Сравнительный фармацевтический анализ витаминных препаратов и витаминно-минеральных комплексов

СОДЕРЖАНИЕ

[ВВЕДЕНИЕ 3](#_Toc73988704)

[1 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ВИТАМИНОВ 5](#_Toc73988705)

[1.1 Моновитамины 6](#_Toc73988706)

[1.2. Поливитамины 7](#_Toc73988707)

[1.3. Лекарственные формы выпуска витаминов 13](#_Toc73988708)

[1.4. Принципы рационального конструирования витаминно-минеральных комплексов 14](#_Toc73988709)

[1.5. Выделение витаминов из ЛРС и их качественный и количественный анализ 18](#_Toc73988710)

[2 АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ВИТАМИНОВ 20](#_Toc73988711)

[2.1. Аналитический обзор рынка витаминов 20](#_Toc73988712)

[2.2. Анализ потребителей витаминов 26](#_Toc73988713)

[ЗАКЛЮЧЕНИЕ 33](#_Toc73988714)

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 35](#_Toc73988715)

# ВВЕДЕНИЕ

Для нормальной жизнедеятельности необходимо множество различных веществ, среди которых немаловажную роль играют витамины. Всем известно, что слово «витамин» происходит от латинского «vita» – жизнь. Такое название совсем не случайно [4].

Витамины – это низкомолекулярные органические соединения, очень небольшие количества которых необходимы для реализации различных метаболических процессов в организме. Большинство витаминов относятся к числу незаменимых, т. к. не синтезируются в организме человека. В естественном состоянии их можно найти в весьма небольших количествах во всех продуктах питания органического происхождения.

Недостаточное поступление в организм витаминов с пищей – это общемировая проблема, и не сезонная, как ошибочно принято полагать. В силу ряда причин современный человек не может получать их в нужном количестве с пищей. Неполноценное питание, гиподинамия приводят к нарушениям обмена веществ в организме и повышают риск развития тяжелых заболеваний [2].

Недостаток витаминов сказывается на состоянии отдельных органов и тканей, а также на важнейших функциях (рост, интеллектуальные и физические возможности, иммунитет). Длительный недостаток витаминов ведет к снижению трудоспособности, затем к ухудшению здоровья, а в тяжелых случаях приводит к смерти. В последние годы на фармацевтическом рынке России появилось множество витаминных препаратов, различающихся по составу и лекарственным формам.

Витамины не являются стимулирующими бодрость таблетками, они не содержат калорий и не имеют энергетической ценности сами по себе. Витамины не могут заменить собою белки или любые другие питательные вещества, такие как минеральные вещества, жиры, углеводы, воду или даже друг друга. Витамины не являются компонентом структуры нашего организма.

Безрецептурный отпуск, широкая реклама и высокая популярность среди населения сделали в настоящее время использование витаминов абсолютно бесконтрольным. Витаминно-минеральные комплексы широко представлены на полках российских аптек. Однако сделать выбор в пользу того или иного препарата и даже в пользу той или иной его лекарственной формы бывает непросто. Появление новых пренатальных, пролонгированных и других форм уже привычных витаминных препаратов часто ставит в тупик мало просвещенных покупателей.

Все вышеизложенное обусловило актуальность исследования курсовой работы и определило его цель и задачи.

**Цель данной работы**: является сравнительный фармацевтический анализ витаминных препаратов и витаминно-минеральных комплексов.

**Задачи:**

* изучить классификацию витаминов по литературным источникам.
* изучить принципы рационального конструирования витаминно-минеральных комплексов.
* рассмотреть выделение витаминов из ЛРС и их качественный и количественный анализ.
* провести аналитический обзор рынка витаминов.
* провести анализ потребителей витаминов.

**Объект исследования**: витаминные препараты и витаминно-минеральные комплексы.

**Предмет исследования:** фармацевтический анализ.

**Методика исследования**: библиографический анализ литературы и материалов сети Internet; обработка и анализ информации анкетирования.

Структура работы: введение, 2 главы, заключение, список литературы.

# 1 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ВИТАМИНОВ

Витамины — низкомолекулярные, разнообразные по химическому строению органические вещества, принимающие участие во многих реакциях клеточного метаболизма. В отличие от белков, жиров и углеводов витамины 1- не являются структурными компонентами клетки; 2 - не используются в качестве источника энергии. Большинство витаминов не синтезируются в организме человека и животных, но некоторые синтезируются микрофлорой кишечника и тканями в минимальных количествах, поэтому основным источником витаминов является пища. Витамины — вещества нестойкие, они легко разрушаются высокой температурой, действием сильных гидроксидов, кислородом воздуха, ионизирующими излучениями и другими факторами.

Первоначально существовала буквенная классификация витаминов, т.е. по мере открытия. Но потом открытие витаминов стало расти и к буквам стали прибавлять цифровые индексы.

По мере установления химической структуры витаминов стало возможно классифицировать их по химическому строению, т.е. по характеру органических соединений, входящих в состав молекулы.

Все витамины делят на 4 группы:

1. Витамины алифатического ряда.

2. Витамины ациклического ряда.

3. Витамины ароматического ряда.

4. Витамины гетероциклического ряда.

Каждая из этих групп имеет подгруппы, которая объединяет витамины по более узким признакам химической структуры.

По общепринятой классификации препараты витаминов подразделяют на две основные группы:

− препараты моновитаминов;

− препараты поливитаминов.

# 1.1 Моновитамины

Моновитамины представляют собой индивидуальные химические вещества органической природы, полученные как из сырья растительного и животного происхождения, так и синтетическим путем. Для создания готовых лекарственных средств (ЛС), содержащих моновитамины, важным свойством является их растворимость. Моновитамины подразделяются на водорастворимые и жирорастворимые. В табл. 1 представлены наименования, общепринятые буквенные обозначения и растворимость моновитаминов [5].

