

Анализ разход-ефективност за лечение на акне с активни козметични комплекси

Cost-effectiveness analysis of acne treatment with active cosmetic complexes

Стефка Вълчева-Кузманова¹, Нели Маркова²

¹Катедра по фармакология и клинична фармакология и терапия, Факултет по медицина, Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна

²Магистърска програма по фармацевтичен мениджмънт, Факултет по обществено здравеопазване, Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна

Stefka Valcheva-Kuzmanova¹ Neli Markova²

¹Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology and Therapeutics, Faculty of Medicine, Medical University „Prof. Paraskev Stoyanov“ – Varna

²Master's Program in Pharmaceutical Management, Faculty of Public Health, Medical University „Prof. Paraskev Stoyanov“ – Varna

Резюме: Акне вулгарис е едно от най-разпространените дерматологични заболявания. Провеждането на подходящо козметично третиране може значително да подобри състоянието. При избора на активна съставка за козметичен продукт е важно да бъде преценено съотношението на разходите и ефективността. Целта на настоящото проучване е да се проведе анализ разход-ефективност за избрани козметични комплекси за лечение на акне с оглед подпомагането на правилния избор при разработка на нов козметичен продукт. Използвани са български и чуждестранни литературни източници, за да бъдат избрани активни козметични комплекси. За анализа са подбрани четири активни комплекса (А, В, С и D), за които има проведен тест за ин витро ефикасност – инхибиция на 5 α -редуктазата. Резултатите от анализа разход-ефективност показват, че активен комплекс В доминира над останалите комплекси по средното съотношение разход-ефективност. Активен комплекс С превъзхожда активни комплекси D и А. Активен комплекс D доминира само активен комплекс А. Активен комплекс В, който е осмотичен гел с олеанолинова киселина от маслинови листа и нордихидрогуаиаретинова киселина, би могъл да се счита за стойностно ефективна алтернатива спрямо останалите комплекси при избор на активна съставка за създаване на козметичен продукт.

Ключови думи: акне вулгарис, активен козметичен комплекс, анализ разход-ефективност, козметичен продукт

Summary: Acne vulgaris is one of the most prevalent dermatological diseases. Proper cosmetic treatment can significantly improve the condition. When choosing an active ingredient for a cosmetic product, it is important to evaluate the cost-effectiveness ratio. The aim of this study was to perform a cost-effective analysis of selected cosmetic complexes for the treatment of acne in order to make the right choice when developing a new cosmetic product. Bulgarian and foreign literature was searched to select active cosmetic complexes. For the analysis, four active complexes (A, B, C and D) were selected for which an in vitro efficacy test was performed – inhibition of 5 α -reductase. The results from the cost-effectiveness analysis showed that the active complex B dominated over the remaining complexes in respect of the cost-effectiveness ratio. Complex C was superior to active complexes D and A. Active complex D is dominated by active complex A. Active complex B, which is an osmotic gel with oleanolic acid from olive leaf and nordihydroguaiaretic acid, could be considered as a cost-effective alternative in the choice of an active ingredient when developing a cosmetic product.

Keywords: acne vulgaris, active cosmetic complex, cost-effectiveness analysis, cosmetic product

Въведение

Акне вулгарис (acne vulgaris) е едно от най-разпространените дерматологични заболявания в

индустриално развитите страни. По данни от 2010 г. то засяга около 650 милиона души в световен мащаб, което се равнява на 9,4% от насе-

лението [6]. Близко 90% от хората в западните общества страдат от заболяването по време на тийнейджърските си години, но в някои случаи и в зряла възраст [2].

При лека до умерена форма на акне вулгарис, както и в периодите между терапевтичното лечение на тежка форма на акне, провеждането на подходящо козметично третиране може значително да подобри състоянието. Ефективният контрол изисква ежедневно приложение на многофункционални козметични продукти за почистване и интензивна грижа [3,5].

Проблемът за правилния избор на активна съставка при разработка на нов козметичен продукт е основен. Познаването на разходите за закупуване на активните съставки е от значение, но при избора е важно да бъде преценено съотношението на разходите и ефективността. За да се осигури икономически обоснована терапия, е необходимо извършването на оценка на вложените ресурси и постигнатите резултати. В този аспект фармакоикономическите методи са ценни при вземане на решения.

Анализът разход-ефективност е един от най-често използваните фармакоикономически анализи. При него различни видове лечения се сравняват по отношение на вложени средства и постигнат клиничен резултат [1, 4].

Цел на проучването

Целта е да се проведе анализ разход-ефективност за избрани козметични комплекси за лечение на акне с оглед подпомагането на правилния избор на активен комплекс при разработка на нов козметичен продукт.

