

А. С. НЕМЧЕНКО, В. І. МІЩЕНКО, О. А. НЕМЧЕНКО

Національний фармацевтичний університет

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ПАРАФАРМАЦЕВТИКІВ НА ОСНОВІ ПОЛІЕНАСИЧЕНИХ ЖИРНИХ КИСЛОТ В УКРАЇНІ

Метою роботи є аналіз асортименту лікарських засобів (ЛЗ) та парафармацевтиків (ПФ) в Україні на основі поліненасичених жирних кислот (ПНЖК) омега-3, які не синтезуються в організмі людини та повинні потрапляти з їжею, а їх нестача призводить до онкологічних, серцево-судинних хвороб, захворювань печінки та ін. За рахунок переваги споживання насичених жирних кислот (тваринних жирів) та омега-6 ПНЖК (рослинних олій) у населення України спостерігається суттєвий дефіцит омега-3 ПНЖК. Тому питання застосування ЛЗ з омега-3 ПНЖК для лікування та ПФ з метою профілактики багатьох хвороб та корекції харчування є вкрай актуальним на сьогодні. У ході досліджень було проаналізовано асортимент ЛЗ з урахуванням форм випуску (27 торгових найменувань) та ПФ (52 торгових найменувань), що містять омега-3 ПНЖК, із застосуванням методів системного аналізу: контент-аналізу, аналітичного, порівняння та інше. Об'єктами дослідження були обрані ЛЗ та ПФ, що були на фармацевтичному ринку у 2018 р., Державний реєстр лікарських засобів України тощо. Більшість ЛЗ згідно з АТС-класифікацією відносяться до підгрупи B05BA02 – жирові емульсії (40,7 %).

Результати. ЛЗ реалізуються виключно через аптечні заклади, а переважна більшість аналізованих ПФ реалізуються через Інтернет-магазини (83,01 %), (Proteinliv, Med-magazin.ua, agro-shop.com та ін.). У світі не існує єдиних рекомендацій по кількості омега-3 як для профілактики, так і для лікування. Для профілактики вони коливаються від 250 мг (Європейська Асоціація з харчової безпеки) до 2 г на добу (Скандинавські країни). Тоді як для лікування рекомендується дозування від 1 до 10 г на добу. Терапевтична доза омега-3 ПНЖК для людей після 18 років у країнах Європи становить 1000-3000 мг на добу. Дозування для дітей удвічі перевищує рекомендовану дозу для дорослих, що пов'язано з інтенсивним розвитком дитячого організму. Через аптеки реалізуються лише 7,54 % ПФ. Згідно з законами України «Про рекламу» та «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» в країні не заборонена реалізація ПФ через Інтернет-магазини, на відміну від ЛЗ. Порівняльний аналіз ЛЗ та ПФ за країнами-виробниками дозволив встановити тенденцію імпортозалежності, а саме: лідируючу позицію посідають препарати з Німеччини (33,3 %), а при дослідженні ПФ – зі Сполучених Штатів Америки (США) (42,3 %).

Висновки. При аналізі структури ЛЗ встановлено, що вони випускаються у 5 лікарських формах (ЛФ), перевагу складають емульсії 59,3 % та капсули 22,2 %. За рецептом лікаря випускаються 48 % ЛЗ з омега-3 ПНЖК (емульсії для інфузій). Аналізовані ПФ виготовляються лише у 3 ЛФ: тверді (капсули) – 94,2 %, рідкі (краплі) – 3,8 % та суміші нарізаної або подрібненої рослинної сировини – 1,9 %. Остання ЛФ («Насіння Чіа, омега-3 та клітковина», 340 г, «Spectrum Essentials», США) не має попиту серед споживачів, тому що має неприємний запах. Основна частка ПФ виробляється у формі желатинових капсул (зادля маскування неприємного запаху риб'ячого жиру). Серед них переважна більшість – 42,8 % випускається виробниками по 60 капсул (22,4 %) та 30 капсул (20,4 %).

Ключові слова: лікарські засоби; парафармацевтики; омега-3 поліненасичені жирні кислоти; тверді та рідкі лікарські форми; профілактика захворювань

A. S. NEMCHENKO, V. I. MISHCHENKO, O. A. NEMCHENKO

National University of Pharmacy

ANALYSIS OF MEDICINES ASSORTMENT AND PARAPHARMACEUTICALS BASED ON POLYUNSATURATED FATTY ACIDS IN UKRAINE

The issue of using omega-3 PFA drugs for parapharmaceuticals (PF) treatment preventing the disease and nutrition correction is particularly relevant today.

Aim. To analyze the range of medicines and parapharmaceuticals (PF) in Ukraine based on polyunsaturated fatty acids (PFA) – omega-3, which are not synthesized in the human body and must come from food, and their lack leads to oncological cardiovascular diseases, liver diseases, etc. In the

course of the research, the drugs range was analyzed taking into account the release form (27 trade names) and PF (52 trade names) containing omega-3 PFA, using systems analysis methods: content analysis, analytical, comparison, etc. Drugs and PF presented on the pharmaceutical market in 2018, the State Register of Medicinal Products of Ukraine, etc. The majority of drugs according to the ATC-classification belong to the subgroup B05BA02 – fat emulsions (40.7 %).