Таблица 1. Классификация Моновитаминов

|  |  |
| --- | --- |
| Буквенные  обозначения витаминов | Названия витаминов |
| ВОДОРАСТВОРИМЫЕ | |
| В1 | Тиамин (антиневритический витамин, аневрин) |
| В2 | Рибофлавин (стимулятор роста) |
| РР | Кислота никотиновая (ниацин, противо- пеллагрический витамин, витамин В3) |
| В5 | Кислота пантотеновая |
| В6 | Пиридоксин (адермин) |
| В12 | Цианкобаламин (антианемический вита-  мин) |
| Вс | Кислота фолиевая (фолацин, птероилглу- таминовая кислота, антианемический витамин) |
| С | Кислота аскорбиновая (противоцинготный витамин, противоскорбутный витамин) |
| Р | Биофлавоноиды, витамин проницаемости |
| ЖИРОРАСТВОРИМЫЕ | |
| А | Ретинол (аксерофтол, антиксерофтальмиче- ский витамин) |
| D2 | Эргокальциферол (антирахитический ви-  тамин) |
| D3 | Холекальциферол (антирахитический ви-  тамин) |
| Е | Токоферол (антистерильный витамин) |
| К1 | Филлохинон (антигеморрагический вита-  мин) |
| К2 | Менахинон (антигеморрагический витамин,  фарнохинон) |

# 1.2. Поливитамины

Поливитамины принято подразделять на три генерации: поливитамины I, II и III поколений.

**Поливитамины I поколения**

Поливитамины I поколения содержат витаминные и витаминоподобные вещества в различных сочетаниях в зависимости от целей применения. Препараты могут содержать собственно витамины, их синтетические аналоги – витомеры или физиологически активные формы витаминов – коферменты:

* А (ретиноиды) – кроме широко известных свойств, обладают канцеропротекторной активностью (считается, что применение витамина А снижает риск развития опухолей в 2–3 раза;
* Е (токоферолы) – признанные антиоксиданты, регуляторы белкового обмена и синтеза АТФ;
* С (аскорбиновая кислота) – регулятор окислительно-восстановительных процессов;
* К (филлохиноны) – участвуют в коагуляции крови;
* В1 (тиамин) – регулятор углеводного и энергетического обменов, особенно в нервной ткани;
* В2 (рибофлавин) – участвует во всех видах обмена веществ, обладает канцеропротекторными свойствами;
* В3 (ниацин) – липотроп, канцеропротектор;
* В4 (холин, аденин) – липотропные вещества;
* В5 (пантотеновая кислота) – оптимизирует энергетические процессы;
* В6 (пиридоксин) – регулирует иммунный статус, обмен аминокислот и липидов, обладает антисклеротическим действием;
* В8 (инозит) – липотроп, обладает седативным действием;
* Вс (В9) (фолацин) – регулирует обмен аминокислот, нуклеиновых кислот, иммуногенез и кроветворение;
* В12 (цианкобаламин) – участвует в синтезе аминокислот, кроветворении, способен стимулировать опухолевый рост;
* В13 (оротовая кислота) – регулирует белковый обмен;
* В15 (пангамовая кислота) – регулирует энергетические процессы;
* Вт (карнитин) – регулирует рост и функционирование мышц;
* Вх (парааминобензойная кислота (ПАБК)) – участвует в синтезе фолиевой кислоты;
* U (метионин) – необходим для функционирования слизистых оболочек;
* F (полиненасыщенные жирные кислоты – ПНЖК-линолевая, линоленовая, арахидоновая) – липотропы;
* N (липоевая кислота) – снижает содержание тяжелых металлов в организме;
* H (биотин) – регулирует функционирование ЦНС, глюконеогенез, синтез жирных кислот;
* P (рутозид-биофлавоноиды) – капилляропротектор, совместно с витамином С регулирует окислительно-восстановительные процессы;
* PP (никотиновая кислота) – участвует в образовании ферментов окислительно-восстановительных реакций, снижает содержание атерогенных липопротеинов в крови, обладает канцеропротекторными свойствами, может нарушать гликогенообразование и стать причиной медикаментозного диабета [1].

Сочетание компонентов поливитаминных препаратов подчиняется строгим закономерностям, многие из них не до конца ясны. Так, считается, 9 что применение какого-либо одного из витаминов группы В нецелесообразно (например, тиамин усиливает выведение рибофлавина; пиридоксин истощает метильные группы в организме и блокирует некоторые ферментные системы, поэтому его обязательно сочетают с метионином, холином, никотиновой кислотой). Для метаболизма глюкозы, например, необходимы никотиновая, липоевая кислоты, ниацин, тиамин и рибофлавин. Для белкового обмена обязательны: цианкобаламин, пиридоксин, фолиевая и аскорбиновая кислоты. Общеизвестен синергизм аскорбиновой кислоты и рутина (аскорутин), а вот если с аскорутином применяется тиамин, действие рутина не проявляется. Пиридоксин и тиамин конкурируют в процессе фосфорилирования, ретинол способен усилить дефицит кальциферола, а витамин С – дефицит ретинола [3].

Поливитаминные препараты характеризуются не только разным составом, но и различной дозировкой компонентов:

* физиологические дозы витаминов – соответствуют суточной потребности здорового человека;
* профилактические дозы – в 2–3 раза больше;
* терапевтические дозы – применяются при витаминотерапии, превышают физиологические в десятки раз.

Профилактические и терапевтические дозировки называют фармакодинамическими, т. к. в этом случае витамины проявляют фармакологическое, а не физиологическое действие. Терапевтический эффект фармакодинамических доз витаминов часто объясняют их антивитаминным действием, например, никотиновая кислота снижает содержание пантотеновой кислоты, уменьшает содержание ацетилкоэнзима А и снижает синтез холестерина; тиамин, снижая содержание пиридоксина, угнетает желудочную секрецию.

По наиболее часто встречающимся компонентам можно выделить типичные препараты этой группы: Аэровит, Ван-э-дэй мэнс, Гендевит, Лековит шипучие таблетки, Макровит, Мультивитамол сироп, Сана-Сол, Ундевит, а также БАДы – «Золотой шар с витаминами и каротином», «Сантэвит». Можно отметить, что Аэровит и Гендевит содержат терапевтические дозировки цианкобаламина, и при выборе препарата, например для коррекции В12 – дефицитной анемии, следует учесть, что Аэровит принимают 1 раз, а Гендевит – 2 раза в день, но курсовая стоимость применения Гендевита примерно вдвое ниже.