Материал и методи

Използвани са български и чуждестранни литературни източници, публикации в интернет, спецификации, технологична документация и листи за безопасност на активни комплекси, предназначени за мазна и комбинирана кожа, предразположена към акне вулгарис. Направен е преглед на литературата за ефективността на съставките. Открити са и са използвани данни от проведени от производителите изследвания, доказващи действието на съставките.

Направена е справка за актуалните цени на едро на проучваните активни комплекси, предоставени от дистрибуторите им в България.

Проведен е фармакоикономическият анализ разход-ефективност, като за целите на анализа са определени разходите и резултатите.

Резултати

1. Избор на активни комплекси

Обект на настоящото изследване са най-новите активни комплекси, предназначени за цялостна грижа за мазната и предразположена към акне кожа, предлагани на българския пазар от дистрибуторите в тази област. Общата тенденция при предлаганите иновативни активни комплекси е, че те са разработени предимно на базата на съставки с природен произход. Усилията на производителите са насочени към създаването на ефективни активни комплекси без странични ефекти за потребителите, приложими в натурални козметични продукти.

За целите на настоящото изследване са разглеждани и проучени иновативни активни комплекси за влагане в козметични продукти за мазна и предразположена към акне кожа, специално разработени от различни научно-изследователски лаборатории във Франция, Испания, Германия и Италия.

Анализ разход-ефективност е проведен за четири активни комплекса, за които производителите представят данни за ин витро ефикасност (инхибиране на 5 α -редуктаза). Тези четири 4 активни комплекса са означени и описани за краткост съответно като А, В, С и D.

Активен комплекс А съдържа пречистен, концентриран биоактивен екстракт, извлечен от пулпата *Fomes officinalis*, вид дървесна гъба, която расте в Източна Европа. Екстрактът съдържа агарициева киселина, която притежава естествено стягащо действие.

Активен комплекс В е комбинация от активни ingredienti, атакуващи по различни механизми проблемите на мазната и акнеична кожа, като оказва антибактериално, противовъзпалително и себум регулиращо действие. Продуктът представлява осмотичен гел с олеанолинова киселина от маслинови листа и нордихидрогуаиаретинова киселина.

Активен комплекс С е разработен на основата на съставки, съдържащи се в маслото от авокадо. Авокадото, *Persea gratissima*, има традиционна употреба в козметиката.

Активният комплекс D е биотехнологичен активен продукт, насочен към намаляване на натрупването на себум и несъвършенствата, характерни за мазна и смесена кожа с разширени пори, склонна към акне.

2. Същност на тест за ин витро ефикасност – инхибиране на 5 α -редуктаза

Ефективността на активните комплекси за намаляване на производството на себум и ограничаване на склонността на кожата към акне се установява с ин витро тест за инхибиране на 5 α -редуктазата, който превръща тестостерона в дихидротестостерон. Чрез този тест е доказана от производителите ефикасността на активните комплекси A, B, C и D и представените данни за ефикасност са използвани при настоящия анализ рзход-ефективност. Активен комплекс A е тестван в концентрация 10%, комплекс B в концентрация 3%, комплекс C в концентрация 2% и комплекс D в концентрация от 2%.

Нормалните човешки фибробласти се инкубират при 37°C. Инкубираните човешки фибробласти се третират в продължение на 24 часа с активен ингредиент, известен с това, че инхибира 5 α -редуктаза и със съответния активен комплекс, в присъствието на радиоактивно белязан тестостерон. Образоването на дихидротестостерон от тестостерон е пряко свързано с дейността на 5 α -редуктаза и неговото количество е пропорционално на измереното количество на радиоактивност. При едни същи концентрации на активен ингредиент, инхибиращ 5 α -редуктазата, и на съответния активен комплекс, се определя намаляването на активността на 5 α -редуктаза.