Results. Medicinal products are sold exclusively through pharmacies, and the vast majority of analyzed PFs are sold in the internet(online pharmacies) (83.01 %) (Proteininlviv, Med-magazin.ua, agro-shop.com, etc.). There are no unified recommendations in the world for the quantitative use of omega-3 for both prevention and treatment. For prevention, they range from 250 mg (European Food Safety Association) to 2 g per day (Scandinavian countries). Whereas for the treatment recommended dosage of 1 to 10 g per day. The therapeutic dose of omega-3 PFA for people after 18 in Europe is 1000-3000 mg per day. The dosage for children is twice the recommended dose for adults, which is associated with the intensive development of the child's body. Only 7.54 % of PF is sold through pharmacies. According to the Laws of Ukraine "On Advertising" and "On Licensing Certain Types of Economic Activities", the sale of the pension fund through the Internet stores, in contrast to drugs, is not prohibited in the country. A comparative analysis of drugs and PF in producing countries allowed us to establish a trend of import dependence, namely: drugs from Germany take the leading position (33.3 %), and in the study of PF – from the United States of America (USA) (42.3 %).

Conclusions. While analyzing the structure of drugs, 5 dosage forms (DF) produced has been established, emulsions of 59.3 % and 22.2 % of capsules are an advantage. According to doctor's prescription, 48 % of drugs with omega-3 PFA (emulsions for infusions) are released. Analyzed PF are produced only in 3 DF: solid (capsules) – 94.2 %, liquid (drops) – 3.8 % and mixtures of chopped or chopped vegetable raw materials – 1.9 %. The latest DF (Seeds of Chia, Omega-3 and Fiber, 340 grams, Spectrum Essentials, USA) is not in demand among consumers because of its taste. The main share of DF is made in the form of gelatin capsules (to mask the unpleasant smell of fish oil). Among them, the overwhelming majority – 42.8 % produced by manufacturers in 60 capsules (22.4 %) and 30 capsules (20.4 %).

Key words: drugs; parapharmaceuticals; omega-3 polyunsaturated fatty acids; solid and liquid dosage forms; disease prevention

A. С. НЕМЧЕНКО, В. И. МИЩЕНКО, Л. А. НЕМЧЕНКО

Национальный фармацевтический университет

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ПАРАФАРМАЦЕВТИКОВ НА ОСНОВЕ ПОЛИНЕНАСЫЩЕННЫХ ЖИРНЫХ КИСЛОТ В УКРАИНЕ

Целью работы был анализ ассортимента лекарственных средств (ЛС) и парафармацевтиков в Украине на основе полиненасыщенных жирных кислот (ПНЖК) омега-3, которые не синтезируются в организме человека и должны поступать с пищей, а их недостаток приводит к онкологическим, сердечно-сосудистым заболеваниям, болезням печени и др. За счет преимущества потребления насыщенных жирных кислот (животных жиров) и омега-6 ПНЖК (растительных масел) у населения Украины наблюдается существенный дефицит омега-3 ПНЖК. Поэтому вопрос применения лекарственных средств (ЛС) с омега-3 ПНЖК для лечения и парафармацевтиков (ПФ) с целью профилактики заболеваний и коррекции питания является сегодня особенно актуальным. В ходе исследований был проанализирован ассортимент ЛС с учетом форм выпуска (27 торговых наименований) и ПФ (52 торговых наименования), содержащие омега-3 ПНЖК, с применением методов системного анализа: контент-анализа, аналитического, сравнения и др. Объектами исследования были выбраны ЛС и ПФ, которые присутствовали на фармацевтическом рынке в 2018 г., Государственный реестр лекарственных средств Украины и др. Большинство ЛС согласно АТС-классификации относятся к подгруппе B05BA02 – жировые эмульсии (40,7 %).

Результаты. ЛС реализуются исключительно через аптечные учреждения, а подавляющее большинство анализируемых ПФ реализуется через Интернет-магазины (83,01 %) (Proteininlviv, Med-magazin.ua, agro-shop.com и др.). В мире нет единых рекомендаций по количественному применению омега-3 как для профилактики, так и для лечения. Для профилактики дозы колеблются от 250 мг (Европейская Ассоциация по пищевой безопасности) до 2 г в сутки (Скандинавские страны). Тогда как для лечения рекомендуется дозировка от 1 до 10 г в сутки. Терапевтическая доза омега-3 ПНЖК для людей после 18 лет в странах Европы составляет 1000-3000 мг в сутки. Дозировка для детей вдвое превышает рекомендованную дозу для взрослых, что связано с интенсивным развитием детского организма. Через аптеки реализуются только 7,54 % ПФ. Согласно законам Украины «О рекламе» и «О лицензировании определенных видов хозяйственной деятельности» в стране не запрещена реализация ПФ через

Интернет-магазины в отличие от ЛС. Сравнительный анализ ЛС и ПФ по странам-производителям позволил установить тенденцию импортозависимости, а именно: лидирующую позицию занимают препараты из Германии (33,3 %), а при исследовании ПФ – из Соединенных Штатов Америки (США) (42,3 %).