Ван-э-дэй мэнс и Ундевит содержат профилактические дозы большинства компонентов, что позволяет рекомендовать их для профилактики поливитаминной недостаточности, но при этом следует отметить, что прием Ван-эдэй менс удобнее (1 раз в день), чем прием Ундевита (3 раза в день), а курсовая стоимость применения Ундевита в несколько раз ниже. Следовательно, для коллективной витаминопрофилактики рациональнее выбрать Ундевит, тогда как для индивидуальной – Ван-э-дэй мэнс. Из всех показаний к применению поливитаминов I поколения наиболее часто встречаются: гиповитаминоз, реконвалесценция, неполноценное питание, заболевания кожи, беременность и лактация, а из противопоказаний – гиперчувствительность. Однако, ориентируясь на состав препаратов и дозировку компонентов, можно попытаться детализировать и дополнить показания и противопоказания к применению. Особенно актуален учет региональных особенностей пищевого статуса при выборе поливитаминов.

**Поливитамины II поколения**

Поливитамины II поколения содержат, кроме указанных витаминных компонентов, минеральные вещества. Это макроэлементы: щелочные – Ca, Mg, K, Na и кислотные – P, S, Cl, а также биомикроэлементы («катализаторы катализаторов») – Fe (гемопоэз), Cu (анаболизм, эндокринные железы), Co (кроветворение, синтез в кишечнике цианкобаламина), J (обмен веществ), F (остеогенез), Zn (кроветворение, фотохимические реакции), Mn (развитие скелета, иммунитет), Mo (антагонист Cu), Br (ЦНС, половые железы, щитовидная железа), Se (иммунитет).

Так, микроэлементы

* Cu, Zn, Mn, Co необходимы для тканевого дыхания;
* Mn, Co, Cu, Ni, Cr – для белкового синтеза;
* Co, Cu, Mn, Ni, Zn – для кроветворения;
* Mo,Va,Co,V,Mn,Zn – для липидного и углеводного обмена.

Типичные представители поливитаминов II поколения: Ван-э-дэй максимум, Витрум центурии, Витрум пренатал форте, Витрум юниор, Дуовит, Матерна, Поливит, Селмевит, Супрадин Рош драже и шипучие таблетки, Теравит, Центрум, Центрум детский экстра С, Центрум детский экстра кальций, а также БАДы: Ортовиталь ФГ, Супрадин комплекс для детей.

У препаратов этой генерации не только сложнее состав, но и шире перечень показаний и противопоказаний к применению. Например, Менопейс и Фарма-Мед Ледис Формула менопауза показаны при климаксе. Оба препарата содержат лечебные дозировки пиридоксина – соответственно 40 и 30 мг. Из селенсодержащих поливитаминов для коррекции иммунодефицитных состояний следует обратить внимание на Менопейс, Мультитабс классик, Мульти-табс макси, в которых Se присутствует в профилактических, а не физиологических дозах [6].

**Поливитамины III поколения**

Поливитамины III поколения могут дополнительно содержать целые группы других биологически активных веществ. Анализ состава препаратов III генерации проводился по 206 комплектам. Прежде всего, это аминокислоты: незаменимые – валин, изолейцин, лейцин, лизин, метионин, треонин, 11 триптофан, фенилаланин и заменимые – аланин, аргинин, аспарагин, глицин, гистидин, орнитин, пролин, серин, таурин, тирозин, цистеин, глутаминовая кислота. Кроме того, поливитамины III поколения содержат разнообразные компоненты растительного и животного происхождения.

Удалось систематизировать 32 ЛС этой генерации и 55 БАД. Наиболее типичные по составу представители этой группы: Мультипродукт для мужчин, Ревайтл Гинсенг Плюс и БАДы – Аминовит, Вита Баланс 2000, Для вас, женщины, Майнд Сет, Орачел плюс, Ортовиталь Ф, Ортокор плюс, Супер сплат спирулина, Ультрамин, Флоравит Холестерит.

Многокомпонентный состав поливитаминов позволяет рациональным выбором препарата решать нетипичные проблемы. Так, можно подобрать поливитамин с седативными свойствами: Фарма-мед Мэнс Формула Антистресс или Доппельгерц энерготоник – содержание валерианы соответственно 100 и 96 мг. Если потребитель предпочитает пустырник – препарат выбора: Биовиталь жидкий (120 мг пустырника). Требуется мощная иммуностимуляция – следует обратить внимание на Перфектил (195 мг эхинацеи).

Из всего массива поливитаминов прямо показаны людям старше 50 лет: Геровитал, Квадевит, Ревайтл Гинсенг плюс, Юникап В сироп, Ультрамин. Ультрамин и Квадевит содержат только витамины, а препараты III поколения в своем составе еще имеют: Геровитал – боярышник (30 мг) и пустырник (15 мг), Ревайтл – женьшень (425 мг), Юникап В – солодку. Анализ состава и детализаций позволяет остановить выбор в данном случае на Геровитале, если стоимость препарата пациенту доступна. В другом случае придется предпочесть наиболее дешевый – Квадевит.

Кроме уже указанных возможностей рационализации выбора и детализации показаний/противопоказаний, систематизация поливитаминов способна повлиять и на разработку новых препаратов. Так, из всего изученного массива лишь 8 % поливитаминов можно отнести к профилактическим. Тогда как включение дополнительных компонентов, их дозировка, баланс создают почти неограниченные возможности применения поливитаминов в профилактике тех или иных состояний и нозологических форм. Практически не используются многочисленные данные об эндемичной патологии, особенностях пищевого статуса населения и экологической обстановки для разработки региональных комплексов. И наконец, можно представить препараты, разработанные для людей с определенными условиями труда [5].

# 1.3. Лекарственные формы выпуска витаминов

Лекарственные формы выпуска витаминов отличаются большим разнообразием: таблетки, покрытые оболочкой, жевательные таблетки, шипучие таблетки, капли для приема внутрь, гранулят для приема внутрь, драже, капсулы, сироп, растворы для инъекций, раствор для приема внутрь, гель для приема внутрь, пастилки, водные и масляные растворы для внутримышечного введения, лиофилизаты.

С целью внутривенного введения жирорастворимых комплексов используется эмульсия для внутривенного введения; лиофилизированный порошок для приготовления инфузионного раствора.

