

УДК 612.392.7:615.322:577.16]:001.4

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТЕНТ-АНАЛИЗА НОМЕНКЛАТУРЫ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ, СОДЕРЖАЩИХ КАРОТИНОИДЫ**Куреган А.Г., Печинский С.В.***Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России, Пятигорск, e-mail: Kooreguan@mail.ru*

Проведен контент-анализ номенклатуры биологически активных добавок к пище (БАД), содержащих каротиноиды. По результатам анализа установлено, что в РФ зарегистрировано 132 названия БАД анализируемой категории. Из них 83 позиции – БАД, полученные на основе растительного сырья, богатого каротиноидами, а 49 – БАД, содержащие индивидуальные каротиноиды: β -каротин, ликопин, зеаксантин, лютеин, астаксантин. Проанализирована номенклатура БАД календулы лекарственной, облепихи крушиновидной, череды трехраздельной, рябины обыкновенной, сушеницы топяной, крапивы двудомной, тыквы обыкновенной, моркови дикой, включенных в Федеральный реестр БАД. Изучена структура каждой исследуемой группы БАД по происхождению, составу, формам выпуска и производителям. Установлено, что анализируемые БАД производятся в виде 18 форм выпуска 83 производителями, из них 52 отечественных предприятия и 31 зарубежная компания. Наиболее распространенной формой выпуска БАД на основе лекарственного растительного сырья является измельченное сырье, помещенное в различную первичную упаковку. Основными формами выпуска для БАД с индивидуальными каротиноидами являются капсулы и таблетки.

Ключевые слова: БАД, каротиноиды, контент-анализ, биологически активные добавки к пище, β -каротин, ликопин, зеаксантин, астаксантин, лютеин, календула лекарственная, крапива двудомная, череда трехраздельная, облепиха крушиновидная, рябина обыкновенная, тыква обыкновенная, морковь дикая, сушеница топяная

THE RESULTS OF CONTENT ANALYSIS OF THE NOMENCLATURE OF DIETARY SUPPLEMENTS, CONTAINING CAROTENOIDS**Kuregyan A.G., Pechinsky S.V.***Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute – a branch of SEI HPE Volgograd state medical university MH RF, Pyatigorsk. e-mail: Kooreguan@mail.ru*

In order to update the fields of research and study on the creation of the medications based on carotenoidovbyl conducted a content analysis of the range reported in the Russian Federation dietary supplements that contain this class of biologically active compounds. According to the analysis found that in the Russian Federation with 132 names of the analyzed dietary supplement category. Of these 83 positions – dietary supplements, derived from plant material, rich in carotenoids, and 49 – Supplements containing individual carotenoids: β -carotene, lycopene, zeaxanthin, lutein, astaxanthin. Analyzed the range of dietary supplements calendula, sea buckthorn, a succession of Trifid mountain ash, uliginose, nettle, pumpkin pine, carrot, included in the Federal Register of dietary supplements. The structure of each of the studied range in origin, composition, forms of production and producers. It is established that the test group of dietary supplements is produced in the form of dosage forms 18 83 manufacturers, including 52 domestic companies and 31 foreign companies. The main forms of release for individual carotenoids supplements are capsules and tablets. In the absence of registered RF medications based on individual carotenoids and a wide range of pharmacological activity carotenoids development direction medications based on these compounds, and possibly translation of certain categories Supplements additives category medications is urgent and promising.

Keywords: carotenoids, content analysis, dietary supplements β -carotene, lycopene, zeaxanthin, calendula officinalis, nettle, a series of tripartite, sea buckthorn, mountain ash, pumpkin pine, carrot, cottonweed swamp

Одним из этапов разработки современных лекарственных препаратов (ЛП) является всесторонний анализ существующей номенклатуры как субстанций и ЛП, так и биологически активных добавок к пище (БАД), содержащих и индивидуальные вещества, и суммы веществ, аналогичных по действию уже зарегистрированным и находящимся в гражданском обороте.

Каротиноиды являются одним из наиболее распространенных классов природных соединений с достаточно широким диапазоном фармакологической активности [1, 3, 6].

С целью актуализации и обоснования направления исследований по созданию ЛП на основе каротиноидов был проведен контент-анализ номенклатуры зарегистриро-

ванных в РФ БАД, содержащих этот класс биологически активных соединений.

Контент-анализ является формализованным методом качественно-количественного анализа содержания документов. Данный метод характеризует достаточная системность, а его реализация заключается в переводе изучаемых данных в количественные показатели и их дальнейшей математической обработке. Такой подход позволяет получить развернутое представление об анализируемой группе объектов, в данном случае – о биологически активных добавках к пище (БАД), содержащих каротиноиды [2, 4].