Выводы. Анализ структуры ЛС позволил установить, что они выпускаются в 5 лекарственных формах (ЛФ), преимущество составляют эмульсии 59,3 % и капсулы 22,2 %. По рецепту врача отпускаются 48 % ЛС с омега-3 ПНЖК (эмульсии для инфузий). Анализируемые ПФ производятся только в 3 ЛФ: твердые (капсулы) – 94,2 %, жидкие (капли) – 3,8 % и смеси нарезанного или измельченного растительного сырья – 1,9 %. Последняя ЛФ («Семена Chia, омега-3 и клетчатка», 340 г «Spectrum Essentials», США) не пользуется спросом среди потребителей из-за вкусовых качеств. Основная доля ПФ производится в форме желатиновых капсул (для маскировки неприятного запаха рыбьего жира). Среди них подавляющее большинство – 42,8 % выпускаемых производителями по 60 капсул (22,4 %) и 30 капсул (20,4 %).

Ключевые слова: лекарственные средства; парафармацевтики; омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты; твердые и жидкие лекарственные формы; профилактика заболеваний

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Наразі досягнення медицини тісно пов'язані з появою нових ЛЗ, з виявленнями раніше невідомих властивостей у добре відомих та подальшим впровадженням у практику ефективних та безпечних лікувальних, а також профілактичних методів їх застосування. Це повною мірою стосується ЛЗ та парафармацевтиків (ПФ), що містять омега-3 ПНЖК, які було відкрито ще у 1923 р. Омега-3 ПНЖК майже не синтезуються в організмі людини, а потрапляють з продуктами харчування (більше за все їх знаходиться у риб'ячому жирі). Найбільш збалансованим за рівнем споживання омега-3 ПНЖК вважається раціон мешканців Японії та Середземномор'я. Через їх присутність у їжі у жителів Гренландії – ескімосів реєструвалися надзвичайно низькі рівні серцево-судинних та онкологічних захворювань, хвороб з аутоімунним механізмом розвитку, майже не зустрічався псоріаз, системний червоний вовчак, бронхіальна астма, ревматоїдний артрит, цукровий діабет I типу та розсіяний склероз [1, 2].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Наведений вище факт привернув увагу багатьох учених світу задля подальшого вивчення застосування омега-3 ПНЖК не тільки у якості ЛЗ, а й ПФ з метою профілактики багатьох захворювань. Дослідження таких вчених, як Литинської Т. О. та Прохорович Е. А. дозволили встановити, що, на жаль, в Україні спостерігається суттєвий дефіцит омега-3 ПНЖК за рахунок переваги споживання насичених жирних кислот (тваринних жирів) та омега-6 ПНЖК (рослинних олій) [1, 3]. Постійна нестача омега-3 ПНЖК в організмі стає причиною розвитку різних судинних захворювань, захворювань печінки та сулбів, а також сприяє зниженню імунітету, послаблює організм людини і його нервову систему, може призвести до розвитку депресій. Ці факти опрацьовували вчені Бережний В. В.,

Марушко Т. В., Марушко Є. Ю., Сергієнко В. О., Сергієнко О. О. [4, 5]. Дослідження науковців Яковлевої О. А., Марченко К. Г., Косован А. І., Голусенко І. Ю. дозволяють стверджувати, що у деяких випадках спостерігалася зупинка росту, некротичні ураження шкіри, зміни проникності капілярів [7, 8]. Як свідчать літературні джерела, для людини потреба в омега-3 ПНЖК становить від 1 до 2,5 г на добу (це приблизно 2 столові ложки риб'ячого жиру) [9].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Як показав проведений аналіз, науковці досліджували питання в межах застосування ЛЗ з омега-3 ПНЖК у лікувальних цілях. Разом з цим у сучасних умовах розвитку фармацевтичного ринку проблема застосування ПФ, що містять омега-3 ПНЖК, з метою профілактики та корекції їжі є важливою, тому що безпосередньо впливає на якість життя та попередження захворювань. Незважаючи на актуальність дослідження, комплексні дослідження порівняння асортименту ЛЗ та ПФ в Україні на основі омега-3 ПНЖК не проводилися.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Мета роботи: порівняльний аналіз асортименту ЛЗ та ПФ, що містять омега-3 ПНЖК, на українському фармацевтичному ринку. При дослідженні були використані такі методи системного аналізу: контент-аналіз, аналітичний, метод порівняння, описовий та графічний. Об'єктами дослідження були: ЛЗ та ПФ (до складу яких входить омега-3 ПНЖК), які були на фармацевтичному ринку у 2018 р., Державний реєстр лікарських засобів України, сайти мережі Інтернет, дані спеціалізованих літературних джерел.