В виде сиропов, как правило, выпускаются витаминные препараты для детей.

Наиболее перспективной формой выпуска поливитаминных препаратов, содержащих макро- и микроэлементы, являются лекарственные формы, раздельно содержащие витамины и макроэлементы, что позволяет свести к минимуму взаимодействие между ними.

В настоящее время как врачи, так и пациенты отдают предпочтение витаминным комплексам, которые преобладают на фармрынке. Как правило, рекомендуют препарат, содержащий наиболее полный набор витаминов в дозах от 50 до 100 % средней суточной потребности человека в сочетании с микро- и/или макроэлементами. Однако исследования последних лет, в т. ч. проводимые Институтом клинической фармакологии ФГУ НЦ ЭСМП, показывают, что при назначении комплексных препаратов необходимо корригировать дозу в сторону ее увеличения по сравнению с монокомпонентными препаратами в отношении некоторых витаминов с учетом потери эффективности в результате взаимодействия компонентов [7].

# 1.4. Принципы рационального конструирования витаминно-минеральных комплексов

Базовая дотация эссенциальных микронутриентов в виде применения витаминно-минеральных комплексов (ВМК) является абсолютной необходимостью для современного человека. Основными требованиями к применяемым препаратам должны быть: рациональный состав, учет известных взаимодействий, который позволит усилить желательные фармакодинамические эффекты и нивелировать отрицательные, чтобы обеспечить их максимальную эффективность, а также высокая безопасность использования на фоне повышенного аллергогенного фона населения.

Недостаток микронутриентов при обычном питании практически неизбежен. Положение усугубляют: несовершенство пищевых технологий (потеря 80–90% витаминов группы В на пути от зерна до хлеба, загрязнение среды обитания (повышенный расход витаминов-антиоксидантов), геохимические особенности (низкое содержание йода в воде). Таким образом, необходима регулярная базовая дотация витаминов макро- и микроэлементов в виде ВМК.

Традиционно сложилось мнение, что комплекс должен содержать в одной таблетке все необходимые человеку микронутриенты. Имеется большое количество объективных исследований, показывающих, что взаимодействие между рядом компонентов может существенно снизить их всасывание. Всасывание металлов осуществляется путем активного транспорта с использованием неспецифических переносчиков, конкуренция между металлами за переносчики обусловливает снижение их абсорбции.

Важной проблемой является дефицит железа, затрагивающий в основном детей в активной фазе роста и женщин детородного возраста. Даже очень небольшое снижение всасывания железа может привести к его дефициту.

К ингибиторам всасывания железа относится кальций [10, 12]. В эксперименте, проведенном с участием 34 человек, установлено, что некоторые соли кальция на 20% снижают всасывание негемового железа.

На сегодняшний день является доказанным подавление всасывания цинка железом вследствие конкуренции в процессах абсорбции. Прием цинка и железа в составе витаминно-минеральных комплексов повышает риск возникновения нежелательного взаимодействия [8]. Solomons (1986) показал, что прием пищевых добавок, содержащих более 25 мг железа, существенно снижает всасывание цинка из пищевых продуктов и рекомендовал принимать комплексы, содержащие железо, между приемами пищи, тем самым разделив железо и цинк на путях абсорбции в организме [12].

**Пути снижения аллергогенности ВМК.** По различным данным, нежелательные реакции встречаются с частотой от 4 до 29% при применении различных лекарственных препаратов. Нежелательные эффекты лекарственных средств можно разделить на два типа: A и B. А — нежелательные реакции, связанные с более сильным действием стандартных доз лекарственных средств (абсолютная или относительная передозировка лекарственного препарата, кумуляция его в плазме крови, полипрагмазия). Поэтому витаминные комплексы, содержащие терапевтические дозы витаминов (дозы, превышающие пищевую суточную потребность), опасны в плане развития нежелательных реакций.

К типу В относятся реакции, связанные с дефектами ферментных систем, наследственными болезнями обмена веществ. Эти нежелательные реакции невозможно прогнозировать. Выделяют группы пациентов с повышенным риском развития нежелательных реакций органов биотрансформации и экскреции с отягощенным аллергологическим анамнезом, длительной медикаментозной терапией, назначением более четырех препаратов одновременно [1]. Для этих пациентов особое значение имеет гипоаллергенность принимаемых ими комплексов.

Имеется достаточно сообщений о развитии реакций повышенной чувствительности при парентеральном пути введения. Как показывает практика, если реакция гиперчувствительности имеет место при инъекционном введении, то риск ее появления высок и при пероральном применении витаминов. Нередко такие реакции развиваются при парентеральном введении цианокобаламина. Отмечено, что при реакции на парентеральное введение цианокобаламина она возникает и при пероральном приеме. Витамин В12 может усиливать аллергические реакции на тиамин в таблетированных формах.

При введении витамина В12 возможно развитие анафилактического шока (0,76%), лидер «шокогенности» — витамин В1 (2,69%). Одновременный прием витаминов группы В и антибиотиков пенициллинового ряда, левомицетина существенно повышает риск реакций гиперчувствительности [3].

Однако некоторые комбинации витаминов уменьшают вероятность аллергических реакций: вместе с витамином D назначают витамины, способствующие проявлению его фармакодинамических эффектов в меньшей дозе и препятствующие развитию нежелательных реакций — витамины А и Е, аскорбиновую кислоту, пантотеновую кислоту, тиамин, пиридоксин, рибофлавин.

Таблетка может содержать наполнители, которые сами способны вызывать нежелательные реакции (желтый краситель № 5, глутамат-мононатрий и сульфиты).

Синтетические пищевые красители по сравнению с натуральными значительно чаще вызывают аллергические реакции. Министерство пищевых продуктов и лекарств США выяснило, что повышенную чувствительность к тартразину имеют примерно 100 тыс. человек. Использование этого вещества в лекарственных препаратах было рекомендовано запретить, а в пищевых продуктах резко ограничить.

Таким образом, существенно снижают риск возникновения аллергических реакций при приеме ВМК использование натуральных красителей; доза витамина, не превышающая суточную потребность; использование менее аллергогенных форм витаминов; применение форм выпуска ВМК, исключающих усиление аллергизирующего взаимодействия витаминов, входящих в комплекс.