В ходе проведения исследования документальным источником информации слу-

жил Федеральный реестр БАД, доступный на Информационно-аналитическом портале о БАД в режиме онлайн [5].

В настоящее время на российском фармацевтическом рынке всего зарегистрировано 132 названия БАД, полученных на основе каротиноидсодержащего сырья. Причем под одним названием регистрируется несколько торговых наименований с учетом различной фасовки и формы выпуска со следующим типом формулировки: «Календула лекарственная», измельченное растительное сырье от 25 до 500 г; гранулы от 25 до 500 г; фильтр-пакеты по 1,5; 2,0 г; брикеты массой 2,5; 5,0 г». При этом контроль качества всех этих торговых наименований БАД под одним названием «календула лекарственная» осуществляется по одному нормативному документу – ТУ 9185-108-14721358-09.

Подобная форма регистрации затрудняет учет числа всех торговых наименований, поэтому нами был проведен анализ БАД, содержащих каротиноиды, лишь по названиям БАД, сырьевым источникам, производителям и формам выпуска. При проведении контент-анализа номенклатуры БАД, содержащих каротиноиды, учитывался источник получения БАД, а именно число сырьевых источников, использованных при получении БАД. С учетом этого критерия все БАД условно были классифицированы на следующие подгруппы: некомбинированные, для которых сырьевым источником является один вид растительного сырья, и комбинированные, т.е. БАД, полученные с использованием двух и более растительных источников.

С позиции сырьевой базы было выбрано 8 объектов, традиционно богатых каротиноидами: календула лекарственная, крапива двудомная, череда трехраздельная, облепиха крушиновидная, рябина обыкновенная, тыква обыкновенная, морковь дикая, сушеная топяная [4]. Кроме того, все зарегистрированные БАД были проанализированы, исходя из содержания в них 5 следующих индивидуальных каротиноидов: β -каротина, ликопина, лютеина, астаксантина и зеаксантина.

В результате исследования установлено, что указанные 132 названия БАД производятся в виде 18 форм выпуска 83 производителями, причем из них 52 отечественных (62,65%) и 31 зарубежный, на долю которых приходится 37,35% от общего числа производителей БАД, содержащих каротиноиды. Анализ всей номенклатуры БАД, содержащих каротиноиды, проводили с учетом сырьевого источника и содержания в них индивидуальных каротиноидов,

а именно β -каротина, ликопина, астаксантина, лютеина и зеаксантина. Установлено, что на группу БАД, объединенных растительными сырьевыми источниками, приходится 83 наименования (62,88% от общего числа), а на БАД, содержащие индивидуальные каротиноиды, – 49 позиций, что соответствует 37,12%.

Наиболее обширной оказалась группа БАД, произведенных на основе облепихи крушиновидной – 30 названий (22,73% от общего числа проанализированных БАД), второе место – 12,88% (17 позиций) занимают БАД из тыквы обыкновенной, по 10 наименований (7,58%) – это группы БАД, полученные из крапивы двудомной и календулы лекарственной. На БАД из рябины крушиновидной приходится 6 позиций (4,55%), на БАД из череды трехраздельной – 5 (3,79%), из моркови – 4 (3,03%), группа БАД на основе сушености топяной представлена лишь 1 наименованием, что составляет 0,76%.

Распределение долей в группе БАД, содержащих индивидуальные каротиноиды, оказалось следующим: БАД с лютеином – 28 позиций (21,21% от общего числа БАД с каротиноидами), с β -каротином – 15 (11,36%), с лютеином и астаксантином – по 3 названия (2,27%), а зеаксантин включался в состав БАД только совместно с лютеином, и таких наименований БАД зарегистрировано 11.

Далее детально были проанализированы группы БАД, объединенные общими сырьевыми источниками. По результатам контент-анализа номенклатуры БАД, производимых на основе облепихи крушиновидной, установлено, что эта группа БАД представлена 30 позициями. Следует отметить, что распределение некомбинированных/комбинированных БАД в этой группе равномерное, т.е. по 50% (15 наименований) на каждую подгруппу. В подгруппе некомбинированных БАД, для которых сырьевым источником служила облепиха крушиновидная, 15 наименований, из которых 3 являются продукцией зарубежных производителей. Остальные 12 БАД выпускаются на фармацевтический рынок 11 российскими производителями, причем 10 из них выпускают по одному наименованию, а ЗАО «Алтайвитамины» (г. Бийск) – 2 позиции. Все 15 наименований БАД на основе облепихи крушиновидной находятся в гражданском обороте в виде 4 форм выпуска, а именно капсул, масла во флаконах, порошка в пакетах и растительного сырья в пачках, что составляет 22,22% от общего числа форм выпуска БАД с каротиноидами. В подгруппе комбинированных БАД, для которых сырьевым источником является