3. Анализ разход-ефективност на активни комплекси A, B, C и D

3.1. Данни за разходите и за ефективността на активните козметични комплекси

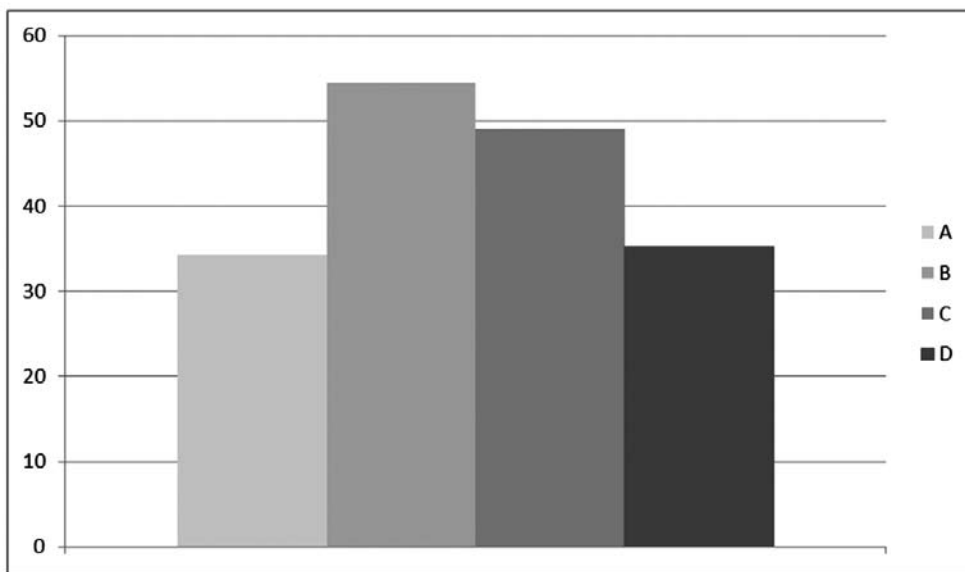
Използвана е информация за актуалните цени на едро за България без включен ДДС, предоставени от дистрибуторите. Цените на активните комплекси A, B, C и D са съответно 58.20 EUR/kg, 88.00 EUR/kg, 173.90 EUR/kg и 100.00 EUR/kg.

Разходите при анализа разход-ефективност за активни комплекси A, B, C и D са представени в монетарни единици (EUR) като стойност за еднократна доза, съобразно процентното съдържание и количеството на съответния активен комплекс, използван за провеждане на ин витро теста за инхибиране на 5 α -редуктазата. Разходите за единична доза от четирите изследвани активни комплекса са дадени в Таблица 1. Активен комплекс B превъзхожда активните комплекси C, D и A. Най-ниски са разходите за единична доза от активен комплекс B, следват разходите за единична доза от активен комплекс C и за единична доза от активен комплекс D. Най-високи са разходите за единична доза от активен комплекс A.

Данните за ефективността на активни комплекси A, B, C и D по отношение на инхибиране на 5 α -редуктазата са показани в Таблица 1 и Фиг. 1. Активен комплекс A в концентрация 10% показва инхибиция на 5 α -редуктазната активност с 34.21%. Активен комплекс B в концентрация от 3% инхибира 5 α -редуктазната активност с 54.40%. Активен комплекс C в концентрация 2% показва инхибиращ ефект върху 5 α -редуктазата 49.00%. Активен комплекс D в концентрация от 2% е с инхибиращ ефект върху 5 α -редуктазата 35.20%.

Таблица 1. Данни от анализа разход-ефективност на козметични комплекси за акне

Активен комплекс	A 10%	B 3%	C 2%	D 2%
Разход за единична доза (EUR)	0.582	0.264	0.346	0.500
Инхибиране на 5 α -редуктазата	34.21%	54.40%	49.00%	35.20%
Средно съотношение разход/ефективност	0.017	0.0049	0.007	0.014
Инкрементално съотношение разход-ефективност		B превъзхожда всички останали	C превъзхожда A и D	D превъзхожда A



Фиг. 1. Процент на инхибиране на 5α-редуктазата от активни комплекси A, B, C и D

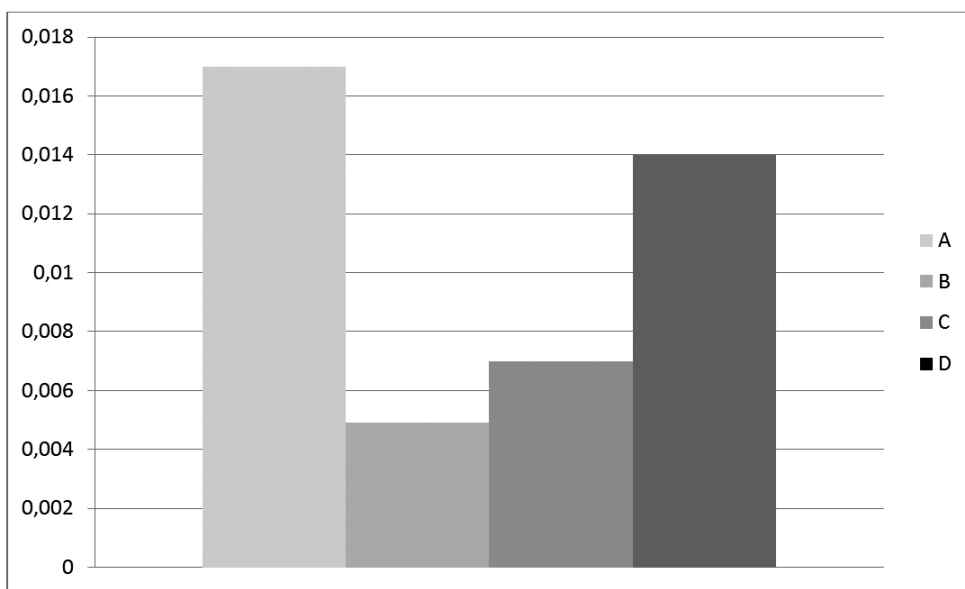
Както се вижда от Фиг. 1, най-висок е процентът на инхибиране на 5α-редуктазната активност от активен комплекс B 3%, следва активен комплекс C, а в значително по-ниска степен е инхибирането на 5α-редуктазата от активен комплекс D. За активен комплекс A е отчетена най-ниска ефективност.