**Дифференциация состава ВМК в зависимости от цели применения.** Следует отметить, что в терапевтических дозах ВМК назначают при лечении гиповитаминозов и патологических состояний.

ВМК, предназначенный для профилактики гиповитаминоза или базовой дотации эссенциальных микронутриентов, должен содержать дозы активных веществ, не превышающих пищевую суточную потребность.

Если ВМК назначается для лечения гиповитаминоза или других патологических состояний, используются терапевтические дозировки. Рациональным является разбивка по отдельным возрастным группам, что позволяет целенаправленно учитывать особенности обменных процессов разного возраста.

Итак, на сегодняшний день существует несколько основных критериев для формирования ВМК.

1. Подбор компонентов в зависимости от целевого назначения ВМК: профилактическое (базовая дотация) с учетом возрастной группы; лечение гиповитаминоза; профилактика нарушений определенных видов обмена.
2. Конструирование состава должно учитывать известные взаимодействия компонентов. Это оптимизирует абсорбцию, усилит желательные фармакодинамические эффекты без повышения дозировки, исключит комбинации витаминов, усиливающие аллергизирующее действие друг друга.
3. Повышение безопасности применения витаминно-минеральных комплексов путем использования природных красителей, безопасных ароматизаторов, менее аллергенных форм витаминов.

# 1.5. Выделение витаминов из ЛРС и их качественный и количественный анализ

Методы выделения витаминов из ЛРС основаны на их физико-химических свойствах. Водорастворимые витамины экстрагируют водой, водными растворами кислот, буферными растворами с последующей ферментацией — для освобождения связанных форм витаминов. Для выделения жирорастворимых витаминов применяют органические растворители: ацетон, этанол, хлороформ, петролейный эфир [14].

Для очистки витаминов от балластных веществ используют различные виды хроматографии: тонкослойную, колоночную, ионообменную. Для качественного обнаружения витаминов чаще всего используют хроматографию в тонком слое. Витамины на хроматограмме обнаруживают по окраске в видимом свете (у каротиноидов), на флуоресценции в УФ-лучах как до, так и после проявления специальными реактивами. В качестве реагентов для проявления витаминов используют:

* водный раствор 2, 6-дихлорфенолиндофенолята Na: витамин С выявляется в виде бесцветного пятна на розовом фоне (розовым фон становится из-за подкисленного 2, 6-дихлорфенолиндофенолята Na, а бесцветные пятна — из-за окисления индикатора аскорбиновой кислотой);
* спиртовой раствор фосфорно-молибденовой кислоты с нагреванием до температуры 60—80оС: каротиноиды обнаруживаются в виде синих пятен;
* длительное УФ-облучение: первично нефлуоресцирующий витамин К начинает флуоресцировать желто-зеленым цветом. Количественное определение содержания витаминов в ЛРС проводят методом титриметрии, спектрофотометрии, флуореметрии.

**Заготовка и сушка ЛРС, содержащего витамины**

ЛРС заготавливают в период наибольшего содержания в нем витаминов. Например:

* листья травы (например, крапивы) срезают во время цветения;
* кукурузные столбики с рыльцами — во время созревания початков;
* плоды (шиповника, смородины) — в период полной зрелости;
* кору (калины) — весной до распускания почек.

Витаминсодержащее ЛРС в случае превалирования витамина С сушат быстро — в сушилках при температуре 80—90оС, так как при более медленной сушке происходит быстрое разрушение аскорбиновой кислоты. В случае превалирования жирорастворимых витаминов ЛРС сушат без доступа солнечных лучей при температуре 40—50оС:

* листья крапивы, кукурузные столбики с рыльцами сушат при температуре не выше 40оС,
* цветки календулы — не выше 45оС,
* кору калины — при 50—60оС,
* плоды калины — при 60—80оС.

# 2 АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ВИТАМИНОВ

# 2.1. Аналитический обзор рынка витаминов

Безусловно, витамины и микроэлементы играют важную роль в ферментативных реакциях организма, их нехватка часто ведет к серьезным заболеваниям. Рацион питания современного человека не может пополнить нехватку витаминов в организме, поэтому врачи рекомендуют принимать их не только людям, которым они необходимы по показаниям (беременные и кормящие женщины, дети, подростки и т. д.), но и в качестве профилактики авитаминоза здоровым людям [13].

Объем аптечных продаж в РФ группы витаминов в 2020 г. составил 5215,3 млн р. Средневзвешенная цена одной условной упаковки составила 27 р. Средневзвешенная цена одной условной упаковки в 2020 г. по сравнению с 2019 г. выросла на 11 %. Это показатель не только инфляции, но и того, что люди стали лучше следить за своим здоровьем и чаще применять дорогостоящие препараты. Ассортимент витаминов в аптеке очень разнообразен. Посетителю предоставляются препараты для различных возрастов, заболеваний, длительностей курса, но, конечно же, есть и свои лидеры продаж. В стоимостном рейтинге продаж препаратов – ТОП 20 (табл. 2) – первое место занимает Витрум.

Таблица 2. ТОП 20 торговых наименований по стоимостному объему продаж 2019–2020 гг., в млн р.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Место в рейтинге  2020 г. | Торговое наименование | 2020 г. | 2019 г. | Место в рейтинге 2019 г. |
| 1 | Витрум | 756,5 | 731,3 | 1 |
| 2 | Мульти-табс | 465,3 | 438,0 | 2 |
| 3 | Мильгамма | 458,1 | 303,9 | 5 |
| 4 | Компливит | 368,5 | 352,6 | 4 |
| 5 | Аскорбиновая кислота | 337,3 | 387,7 | 3 |
| 6 | Магне В6 | 324,2 | 283,6 | 6 |
| 7 | Центрум детский | 171,0 | 222,5 | 7 |
| 8 | Супрадин | 138,2 | 114,5 | 11 |
| 9 | Элевит пронаталь | 124,6 | 103,0 | 12 |
| 10 | Нейромультивит | 121,4 | 118,3 | 10 |
| 11 | Биовиталь | 113,4 | 139,9 | 8 |
| 12 | Специальное драже Мерц | 104,3 | 82,6 | 16 |
| 13 | Аевит | 88,7 | 93,6 | 13 |
| 14 | Пиковит | 79,2 | 90,5 | 14 |
| 15 | Джунгли | 67,8 | 72,1 | 20 |
| 16 | Ревит | 67,3 | 77,2 | 17 |
| 17 | Триовит | 60,3 | 66,0 | 21 |
| 18 | Дуовит | 58,2 | 73,4 | 19 |
| 19 | Витамин Е | 58,0 | 38,8 | 27 |
| 20 | Асвитол | 57,0 | 132,9 | 9 |

Это не удивительно, т. к. у этого препарата широкая ассортиментная линейка, хорошая рекламная стратегия. Объем продаж Витрума составляет 756,5 млн р., не уступает ему и Мульти-табс, у которого сейчас новый, более яркий дизайн, он на втором месте – 465,3 млн р.