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Історично риб'ячий жир (омега-3 ПНЖК) з давніх часів добували рибалки Скандинавських

країн і полярних народностей. Уперше в Англії в 1722 р. риб'ячий жир був запропонований для лікування хронічного ревматизму. На початку ХХ століття він виготовлявся в основному в Норвегії, звідки поширювався по всій Європі. Пізніше видобуток почався в Ісландії, в Шотландії, в Японії, США та Радянському Союзі. З метою профілактики захворювань риб'ячий жир у Радянському Союзі призначали всім дітям до 1970 р. (пізніше його заборонили застосовувати через забруднення океану та проблеми з чистотою в технології виробництва). Але й на сьогодні існує багато хвороб, при яких застосовують риб'ячий жир [1-5]. За даними МКХ-10 омега-3 ПНЖК широко застосовуються при захворюваннях: системи кровообігу; при хворобах крові і кровотворних органів та окремих порушеннях із залученням імунного механізму; при хворобах ендокринної системи, розладах харчування та порушеннях обміну речовин; хворобах нервової системи; хворобах системи кровообігу; хворобах шкіри та підшкірної клітковини; вагітності, пологах та у післяпологовий період та ін. [6].

Як відомо, омега-3 ПНЖК першочергово застосовуються з метою профілактики хвороб, але захворюванню легше запобігти, ніж лікувати. За даними Державного реєстру лікарських засобів України станом на грудень 2018 р. встановлено 27 торгових найменувань ЛЗ з урахуванням форм випуску, до складу яких входять омега-3 ПНЖК кислоти. Аналізовані ПФ реалізувалися в аптеках м. Харкова станом на 01.09.2018 р. та Інтернет-магазинах. До вибірки потрапило 52 торгових найменування ЛЗ з урахуванням форм випуску. Усі ПФ відносяться до дієтичних добавок (ДД).

Відповідно до АТС-класифікації ЛЗ, до складу яких входять омега-3 ПНЖК, які увійшли до вибірки, відносяться до групи:

А – Засоби, що діють на травну систему і метаболізм;

В – Засоби, що діють на систему крові і гемопоез;

С – Засоби, що діють на серцево-судинну систему,

і таких підгруп:

В05ВА02 – Жирові емульсії (40,7 %);

С10АХ06 – Омега-3-тригліцериди, включаючи інші ефіри та кислоти (18,5 %);

В05ВА10 – Комбінації (18,5 %);

А11JС – Вітаміни у поєднанні з іншими препаратами (7,4 %);

С10АХ – Гіпохолестеринемічні та гіпотригліцеридемічні препарати інші (3,7 %);

А11АВ – Полівітамінні препарати з іншими добавками (3,7 %) [10].

З наведеного вище встановлено, що перевагу складають ЛЗ, які відносяться до підгрупи В05ВА02 – жирові емульсії (40,7 %).

Слід наголосити, що згідно з анотаціями на ЛЗ 48 % препаратів з омега-3 ПНЖК відпускаються тільки за рецептом лікаря та які застосовуються ін'єкційно (емульсія для інфузій).

За результатами досліджень встановлено, що ЛЗ реалізувалися тільки через аптечні заклади, а ПФ – переважно через Інтернет-магазини – 83,01 % (Proteininlviv, Med-magazin.ua, agro-shop.com, prom.ua та ін.). А такі ПФ, як серія «Допшельгерц Омега-3», капсули № 30 («Квайссер Фарма ГмбХ та Ко. КГ», Німеччина) та «Омега-3 En'jee An Naturel» 1000 мг № 100 капсули («Enjee», Україна) реалізуються як через аптеки, так і через Інтернет-магазини (9,43 %). Ціна аналізованих ПФ в Інтернет-магазинах, як правило, значно нижча порівняно з аптеками. Через аптеки реалізуються лише 7,54 % аналізованих товарів. Слід відмітити, що в Україні Інтернет-реалізація ПФ не заборонена. Згідно з Законом «Про рекламу», стаття 8, загальні вимоги до реклами п. 1. забороняється реклама товарів, які підлягають обов'язковій сертифікації або виробництво чи реалізація яких вимагає наявності спеціального дозволу, ліцензії [11, 12]. Згідно з Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» – оптова, роздрібна торгівля та імпорту ЛЗ, товарів медичного призначення підлягають ліцензуванню [13]. Тобто, керуючись вищезазначеними державними актами, в Україні не заборонена реалізація ПФ у будь-яких Інтернет-магазинах. Але на практиці споживачі стикаються з такою дилемою. Працівники Інтернет-магазинів, найчастіше без медичної або фармацевтичної освіти, пропонують для продажу ПФ, які повинні призначатися в багатьох випадках за рекомендацією лікаря з метою профілактики хвороб чи корекції їжі. Це призводить до безконтрольного обігу товарів і загрожує життю пацієнтів, які купують ПФ як «ліки». Адміністрація Інтернет-магазинів, як правило, не контролює законність розміщеної реклами.