облепиха крушиновидная, из 15 наименований только одно – «Терра-плант Облепиха», таблетки – это продукция компании «Натур Продукт Европа», Нидерланды, а остальные 14 позиций – это отечественная продукция, производимая 8 предприятиями в виде 4 форм выпуска: капсулы, масло во флаконах, сироп, порошок в пакетах. Лидирующее положение среди производителей этой группы БАД занимает ЗАО «Алтайвитамины» (г. Бийск) – 4 наименования, второе место принадлежит компаниям ООО «Полярис» (г. Мурманск) и ООО «Фора-Фарм» (г. Москва) – по 2 наименования на каждого производителя. Остальные отечественные производители выпускают по одному наименованию БАД.

В следующую анализируемую группу были объединены БАД, которые производятся на основе тыквы обыкновенной. Установлено, что на российском фармацевтическом рынке находится 17 названий БАД этой категории, при этом на долю некомбинированных (6 названий) приходится 35,29% от общего числа позиций в группе, а комбинированные – 64,71% (11 позиций). Доля импортных БАД составляет 29,41% (от общего числа БАД всей группы) – 5 наименований, а на отечественную продукцию приходится 70,59%, т.е. 12 позиций в анализируемой группе. БАД, полученные с использованием в качестве сырьевого источника только тыквы обыкновенной, выпускаются как отечественными, так и зарубежными производителями, причем их процентное соотношение оказалось равным, т.е. по 50%. БАД данной подгруппы выпускаются в виде порошка, масляного раствора, капсул и во флаконах. Комбинированные БАД на основе тыквы обыкновенной производятся под 11 названиями отечественными и зарубежными предприятиями, среди которых 7 российских компаний и 2 зарубежные. Все комбинированные БАД, полученные на основе тыквы обыкновенной, поступают на фармацевтический рынок только в виде 2 форм – капсул и масла во флаконах.

Перечень БАД, для производства которых в качестве исходного сырья используется календула лекарственная, представлен 10 названиями, что составляет 7,58% от общего числа проанализированных БАД. При этом 6 названий – 60% от числа всех БАД, полученных на основе только календулы лекарственной, и 4 названия комбинированных БАД (40%). Ассортимент форм выпуска этой группы БАД довольно разнообразный и представлен 13 формами выпуска: таблетками, гранулами, капсулами, маслом в банках и во флаконах, измельченным растительным сырьем, травой в пакетах, в бри-

кетах, в пачках, в пакетах, в фильтр-пакетах, в коробках, в порошке, что соответствует 72,22% от общего числа всех форм выпуска для всех БАД. Производителями БАД с календулой лекарственной являются 11 российских компаний. Комбинированные БАД выпускают 6 компаний, причем 3 из них являются держателями свидетельств на одно и то же название, а 3 других предприятия производят по одному наименованию. Таким образом, 54,55% производителей этой группы БАД выпускают на фармацевтический рынок комбинированные БАД с календулой лекарственной. Остальные 5 предприятий (45,45%) производят БАД на основе только календулы лекарственной, т.е. некомбинированные БАД. Анализ группы БАД на основе календулы лекарственной с позиции форм выпуска показал, что эти БАД выпускаются в виде 11 форм, что составляет 61,11% от общего числа форм выпуска. Ассортимент форм выпуска представлен измельченным растительным сырьем в фильтр-пакетах, брикетах, пакетах, пачках, коробках, порошке, а также гранулами, таблетками, капсулами и маслом во флаконах и банках.

Номенклатура БАД, в состав которых входит крапива двудомная, представлена 10 названиями. При этом 9 (90%) из них – это комбинированные БАД, и только для 1 позиции (10%) источником является один вид растительного сырья.

Установлено, что производителями некомбинированных БАД на основе крапивы двудомной являются 9 компаний, из них 8 (80%) – это российские предприятия и один (10%) – зарубежный производитель. Некомбинированные БАД с крапивой выпускаются в форме таблеток, драже, растительного сырья в порошке, в фильтр-пакетах, гранулах, брикетах, измельченного растительного сырья в фильтр-пакетах, в пачках, в пакетах или коробках – 11 форм выпуска, что соответствует 61,11% от общего числа форм выпуска БАД с каротиноидами. Комбинированная БАД – это одна позиция, что составляет 10% от общего числа БАД с крапивой, выпускаемая в форме сиропа.