Улучшение дизайна упаковки зачастую совпадает и с усовершенствованием состава, биодоступности самих витаминов в связи с развитием высоких технологий в области фармацевтики. На третьем месте – Мильгамма – 458,1 млн р.

В ТОП 20 по стоимостному объему продаж появились новые позиции, это Триовит, который переместился с 21 на 17 место, Витамин Е, выпускаемый компанией Zentiva A.S., – с 27 на 19.

Что касается стоимостного рейтинга фирм- производителей (табл. 3), то здесь на первой строке находится компания Unipharm Inc – 14,7 % р. за счет продаж Витрума. Отметим, что вторую строчку занимает российский производитель ООО «Фармстандарт» – 12,2 % р. Это компания занимает значительную долю на российском рынке, развивая производство новых препаратов по международному стандарту GMP. На третьем месте – Ferrosan AG – 8,9 % р.

Таблица 3. ТОП 10 производителей ЛС группы по стоимостному объему продаж, 2019–2020 гг., % р.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Место в рейтинге  2020 г. | Фирма-производитель | 2020 г. | 2019 г. | Место в рейтинге  2019 г. |
| 1 | Unipharm Inc | 14,7 | 14,0 | 1 |
| 2 | ООО «Фармстандарт» | 12,2 | 11,9 | 2 |
| 3 | Ferrosan AG | 8,9 | 8,3 | 3 |
| 4 | Woerwag Pharma Gmbh &  Co.kg | 8,8 | 5,8 | 7 |
| 5 | F.hoffmann-Ia Roche Ltd | 7,6 | 7,2 | 4 |
| 6 | Sanofi-Aventis | 6,2 | 5,4 | 8 |
| 7 | KRKA | 5,4 | 6,1 | 6 |
| 8 | Wyeth Lederle | 4,3 | 6,2 | 5 |
| 9 | ЗАО «Биотэк МФПДК» | 3,4 | 5,1 | 9 |
| 10 | Lannacher Heilmittel Gmbh | 2,3 | 2,2 | 10 |

В ТОП-10 международных непатентованных названий (табл. 4) первое место занимает Поливитамин + Мультиминерал – 47,9 % р. Это свидетельство того, что потребители предпочитают применять витамины в комплексе с минералами. На второй позиции Поливитамин – 18,8 % р. Третью строчку занимает Поливитамин + прочие препараты – 7,9 % р.

Таблица 4. ТОП 10 международных непатентованных названий ЛС группы по стоимостному объему продаж, % р.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Место в рейтинге  2020 г. | МНН | Торговое наименование | 2020 г. |
| 1 | Поливитамин+мультиминерал | Мульти-табс, Витрум,  Джунгли Кидс | 47,9 |
| 2 | Поливитамин | Адивит, Вектрум, Гексавит | 18,8 |
| 3 | Поливитамины + прочие препараты | Астимин Форте, Велмен,  Витрум Бьюти | 7,9 |
| 4 | Аскорбиновая кислота | Асвитол, Аскорбиновая кислота, Цитравит | 6,5 |
| 5 | Витамин Е | Альфа-токоферола ацетат,  Витрум Витамин Е, Эвитол | 2,2 |
| 6 | Ретинол + витамин Е | Аевит | 1,7 |
| 7 | Аскорбиновая кислота +  декстроза | Аскорбиновая кислота  с глюкозой | 1,5 |
| 8 | Колекальциферол | Аквадетрим, вигандол | 1,1 |
| 9 | Кокарбоксилаза | Кокарбоксилаза | 0,9 |
| 10 | Пиридоксин | Пиридоксина гидрохлорида  раствор для инъекций | 0,8 |
| \* доля препаратов, не имеющих МНН – 7,0 % | | | |

Распределение стоимостных объемов продаж по АТС-группам представлено на рис. 1.

Рис. 1. Распределение продаж ЛС группы по АТС-группам,

2020 г., % р.

Большую часть занимает А11А «Поливитамины» – 58 % р., А11D «Вита- мин В1и его комбинация с витаминами В6 и В12» – 10,7%., А11G «Аскорбиновая кислота, включая комбинации с другими препаратами» – 8,6 % р.

Среди лекарственных форм преобладают (рис. 2) таблетки – 62,1 % р. На втором месте – драже – 10,3 % р., на третьем месте – раствор для инъекций – 9,3 % р.

Рис. 2. Соотношение стоимостных объемов продаж лекарственных форм ЛС группы, 2020 г., % р.

Большую долю составляют ОТС-препараты – препараты, отпускаемые без рецепта врача (рис. 3). За 2020 г. их объем составил 77,8 % р. Rx-препараты – ЛС, отпускаемые по рецептам, – 22,2 % р.

Рис. 3. Соотношение стоимостных объемов продаж ОТС-Rx-препаратов

среди ЛС группы 2019–2020 гг., % р*.*

Стоимостный объем продаж ОТС-препаратов почти в 4 раза больше, чем Rx-препаратов. По сравнению с 2019 г. соотношение стоимостных объемов продаж Rx-препаратов увеличилось. Это говорит о том, что потребители стали ответственнее относиться к приему витаминных препаратов и консультироваться с врачом, в результате чего врачебные назначения витаминов возросли. Доли стоимостных объемов продаж ЛС Группы среди российских и зарубежных производителей (рис. 4) практически не изменились.

Рис. 4. Соотношение стоимостных объемов продаж импортных и отечественных ЛС группы, 2019–2020 гг., % р.

