терапевтичної та косметичної ефективності. Як засвідчили результати аналізу нормативно-технічної документації у сфері обігу ЛКЗ та косметичної продукції, на даний час в Україні правового визначення косметичної ефективності, косметичних властивостей не існує. Нами було запропоновано перелік функціональних характеристик ЛКЗ, до яких було віднесено їх специфічні властивості, які здатні доповнювати та оптимізувати основний терапевтичний ефект препарату. У відповідності до поставлених задач також було проаналізовано методи оцінювання функціональних характеристик косметичних засобів на прикладі європейського досвіду згідно вимог Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту і Ради ЄС про косметичну продукцію (Брюссель, 30.11.2009 р.) [5].

Процедуру аналізу косметичних властивостей препарату можна представити наступним алгоритмом дій:

- аналіз діючих та допоміжних речовин рецептури ЛКЗ;
- дослідження зразків ЛКЗ інструментальними методами і/або на моделях-зразках;
- клінічні дослідження ЛКЗ на добровольцях.

Методи дослідження косметичних здатностей ЛКЗ у більшості своїй носять суб'єктивний характер. Дослідження косметичних властивостей в лабораторних умовах на моделях-зразках, що імітують шкірні покриви, дозволяє отримати більше об'єктивної інформації, але існує обмеженість у застосуванні трьохмірних моделей, подібних структури та складу шкірних покривів людини.

Наразі розроблена досить велика кількість неінвазивних методів інструментальної діагностики стану шкіри людини в експериментах *in vivo*. Але існують певні обмеження при їх застосуванні в процесі оцінки косметичної ефективності. Основні з них полягають у відсутності стандартизованих методик, а також єдиних підходів до

оцінки отриманих результатів, що унеможливило отримання об'єктивних результатів. При цьому слід зазначити, що як і критерії косметичної ефективності, так і методи їх оцінювання на даний час в Україні офіційно не регламентовані [6]. Проектом постанови КМУ «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» передбачене оцінювання впливу косметичної продукції на організм людини. Також проектом регламентована обов'язковість оцінки ефективності косметичного продукту, але документ на даний час не затверджено [7].

Відсутність регламентації показників якості такої особливої категорії фармацевтичної продукції, як лікарські косметичні засоби, невизначеність критеріїв та методів оцінювання їх якості, не дозволяє відповідним чином оцінити їх якість, безпеку та ефективність, що не відповідає основним завданням Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки, затвердженої наказу МОЗ України від 13.09.2010 № 769, які спрямовані на визначення стратегії діяльності фармацевтичного сектору, який має забезпечувати належний рівень якості та ефективності фармакотерапії [8, с. 44].

Зважаючи на вищевикладене, перспективним є продовження роботи по розробці нормативних документів, які регламентують офіційне визначення основних термінів та понять, які застосовуються при здійсненні косметичного догляду, а також класифікації ЛКЗ, враховуючи особливості розвитку сучасного фармацевтичного та косметичного ринків. Також вважається актуальним питання розробки та внесення до Державної Фармакопеї України (ДФУ) статті «Лікарські косметичні засоби», яка б регламентувала офіційні вимоги до даної категорії фармацевтичної продукції. Приймаючи до уваги наявність у ЛКЗ специфічних ознак, які визначають їх якість та безпеку, ми вбачаємо за доцільне також нормувати показники косметичної ефективності лікарської косметичної продукції у відповідній фармакопейній статті.

### Література:

1. Казакова І.С., Лебединець В.О., Казакова В.С. Проблематика стандартизації лікарських косметичних засобів в Україні. *Вісник фармації*. 2020. № 2 (100). С. 84-94.
2. Компендіум – лікарські препарати. URL: <http://www.compendium.com.ua/> (дата звернення: 01.01.2020).
3. Kazakova Iryna, Viacheslav Lebedynets. Analysis of the state of technical regulation of turnover of cosmetic productions in Ukraine. *Science Rise*. 2020. № 2 (67). P. 19-26.

4. Understanding The Cosmetics Regulation. URL: <https://cosmeticseurope.eu/cosmetics-industry/understanding-cosmetics-regulation/> (дата звернення: 01.09.2020).

5. Regulation (EC) No 1223/2009. (2009). European parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products. *Official Journal of the European Union*. P. L 342/59– L 342/209.

6. Український ринок парфумерно-косметичної продукції // Асоціація «Парфумерія та косметика України». URL: <http://apcu.ua/rinkovidoslidzhennya-ta-statistichni-dani/parfumerno-kosmetichnij-rinok-ukraini.htm> (дата звернення 01.09.2020).

7. Регулювання косметичної продукції в Україні: оприлюднено доопрацьовану постанову. URL: <https://www.apteka.ua/article/530929> (дата звернення: 07.11.2020).

8. Казакова І.С., Лебединець В.О. Аналіз та визначення перспектив розвитку ринку лікарських косметичних засобів в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2020. Т. 6. № 2. С.44-60.

DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-006-3-1>

## **ОСОБЛИВОСТІ ЕКСПРЕСІЇ ТРАНСКРИПЦІЙНИХ ФАКТОРІВ TWIST I SNAIL В КАРЦИНОМАХ ЕНДОМЕТРІУ ХВОРИХ З I-II ТА III СТАДІЄЮ ПУХЛИННОГО ПРОЦЕСУ**

**Марченко І. О.**

*аспірантка лабораторії генетики раку*

*Інститут експериментальної патології, онкології і радіобіології  
імені Р. Є. Кавецького Національної академії наук України*

**Несіна І. П.**

*кандидат біологічних наук,*

*старший науковий співробітник лабораторії генетики раку  
Інститут експериментальної патології, онкології і радіобіології  
імені Р. Є. Кавецького Національної академії наук України  
м. Київ, Україна*

На сьогодні добре відомо, що основною причиною загибелі онкологічного хворого є метастазування злоякісної пухлини, яке є результатом втрати генетичного контролю над процесами диференціювання, проліферації та апоптозу [1, с. 1].