При аналізі спеціалізованих джерел за обраною тематикою встановлено, що на теперішній час у світі не існує єдиних рекомендацій стосовно призначень терапевтичних доз омега-3 ПНЖК [14, 15]. Всі виробники вказують рекомендовані дозування для профілактики серцево-судинних захворювань. При цьому передбачається, що реальні дозування для лікування будуть визначені лікарями (в кожній країні індивідуально). Тоді як для лікування рекомендується дозування від 1 до 10 г на добу. Рекомендована денна норма споживання риб'ячого

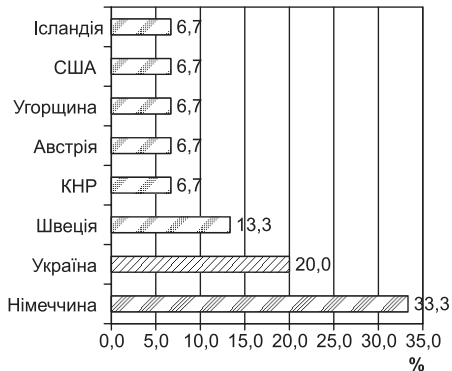


Рис. 1 Аналіз ЛЗ з омега-3 ПНЖК за країнами-виробниками

жиру відрізняється не тільки від країни, а й від статі. Наприклад, вона часто призначається для жінок і складає 1100 мг, а для чоловіків – 1600 мг. Відповідно до Європейської асоціації харчової безпеки профілактична доза для скандинавських країн омега-3 становить від 250 мг до 2000 мг. У країнах Європи терапевтична доза омега-3 ПНЖК для дорослих (старше 18 років) становить 1000-3000 мг/добу. У зв'язку з інтенсивним розвитком дитячого організму дозування для дітей омега-3 ПНЖК у два рази перевищує рекомендовану дозу для дорослих [14]. Дози 1000-1500 мг/добу успішно використовуються не тільки у терапії, а й з метою профілактики різних видів захворювань [15].

У ході дослідження нами було проаналізовано асортимент ЛЗ та ПФ, до складу яких входять омега-3 ПНЖК, за країнами-виробниками. За результатами аналізу встановлено, що ЛЗ виробляються у 8 країнах, переважна кількість ЛЗ (67 %) у 3-х країнах, а саме: Німеччині (33,3 %), Україні (20,0 %) та Швеції (13,3 %) (рис. 1).

Аналіз ПФ дозволив встановити, що вони виробляються 12 країнами, до трійки країн-лідерів (67,3 %) увійшли США (42,3 %), Україна (13,5 %), Німеччина (11,5 %) (рис. 2). Найбільше виробництво ПФ з омега-3 ПНЖК налагоджено у США, тому що у цій країні широко розвинена морська аквакультура (лосось і форель), яка як окрема галузь промисловості почала активно розвиватись у другій половині 70-х років ХХ століття [1].

На теперішній час в Україні випускається тільки 20,0 % аналізованих ЛЗ, а переважно більшість – 80,0 % становлять закордонні виробники. Серед аналізованих ПФ також перевагу складають іноземні виробники – 86,5 %, а українські – лише 13,5 %.

При аналізі структури асортименту аналізованих товарів нами було встановлено різницю у ПФ. ЛЗ випускаються у 5 ПФ, перевагу – 81,5 % мають емульсії 59,3 % («Ліпоплюс 20 %», по 250 мл («Б. Браун Мельзунген АГ», Німеччина) та капсули 22,2 % («Епадол нео», капсули м'які № 30, «АТ «Київський вітамінний завод», Україна) (рис. 3).

Виробництво ПФ налагоджено лише у 3 ПФ, перевагу складають капсули 94,2 % («Омега-3 концентрат риб'ячого жиру», капсули № 120, «Солгар», США). Рідкі лікарські форми (краплі) – 3,8 % («АнгіОмега Комплекс, колоїдна фітоформула, омега-3 ПНЖК», 120 мг, («AD Medicine International», США) та суміші нарізаної або подрібненої рослинної сировини – 1,9 % («Насіння Chia, омега-3 та клітковина», 340 г, «Spectrum Essentials», США). Це, як правило, не властиве препаратам омега-3 завдяки не дуже приємному смаку та запаху, який маскують додаванням інших речовин чи капсулюванням (рис. 4).