Доля иностранных производителей в 3 раза превышает долю российских производителей. Это естественно, т. к. большие капиталовложения зарубежные фирмы-производители делают в развитие своего производства и продвижения препаратов на мировом рынке, в том числе и в РФ.

Для препаратов данной группы сезонность является достаточно выраженной, можно отметить рост продаж весной и осенью. В это время года люди особенно нуждаются в витаминах.

# 2.2. Анализ потребителей витаминов

По данным анкетирования 100 человек, проводимого с января 2020 г. в аптечных организациях, был составлен социально-демографический портрет потребителя витаминных препаратов. В качестве основных признаков описания респондентов были использованы: пол, возраст, социальная принадлежность, уровень образования.

Большая часть потребителей витаминов – женщины. Они составляют 67 % от общего числа респондентов. Среди потребителей превалируют люди от 31 до 50 лет – 42 % (рис. 5).

Если говорить о социальном статусе, то большая часть – это служащие (41 %) и пенсионеры (28 %). Студенты и учащиеся составляют всего 11 %. Небольшой процент студентов и учащихся среди покупателей витаминных препаратов может свидетельствовать о недостаточности знаний о значимости витаминов в профилактике различных заболеваний и повышении потенциала здоровья среди людей молодого возраста.

В опросе участвовали также предприниматели, безработные (рис. 6). Преобладающая часть всех опрошенных нами посетителей аптек имела профессиональное образование (81 %), в том числе высшее и не полное высшее (49 %).

Рис. 5. Распределение потребителей витаминов по возрастным группам

Рис. 6. Социальный статус потребителей витаминов

В качестве факторов, влияющих на выбор витаминных препаратов, для респондентов были выделены:

* рекомендации врача;
* рекомендации провизора или фармацевта;
* рекомендации друзей, знакомых;
* реклама в средствах массовой информации (телевидение, радио, популярные газеты, журналы);
* другое (аннотации на витаминные препараты, специализированные справочники, медицинская литература и т. д.).

Результаты опроса показали, что 62 % посетителей аптек покупают витамины по рекомендации фармацевтического работника (38 %) и врача (24 %).

Изучение факторов, влияющих на выбор витаминных препаратов, проводилось также с учетом возраста респондентов. Было выявлено, что среди потребителей различных возрастных групп доминирующие факторы при выборе витаминных средств практически одни и те же (рис. 7).

Рис. 7. Доминирующие факторы при выборе витаминных средств

Однако с возрастом увеличивается влияние рекомендаций врача при покупке витаминов с 19 % у лиц от 20 лет до 32 % у людей старше 50 лет. При этом наблюдается незначительное снижение значимости рекомендаций фармацевтического работника с 42 до 32 %. Тем не менее, наибольшее число посетителей аптек каждой возрастной группы (35–42 %) покупают витаминные препараты, все же руководствуясь рекомендациями фармацевтического работника (рис. 8). Значимыми в выборе витаминов остаются рекомендации и советы знакомых, друзей, особенно у людей более молодого возраста (22 %). Реклама в средствах массовой информации оказывает большее влияние на людей среднего возраста (20 %). Среди различных видов рекламы потребители отмечали наибольшее влияние телевизионных роликов.

Одним из разделов исследования явилось определение частоты покупаемых витаминных препаратов.

Рис. 8. Факторы выбора витаминных ЛС в зависимости от возраста

Поскольку витамины обычно используются в целях профилактики различных сезонных заболеваний, их покупка также носит сезонный характер. Чаще принимают витаминные средства с поздней осени до весны, летний период характеризуется спадом использования витаминных средств. Частота покупки витаминов в каждой возрастной группе отражена на рис. 9.

В основном, респонденты, участвующие в исследовании, отмечали, что они чаще всего принимают витаминные препараты с целью профилактики, и лишь около 10 % опрашиваемых используют их в качестве средства для комплексного лечения определенного вида заболевания по назначению врача. Эти факты обязывают провизоров и фармацевтов постоянно совершенствовать свои знания для оказания эффективной валео-фармацевтической помощи [15].

Большая часть опрошенных покупает витаминные препараты с профилактической целью примерно 1 раз в 3–4 месяца. Следует обратить внимание на тех потребителей, которые покупают витамины ежемесячно (36 % респондентов в возрасте до 30 лет; 23 % – в возрасте до 50 лет и 15 % – в возрасте до 70 лет), их необходимо информировать о соблюдении дозировок и правил приема витаминов, чтобы избежать возникновения возможных нежелательных эффектов (это особенно касается жирорастворимых витаминов).

Лица старше 50 лет реже покупают витаминные средства, а 7 % опрошенных вообще не покупают витамины и не используют их в целях профилактики. Это наиболее материально и социально незащищенная категория потребителей. В целом полученные данные показывают, что большинство респондентов осознают важность и необходимость укрепления здоровья, в том числе посредством приема витаминов.

Рис. 9. Частота покупки витаминов в зависимости от возраста

Изучение предпочтений потребителей в выборе витаминных средств проводилось с учетом позиционирования витаминов по группам.

В соответствии с данными Государственного реестра лекарственных средств витаминные средства позиционируют по группам:

1. моновитамины;
2. поливитамины (ПВ);
3. поливитамины + мультиминералы (ПВ + Ме);
4. поливитамины + биологически активные вещества (ПВ + БАВ);
5. витамины отечественного и зарубежного производства;
6. витамины фирм-производителей.

В ходе анкетирования установлено, что при покупке поливитаминных препаратов предпочтение отдавалось поливитаминам с минералами (62 %), чаще зарубежного производства. Почти в два раза меньше покупают простые поливитаминные комплексы (34 %) и совсем мало покупают комплексы поливитаминов c биологически активными веществами (4 %).

Было отмечено, что среди витаминов отечественного производства большим спросом пользуются моновитаминные препараты (65 %). Из витаминов зарубежного производства потребители предпочитают покупать поливитамины с мультиминералами (68 %) и поливитаминные комплексы (25 %). Реже покупают поливитамины с добавками биологически активных веществ, например, из лекарственного растительного сырья (4 %).