Анализ БАД, содержащих рябину обыкновенную, показал, что эта номенклатурная группа состоит из 6 позиций. Причем некомбинированными являются следующие 2 позиции (33,30% от общего числа в группе) БАД «Плоды рябины обыкновенной» и «Рябина красная, плоды». Обе эти БАД выпускаются в форме измельченного сырья в пакетах, цельных или измельченных плодов, фильтр-пакетов и брикетов. Комбинированными БАД, содержащие рябину обыкновенную, – это 4 наименования, что

составляет 66,70% от общего числа в группе. Следует отметить, что комбинированные БАД с рябиной обыкновенной производятся только в виде сиропа.

Анализ ассортимента БАД с чередой трехраздельной показал, что он представлен 5 названиями. Все эти 5 позиций являются некомбинированными БАД, которые производятся на 5 российских предприятиях. С точки зрения форм выпуска номенклатуру этой группы БАД составляют гранулы, порошки в фильтр-пакетах, измельченное растительное сырье в пачках, в фильтр-пакетах, в брикетах, в пакетах, в коробках, т.е. всего 7 форм выпуска, что составляет 38,89% общего числа форм выпуска БАД с каротиноидами.

Наименее малочисленными являются группы БАД, полученные на основе моркови дикой – 4 наименования и сушеницы топяной – лишь 1 позиция. Группа БАД, содержащих морковь дикую, представлена только комбинированной продукцией, выпускаемой в виде таблеток и капсул тремя отечественными производителями. Для производства БАД на основе сушеницы используется только один сырьевой источник. Выпускается эта БАД в форме растительного сырья в фильтр-пакетах отечественной компанией.

На следующем этапе исследований контент-анализу были подвергнуты БАД с содержанием индивидуальных каротиноидов. Наиболее крупная – 28 наименований – это группа БАД, содержащих лютеин и лютеин в сочетании с зеаксантином. Следует отметить, что БАД, содержащих только зеаксантин, не зарегистрировано. Установлено, что комбинированные БАД, содержащие только лютеин, составляют 14,30% (4 позиции). Общее число комбинированных БАД с лютеином – 24, что соответствует 85,70% от общего числа БАД с лютеином, из них комбинированных БАД с зеаксантином – 11 наименований – 39,29% от общего числа БАД в группе. Все производители некомбинированных БАД с лютеином являются отечественными предприятиями: ЗАО «РеалКапс» (пгт. Свердловский) (3 наименования) и ООО «В-МИН+» (г. Сергиев Посад) (1 позиция). Комбинированные БАД с лютеином производят 20 предприятий, причем 70% из них являются зарубежными производителями (14 компаний), а 30% – отечественными (6 компаний). Из зарубежных стран, выпускающих эти БАД на фармацевтический рынок, по 4 компании из Германии и США, и по 1 производителю из Австрии, Японии, Чешской Республики, Китайской Народной Республики и Швейцарии. Подавляющее большинство БАД, содержа-

щих лютеин как в комбинации с другими каротиноидами, так и без, выпускается на фармацевтический рынок в форме капсул – 15 названий (53,57%). Второй формой выпуска этой группы БАД являются таблетки – 11 наименований (39,29%) и 2 позиции – это масло во флаконах (7,14%).

Вторая по численности группа БАД, содержащая индивидуальные каротиноиды, – это БАД с β -каротином, а именно 15 наименований. Соотношение некомбинированных/комбинированных в этой группе БАД распределилось следующим образом: 2 позиции – некомбинированные БАД, а комбинированные – 13, т.е. в процентном отношении 13,30 к 86,70%. Анализ производителей БАД с β -каротином показал, что 8 наименований производится зарубежом, а 7 – в РФ, что соответствует 53,33 и 46,67%. БАД, содержащие β -каротин, представлены тремя формами выпуска. Лидирующее положение занимают капсулы – 9 позиций (60%), а второе место делят таблетки и масляный раствор во флаконах по 3 наименования на каждую форму, по 20% соответственно.

Наименее многочисленные, по 3 наименования, – это группы БАД с ликопином и БАД с астаксантином. Общим для обеих групп БАД является то, что все наименования производятся только зарубежными предприятиями, причем это 3 компании из США, 2 – из Китайской Народной Республики и 1 производитель из Японии. При этом астаксантин производится только в капсулах, а ликопин – только в таблетках.