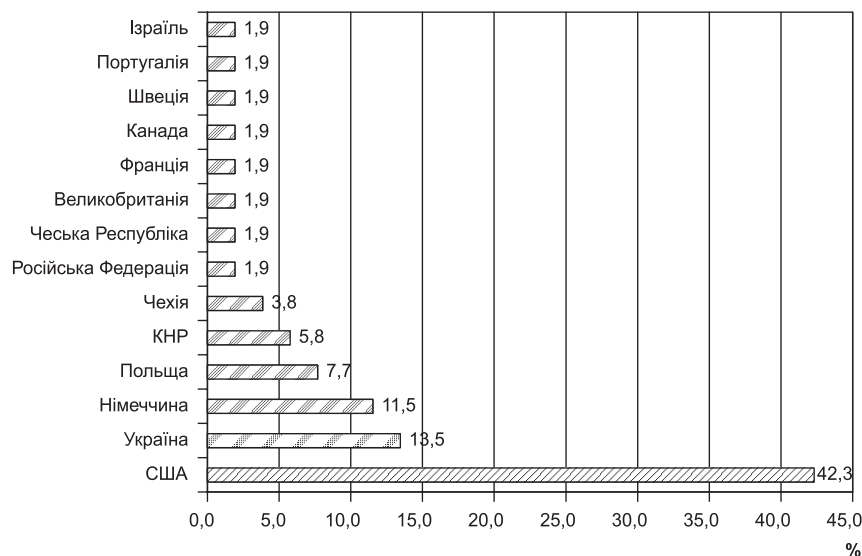


Рис. 2 Аналіз ПФ з омега-3 ПНЖК за країнами-виробниками

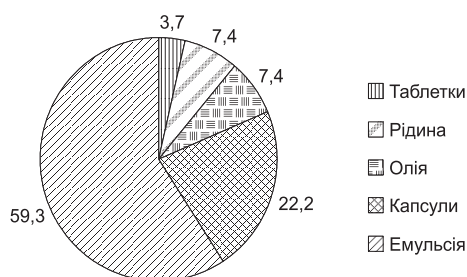


Рис. 3 Аналіз структури асортименту ЛЗ, до складу яких входять омега-3 ПНЖК за лікарськими формами



Рис. 4 Аналіз структури асортименту ПФ, до складу яких входять омега-3 ПНЖК за лікарськими формами

На фармацевтичному ринку країни присутні 16 виробників, що поставляють ЛЗ з омега-3 ПНЖК у формах емульсії для інфузій. Переважають (31,3 %) емульсії для інфузій по 250 мл по 1 чи 10 флаконів у картонній коробці. Найменше (6,3 %) – емульсія для інфузій по 1206 мл у трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок.

ПФ застосовуються з метою профілактики, які переважно виробляються у твердих ЛФ –

желатинових капсулах для маскування неприємного запаху риб'ячого жиру. Аналіз твердих ЛФ (капсул) встановив, що переважна більшість – 42,8 % виробляється по 60 капсул (22,4 %) та 30 капсул (20,4 %). На курс лікування тривалістю 20 чи 10 днів відповідно. Найменш за все налагоджено випуск капсул № 42 – 2,0 % (рис. 6).

Таким чином, дослідження сучасного стану асортименту ЛЗ та ПФ з омега-3 ПНЖК дозволив виявити проблемні питання на вітчизняному фармацевтичному ринку.

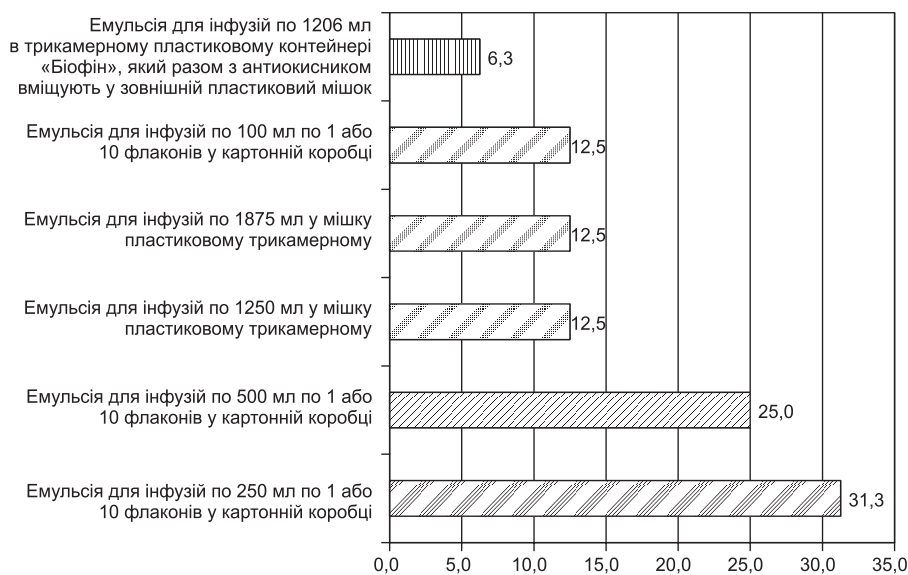


Рис. 5 Ранжування ЛЗ у формі емульсій для інфузій, до складу яких входять омега-3 ПНЖК

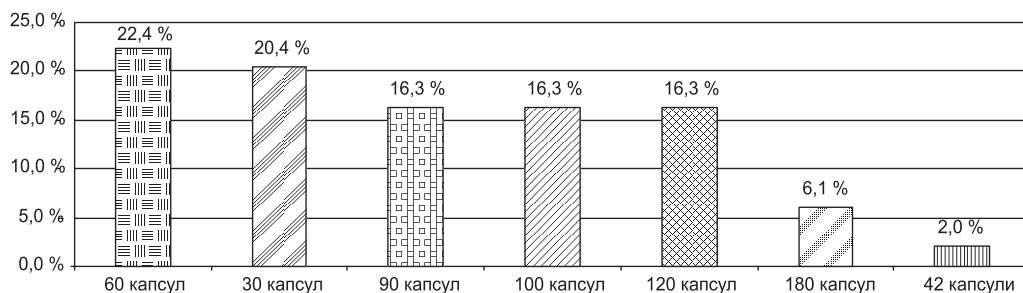


Рис. 6 Розподіл твердих лікарських форм (капсул) ПФ з омега-3 ПНЖК за кількістю в упаковці

