

АКТУАЛЬНІСТЬ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТЕРМІНОЛОГІЇ ТА КЛАСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ

Лебединець В. О., Казакова І. С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

quality@nuph.edu.ua

Проведене нами дослідження щодо визначення статистичних показників функціонування сучасного світового косметичного ринку показало, що актуальними тенденціями його розвитку є поширення застосування косметичних засобів, які поєднують у собі не тільки косметичні властивості, але також здатні активно впливати на фізіологічні процеси організму, зокрема в шкірних покровах, надаючи препарату лікувально-профілактичні властивості. Враховуючи цю тенденцію, а також певну розбіжність у визначенні основних понять, якими оперують фахівці в галузі практичної косметології в Україні та багатьох інших країнах, актуальним є питання уніфікації термінології та класифікації сучасних видів косметичної продукції з фармакологічними ефектами.

Метою поточного етапу нашого дослідження є розробка науково обґрунтованих пропозицій щодо стандартизації термінології та класифікації лікарських косметичних засобів (ЛКЗ) відповідно до сучасних тенденцій розвитку косметології, фармації й медицини та згідно із вимогами чинних міжнародних стандартів і відповідних європейських директив.

Для реалізації поставленої мети нами було проведено аналіз вітчизняної та європейської законодавчої й нормативної бази в сфері обігу косметичної продукції, зокрема: закон України «Про лікарські засоби» (від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР), ДСТУ 2472:2006 «Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять», національні українські стандарти на окремі види косметичної продукції, Регламент №1223 / 2009 Європейського Парламенту та Ради ЄС на косметичну продукцію (затверджений 30.11.2009 р.) тощо.

Аналіз досліджених джерел інформації засвідчив наявність певних

розбіжностей у визначенні основних понять та невідповідність основних засад класифікації косметичних засобів сучасним тенденціям розвитку косметичного ринку. З метою усунення зазначених невідповідностей, для косметичної продукції в Україні нами пропонується використовувати термін "косметичний препарат (засіб)" з наданням йому наступного визначення: *"комплекс біологічно активних та допоміжних речовин, дозволених у встановленому порядку до використання, у вигляді косметичної форми з установленим косметичним ефектом у відповідній споживчій тарі"*.

У свою чергу, косметичний ефект необхідно визначити як *"позитивну реакцію шкіри та її похідних у відповідь на застосування косметичних препаратів і косметичних процедур, що виражається в нормалізації й активізації фізіологічних властивостей шкірних покривів і/або корекції їх зовнішнього вигляду"*.

Необхідно окремо підкреслити, що активність косметичних засобів, яка є в основі класифікації за видом їх дії, обумовлена рівнем проникнення засобу в шкірні покриви. Морфологічні й фізіологічні особливості шкіри як об'єкта впливу косметичних засобів обумовлюють такий принцип їх класифікації, як *рівень впливу на шкіру*. Зокрема, розрізняють епідермальний та трансепідермальний рівні впливу косметичних препаратів на шкіру.

Епідермальний рівень проникнення косметичного засобу обмежений областю епідермісу, а трансепідермальний рівень проникнення характеризується можливістю присутності активного косметичного засобу в структурі дерми.

Ступінь впливу засобу на шкіру та її похідні залежить від багатьох факторів: проникності відповідних м'яких тканин, концентрації активних компонентів, полярності та молекулярних розмірів сполук, що входять до складу засобу, методу застосування косметичного засобу та інших факторів. Однак, основним з таких факторів є здатність компонентів засобу проникати в ту чи іншу область шкірних покривів. Для косметичних засобів декоративної й захисної дії загалом є характерним епідермальний рівень впливу, зумовлений

спрямованістю косметичного ефекту безпосередньо на епідерміс. Косметичні препарати лікувально-профілактичної дії характеризуються трансепідермальним рівнем впливу засобу за рахунок залучення до обмінних процесів у глибоких шарах м'яких тканин і організму в цілому.

Варто відмітити, що очищення шкірних покривів також сприяє стимулюванню процесу відлущування корнецитів рогового шару, нормалізує дихальну та екскреторну функції шкіри. У свою чергу, нормалізація фізіологічного й функціонального стану шкірних покривів стимулює активізацію процесів життєдіяльності м'яких тканин. Останній факт дозволяє розглядати такі косметичні засоби як засоби активного впливу на шкіру, що не тільки нормалізують та активізують анатомо-фізіологічні властивості шкіри, але й сприяють запобіганню виникнення її патологічних станів. Описана категорія косметичної продукції є одним із сегментів косметичного ринку, що зростає найшвидше. Але при цьому на сьогодні в нашій країні вона не має нормативно-правового обґрунтування і законодавчого визначення.

Часто для цієї категорії засобів використовують термін *космецевтика*, *парафармацевтичні засоби*, *дерматологічна косметика* тощо, які не мають трактування у нормативних документах та не визначають сутність цієї косметичної продукції. При цьому, беручи до уваги високу проникність шкіри (особливо на певних ділянках), безконтрольний контакт з нею косметичних засобів, наявність в їх складі небезпечних для організму речовин і відсутність науково обґрунтованих методик раціонального застосування таких засобів, необхідно розглядати такі препарати як засоби активного впливу не тільки на шкірні покриви, але й на організм людини в цілому.

Таким чином, за результатами проведеної роботи можна констатувати, що сучасна косметична галузь в Україні й світі активно розвивається, використовує інноваційні досягнення медицини, хімії, фармації, що, в свою чергу, вимагає систематичного перегляду й коригування основних термінів і визначень, регулювання підходів та напрямів розвитку системи термінології й класифікації засобів і методів косметичного догляду.