Полученные данные предпочтений выбора поливитаминов в разных возрастных группах. Молодые люди чаще покупают Витрум, Центрум (15 и 14 % соответственно), из отечественных поливитаминов – Ревит, Компливит (13 и 10 % соответственно), Аэровит, Виташарм. Респонденты среднего возраста из поливитаминов зарубежного производства предпочитают тоже Витрум (13 %) и Центрум (9 %), а также Дуовит, Макровит (8 и 6 % соответственно), из отечественных поливитаминов покупают в основном Компливит, Ревит, Ундевит (16, 11 и 6 % соответственно). Люди старше 50 лет покупают зарубежные поливитамины в очень незначительном количестве: Дуовит – 2 %, Центрум, Витрум – 1–2 %, из отечественных поливитаминов лидирует Ундевит – 19 %, часто покупают Компливит, Ревит – 17 и 14 %, а также Квадевит, Декамевит, Аэровит, Гендевит – около 7 % каждый препарат. Результаты сегментации и выявленные факторы предпочтений потребителей дают возможность определить тенденции формирования потребительского спроса и создания более эффективного ассортимента данной группы препаратов в каждой аптеке.

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Фармацевтический рынок витаминов является одним из конкурентных сегментов, где прослеживается тенденция расширения линии ассортимента брендов для различных категорий потребителей.

Анализируемый сегмент характеризуется достаточно высокой насыщенностью торговых наименований препаратов и большим количеством присутствующих в нем производителей. Объем аптечных продаж поливитаминных препаратов растет несколько медленнее по отношению ко всему аптечному рынку.

Динамика структурных изменений носит умеренный характер, позиции основных лидеров достаточно стабильны. В сегменте по-прежнему наблюдается доминирование продукции западных производителей, которое во многом базируется на разрыве в возможностях по продвижению зарубежных компаний и отечественных производителей.

Наиболее продаваемыми на рынке отечественными марками по-прежнему остаются относительно недорогие препараты с многолетней историей. Важной новацией является введение в состав витаминов адаптагенов (женьшень, эхинацея, пыльца растений и т. д.) и аминокислот. В таком случае витамины часто находятся на грани между ЛС и БАД, что позволяет производителям регистрировать свои препараты не как ЛС, а как БАД.

В результате анализа потребителей витаминов был составлен социально-демографический портрет потребителя витаминов. Это женщина (67 %) в возрасте от 31 до 50 лет (42 %) с высшим или профессиональным образованием (81 %), являющаяся служащей какого-либо предприятия (или фирмы) (41 %). Приобретая витамины примерно один раз в 3–4 месяца (56 %) в основном в качестве профилактики (90 %), она отдает предпочтение поливитаминам с минералами (62 %), руководствуясь при этом рекомендациями фармацевтических работников (36–38 %).

Очень важно поднять уровень осведомленности населения о возможностях витаминных препаратов, добиться того, чтобы важность борьбы с витамино-дефицитом стала понятна каждому. Возможно, в недалеком будущем витамины перестанут считаться роскошью и перейдут в разряд препаратов ежедневного потребления. Тогда можно будет надеяться на медленное, но верное улучшение состояния здоровья людей, уменьшение числа многих хронических заболеваний и пороков развития, продление периода активной жизни человека.

# СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Иозефович О.В., Рулева А. А., Харит С.М., Муравьева Н.Н. Выбираем витамины // Вопросы современной педиатрии. 2010. Т.9. №1. С.172-176.
2. Коденцова В.М., Рисник Д.В. Витаминно-минеральные комплексы. Рациональное применение в терапии // Вестник терапевта. 2018. Т. 33, № 9.
3. Коденцова В.М., Бекетова Н.А., Никитюк Д.Б., Тутельян В.А. Характеристика обеспеченности витаминами взрослого населения Российской Федерации // Профилактическая медицина. 2018. Т. 21, № 4. С. 32-37.
4. Коденцова, В. М. Анализ отечественного и международного опыта использования обогащенных витаминами пищевых продуктов / В. М. Коденцова, О. А. Вржесинская // Вопросы питания. — 2016. — Т. 85, № 2. — С. 31-50.
5. Ливанский С. Обзор аптечных продаж поливитаминных препаратов – итоги полугодия / С. Ливанский // Ремедиум. – 2004. – № 10. – С. 58–61.
6. Литвицкий П.Ф. Нарушения обмена витаминов // Вопросы современной педиатрии. 2014. Т.13. №4. С.40-47.
7. Обеспеченность населения России микронутриен-тами и возможности ее коррекции. Состояние проблемы / В. М. Коденцова [и др.] // Вопросы питания. — 2017. — Т. 86, № 4. — С. 52-67.
8. Ордовская Г. Рекомендации провизора или как сделать правильный выбор / Г. Ордовская // Фармацевтические ведомости. – 2004. – № 4. – С. 13–15.
9. Сандамов, А. А. Высококачественные фармацевтические ингредиенты Merck - стандарт качества в индустрии / А. А. Сандамов // Фармацевтические технологии и упаковка. - 2016. - № 2. - С. 28-31.
10. Семенова Н.В., Ляпин В.А., Василевская Е.С., Елохова Ю.А. Витаминно-минеральная коррекция рациона питания спортсменов // Педагогико-психологические и медико-биологические проблемы физической культуры и спорта. 2017. Т.12. № 1. С.175-187.
11. Соколова В. Обзор аптечных продаж поливитаминных препаратов / В. Соколова, Л. Абраменко // Ремедиум. – 2013. – № 10. – С. 31–36.
12. Тазлов П. Российский рынок витаминов сквозь призму розничных продаж / П. Тазлов // Фармацевтический вестник. – 2015. – № 3. – С. 12
13. Шатнюк Л.Н., Михеева Г.А., Некрасова Т.Э, Коденцова В.М. Витаминные премиксы в технологиях продуктов здорового питания. Пищевая промышленность. 2014. № 6. С. 42−47.
14. Shibata K., Hirose J., Fukuwatari T. Relationship between urinary concentrations of nine water-soluble vitamins and their vitamin intakes in Japanese adult males // Nutr. Metab. Insights. 2014. Vol. 7. Р. 61-75.
15. Яковлев И. Б. Поливитаминов: возможности и перспективы систематизации / И. Б. Яковлев, А. В. Солонинина // Новая аптека. – 2012. – № 7. – С. 75–78.