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Показано, що у населення спостерігається суттєвий дефіцит омега-3 ПНЖК за рахунок переваги споживання тваринних жирів (насичених жирних кислот) та рослинних олій (омега-6 ПНЖК). У світі не існує єдиних норм та рекомендацій по кількості омега-3 як для лікування, так і для профілактики. Відповідно до Європейської Асоціації з харчової безпеки необхідна кількість омега-3 ПНЖК коливається від 0,5-2 до 3 г/добу. Для профілактики рекомендації коливаються від 250 мг до 2 г на добу. Рекомендована денна норма для жінок – 1100 мг, для чоловіків – 1600 мг. Профілактична доза омега-3 для скандинавських країн становить від 250 мг до 2000 мг через наявність у їжі більшої кількості ПНЖК, а у країнах Європи терапевтична доза омега-3 ПНЖК для дорослих становить 1000-3000 мг/добу.

Досліджено, що більшість ЛЗ відносяться до підгрупи B05BA02 – жирові емульсії (40,7 %). Згідно з анотаціями на ЛЗ 48 % (емульсія для інфузій) аналізованих препаратів відпускаються тільки за рецептом лікаря та реалізуються виключно через аптечні заклади (Ліпоплюс 20 %, емульсія для інфузій; по 250 мл, «Б. Браун Мельзунген АГ», Німеччина).

Встановлено, що переважають ПФ (52 торгових найменувань) у порівнянні з ЛЗ (27 торгових найменувань) з урахуванням форм випуску. Досліджено, що через аптеки реалізують

ся лише 7,54 % аналізованих ПФ, а більшість – через Інтернет-магазини (83,01 %) (Proteininviv, Med-magazin.ua, agro-shop.com та ін.).

Аналіз за країнами-виробниками встановив імпортозалежність як ЛЗ, так і ПФ. Наразі випускається 20,0 % аналізованих вітчизняних ЛЗ, а переважну більшість 80,0 % становлять закордонні виробники (Німеччина (33,3 %), Швеція (13,3 %)). Серед ПФ також перевагу мають іноземні виробники – 53,8 % (США (42,3 %) та Німеччина (11,5 %)), а українські – лише 13,5 %.

Встановлено, що ЛЗ випускаються у 5 ЛФ, перевагу (81,5 %) мають емульсії (59,3 %) та капсули (22,2 %). Виробництво ПФ налагоджено лише по трьох ЛФ, перевагу складають капсули – 94,2 %. Рідкі лікарські форми (краплі) становлять 3,8 %, а суміші нарізаної або подрібненої рослинної сировини – лише 1,9 % («Насіння Chia, омега-3 та клітковина», 340 г, «Spectrum Essentials», США) – ця ЛФ не властива для омега-3 ПНЖК, які маскують додаванням інших речовин чи капсулюванням.

Показано, що більшість ЛЗ на фармацевтичному ринку країни присутні у ЛФ – емульсії для інфузій (31,3 %) по 250 мл по 1 чи 10 фл. у картонній коробці. Основна ж частка ПФ товарів виробляється у твердій ЛФ – желатинових капсулах (задня маскування неприємного запаху риб'ячого жиру), серед яких переважна більшість 42,8 % випускається виробниками по 60 капсул (22,4 %) та 30 капсул (20,4 %).

Конфлікт інтересів: відсутній.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Литинська, Т. О. Застосування омега-3 поліненасичених жирних кислот у клінічній дерматології [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://worldmedicine.md/ru/main/textpage3/190> (дата звернення: 08.12.2018 р.)
2. Мартынов, А. И. Омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты в кардиологической практике : метод. рек. / А. И. Мартынов, В. В. Чельцов. – М., 2007. – 22 с.
3. Прохорович, Е. А. Полиненасыщенные жирные кислоты класса омега-3 в профилактике и лечении артериальной гипертензии и ее осложнений / Е. А. Прохорович // Практикующий врач. – 2006. – № 1. – С. 2–5.
4. Бережний, В. В. Вплив комплексного лікування з включенням препарату омега-3 поліненасичених жирних кислот на стан судин хворих на ювенільний ревматоїдний артрит / В. В. Бережний, Т. В. Марушко, Є. Ю. Марушко // Актуальні питання педіатрії, акушерства та гінекол. – 2014. – № 2 (14). – С. 7–9.
5. Сергієнко, В. О. Довголанцюгові Омега-3-поліненасичені жирні кислоти : серцево-судинні захворювання і цукровий діабет / В. О. Сергієнко, О. О. Сергієнко // Здоров'я України. – 2016. – Березень. – С. 30–31.
6. Список кодів МКХ-10. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%BF%D0%B8%D1%81%D0%BE%D0%BA_%D0%BA%D0%BE%D0%B4%D1%96%D0%B2_%D0%9C%D0%9A%D0%A5-10 (дата звернення: 28.01.2019 р.).
7. Яковлева, О. А. Омега-3 жирные кислоты: от физиологического значения к доказательной медицине / О. А. Яковлева, К. Г. Марченко А. И. Косован // Рациональная фармакотерапия. – 2008. – № 2. – С. 42–46.
8. Голусенко, И. Ю. Фоновое лечение атопического дерматита незаменимыми жирными кислотами Омега 3 и Омега 6 / И. Ю. Голусенко // Вестник дерматол. и венерол. – 2004. – № 3. – С. 58–59.
9. Карякин, Л. А. Использование биологически активных добавок в терапии псориаза / Л. А. Карякин, Р. Н. Павлова // Рос. журн. кожн. и вен. болезней. – 2005. – № 1. – С. 33–35.