Таким образом, результаты исследования показали, что форма регистрации БАД приводит к тому, что под 132 проанализированными наименованиями на отечественном фармацевтическом рынке находится значительно большее число номенклатурных позиций БАД, содержащих каротиноиды, а, следовательно, их ассортимент значительно шире и превосходит номенклатуру аналогичных ЛП. Наиболее распространенной формой выпуска БАД, получаемых на основе лекарственного растительного сырья, является измельченное сырье, помещенное в различную первичную упаковку, – фильтр-пакеты, пакеты, пачки и др., а для БАД с индивидуальными каротиноидами – таблетки и капсулы. Такое распределение форм выпуска ожидаемо и обусловлено свойствами растительного сырья и физико-химическими свойствами индивидуальных каротиноидов. Следует отметить, что БАД на основе лекарственного растительного сырья в основном производятся отечественными производителями, т.к. сырьевые источники являются разрешенными к гражданскому обороту в РФ, в то время

как БАД на основе индивидуальных каротиноидов преимущественно выпускаются на фармацевтический рынок зарубежными компаниями. Такое соотношение сложилось в результате того, что субстанции каротиноидов, кроме β -каротина, на территории РФ не зарегистрированы. Перевод некоторых номенклатурных позиций БАД в категорию ЛП требует дополнительного изучения их физико-химических, фармацевтических и биологических свойств, что является достаточно наукоемким процессом, требующим определенных материальных затрат. Однако, если учитывать отсутствие зарегистрированных в РФ ЛП на основе индивидуальных каротиноидов, а также их широкий диапазон фармакологической активности, то направление по разработке ЛП на основе индивидуальных каротиноидов, и, возможно, по переводу некоторых БАД из категории добавок в категорию ЛП, является актуальным и перспективным.

Список литературы

1. Бриттон Г. Биохимия природных пигментов. – М.: Мир, 1986. – 422 с.
2. Дремова Н.Б. Комплексный подход в исследовании маркетинговых позиций лекарственных средств / Н.Б. Дремова, А.М. Николаенко, И.И. Совершенный // Новая аптека. / Эффективное управление. – 2009. – № 8. – С. 47–51.
3. Малявина В.В. Перспективы расширения спектра медицинского применения бета-каротина / В.В. Малявина, Е.А. Швидко, А.М. Сампиев // Кубанский научный медицинский вестник. – 2010. – № 3–4. – С. 122–125.
4. Швидко Е.А. Фармацевтическая оценка ассортимента каротиноидсодержащих лекарственных средств / Е.А. Швидко, В.В. Малявина, А.М. Сампиев // Кубанский научный медицинский вестник. – 2010. – № 3–4. – С. 215–220.
5. Федеральный реестр БАД [электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://obad.ru> (дата обращения 16 апреля 2013).

6. Goñi I. Bioaccessibility of beta-carotene, lutein, and lycopene from fruits and vegetables / I. Goñi, J. Serrano, F. Saura-Calixto // J. Agric. Food Chem. – 2006. – Vol. 15. – P. 5382–5387.

References

1. Britton G. Biohimija prirodnih pigmentov. M.: Mir, 1986. 422 p.
2. Dremova N.B. Kompleksnyj podhod v issledovanii marketingovyh pozicij lekarstvennyh sredstv / N.B. Dremova, A.M. Nikolaenko, I.I. Sovershennyj // Novaja apteka. / Jeffektivnoe upravlenie. 2009. no. 8. pp. 47–51
3. Malyavina V.V. Prospects of expanding the spectrum of medical application beta-carotene / V.V. Malyavina, E.A. Shvidko, A.M. Sampiev // Kubanskiy scientific medical herald. 2010. no. 3 4. pp. 122 125.
4. Shvidko E.A. Pharmaceutical grade rang carotene of the containing medicines / E.A. Shvidko, V.V. Malyavina, A.M. Sampiev // Kubanskiy scientific medical herald. 2010. no. 3 4. pp. 215 220.
5. The Federal roll BAD [electronic resource]. A Mode of the access: <http://obad.ru> (date of the address 16 april 2013).
6. Goñi I. Bioaccessibility of beta-carotene, lutein, and lycopene from fruits and vegetables / I. Goñi, J. Serrano, F. Saura-Calixto // J. Agric. Food Chem. 2006 Vol. 15. pp. 5382–5387.

Рецензенты:

Горячев А.Б., д.фарм.н., начальник центра фармации и медицинской техники, ФГКВУ ВПО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны РФ, заслуженный работник здравоохранения РФ, г. Москва;

Молчанов Г.И., д.фарм.н., профессор кафедры мировой экономики и организации торговли Пятигорского филиала ФГБОУ ВПО «Российский государственный торгово-экономический университет», г. Пятигорск.

Работа поступила в редакцию 18.06.2013.