10. Компендіум. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://compendium.com.ua/> (дата звернення 05.01.2019 р.).
11. Про рекламу: Закон України. Дата оновлення від 26.07.2018. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96- %D0 %B2 %D1 %80](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96-%D0%B2%D1%80) (дата звернення: 13.12.2018 р.).
12. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реклами : Закон України. Дата оновлення від 01.01.2011. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/145-17> (дата звернення: 13.12.2018 р.).
13. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України. Дата оновлення від 28.09.2017. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19> (дата звернення: 13.12.2018 р.).
14. Сиренко, Ю. Н. Влияние омега-3 полиненасыщенных жирных кислот на функциональные свойства сосудов у больных артериальной гипертензией / Ю. Н. Сиренко, С. Н. Кушнир // Укр. мед. часопис. – 2012. – № 4 (90). – С. 117–120.
15. Громова, О. А. О профилактической, лечебной и избыточной дозе омега-3 полиненасыщенных жирных кислот в прегравидарный период, во время беременности и кормления грудью / О. А. Громова // Акушерство и гинекол. – 2014. – № 4 (45). [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://umedp.ru/articles/o_profilakticheskoy_lechebnoy_i_izbytochnoy_doze_omega3_polinenasyshchennykh_zhirnykh_kislot_v_pregr.html (дата звернення: 16.12.2018 р.).

REFERENCES

1. Lytynska, T. O. (n.d.). *Zastosuvannia omeha-3 polinenasychenykh zhyrnykh kyslot v klinichnii dermatologii*. Available at: <http://worldmedicine.md/ru/main/textpage3/190>
2. Martynov, A. I., Cheltcov, V. V. (2007). *Omega-3 polinenasyschennyye zhirnyye kisloty v kardiologicheskoy praktike: metodicheskie rekomendatsii*. Moscow, 22.
3. Prokhorovich, E. A. (2006). *Praktikuiushchii vrach, 1*, 2–5.
4. Bereznyi, V. V., Marushko, T. V., Marushko, Ye. Yu. (2014). *Aktualni pytannia pediatrii, akusherstva ta hinekologii, 2(14)*, 7–9.
5. Serhienko, O. O., Serhienko, V. O. (2016). *Zdorovia Ukrainy*, 30–31.
6. *Spysok kodiv MKKh-10*. (n.d.). Available at: https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%BF%D0%B8%D1%81%D0%BE%D0%BA_%D0%BA%D0%BE%D0%B4%D1%96%D0%B2_%D0%9C%D0%9A%D0%A5-10
7. Iakovleva, O. A., Marchenko, K. G., Kosovan, A. I. (2008). *Ratsionalnaia farmakoterapiia, 2*, 42–46.
8. Golusenko, I. Iu. (2004). *Vestnik dermatologii i venerologii, 3*, 58–59.
9. Kariakin, L. A., Pavlova, R. N. (2005). *Rossiiskii zhurnal kozhnykh i venericheskikh boleznei, 1*, 33–35.
10. *Kompendium*. (n.d.). Available at: <http://compendium.com.ua/>
11. Про рекламу: *Zakon Ukrainy*. (2018). Available at: [http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96- %D0 %B2 %D1 %80](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96-%D0%B2%D1%80)
12. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реклами: *Zakon Ukrainy*. (2011). Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/145-17>
13. Про ліцензування видів господарської діяльності: *Zakon Ukrainy*. (2017). Available at: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19>
14. Sirenko, Y. U. & Kushnir, S. N. (2012), *Ukrainskij medicinskij chasopys, 4 (90)*, 117–120.
15. Gromova, O. A. (2014). *Akusherstvo i ginekologiya, 4 (45)*. Available at: http://umedp.ru/articles/o_profilakticheskoy_lechebnoy_i_izbytochnoy_doze_omega3_polinenasyshchennykh_zhirnykh_kislot_v_pregr.html

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4.

Тел. (0572) 67-91-70. E-mail: economica@nuph.edu.ua.

Немченко А. С. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>)

Мищенко В. І. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0002-7864-0740>)

Немченко О. А. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0001-9302-3970>)

Надійшла до редакції 10.02.2019 р.