3.2. Изчисляване на средния разход за единица ефект (cost-effectiveness ratio, CER)

Изчислено е съотношението разход-ефективност (CER), като разходите за единична доза от съответния козметичен комплекс са разде-

лени на постигнатия ефект (% на инхибиция на 5α-редуктазата). CER = разход/ефект. Така се получава разходът за инхибиране на 5α-редуктазата с 1%. Данните за CER за активни комплекси A, B, C и D са дадени в Таблица 1.

Анализът на получените резултати за средното съотношение разход-ефективност показва, че активен комплекс B доминира над останалите по отношение на разход за единица ефект. Активен комплекс C превъзхожда активни комплекси D и A. Активен комплекс D доминира само активен комплекс A. Тези зависимости могат да се проследят от Фигура 2.



Фиг. 2. Средно съотношение разход-ефективност (CER) в ин витро тест за инхибиране на 5α-редуктазата от активни комплекси A, B, C и D

3.3. Изчисляване на инкрементално съотношение разход/ефективност

Изчисляването на инкрементално съотношение разход/ефективност е необходимо в случаите на нарастващи разходи за нарастваща ефективност. При сравняването алтернативи по отношение на тяхната ефективност за инхибиране на 5 α -редуктазата няма нарастващ разход срещу нарастваща ефективност (Таблица 1).

В този случай не се изчислява инкрементално съотношение разход/ефективност (incremental cost-effectiveness ratio, ICER). Резултатите от сравненията са представени в решетка разход/ефективност (Таблица 2), която дава възможност нагледно да се представи сравнението между алтернативите въз основа на получените от анализа резултати [2].

Таблица 2. Решетка разход/ефективност за активни комплекси А, В, С и D

Разход / Ефективност	По-нисък разход	Същият разход	По-висок разход
По-ниска ефективност	Клетка А Провеждане на ICER	Клетка В	Клетка С (доминирано лечение) Комплекс А спрямо комплекси В, С и D Комплекс D спрямо комплекси В, С Комплекс С спрямо комплекс В
Същата ефективност	Клетка D	Клетка Е Случайно	Клетка F
По-висока ефективност	Клетка G (доминиращо лечение) Комплекс В спрямо комплекси А, С и D Комплекс С спрямо комплекси А и D Комплекс D спрямо комплекс А	Клетка H	Клетка I Провеждане на ICER

Дискусия

Понастоящем съществуват множество методи за повлияване на мазната, акнеична кожа. Тяхното познаване и практическо приложение е предпоставка за правилен избор на ефективен терапевтичен подход, обективизиране на постигнатите резултати и подобряване качеството на живот на индивидите. Произведеният от мастните жлези себум е от голямо значение за поддържане на хидратацията на кожата и балансиране на кожната флора. Повишеното производство на себум се счита за основна предпоставка за заболяването акне вулгарис. Производството на себум се модулира от андрогени. Те стават активни на нивото на мастните жлези под въздействието на ензими. Ензимът, който отговаря за превръщането на тестостерон в дехидротестостерон, веднага след като попадне в мастните клетки, е 5 α -редуктаза. Активните вещества, които инхибират

ензима 5 α -редуктаза, съдействат за намаляване на мастната секреция и екскреция. В настоящото проучване за провеждане на анализ разход-ефективност на козметични комплекси при акне е използвана инхибицията на 5 α -редуктазата като мярка за ефективност.

Инхибирането на 5 α -редуктазната активност води до намаляване на производството на себум и следователно повлиява положително състоянието на мазната и проблемна кожа, склонна към акне вулгарис. В литературата има данни за проведен ин витро тест за инхибиране на 5 α -редуктазата за активните комплекси А, В, С и D. Тези четири активни комплекса, които са подбрани и анализирани, се предлагат на пазара в България при мазна и комбинирана кожа, предразположена към акне.

Активните комплекси съставляват значителна част от разходите при производството на козметични продукти. Данните от извършените

фармакоикономически анализи предоставят убедителни аргументи при определянето на финансово по-изгодната алтернатива. Те позволяват лесно и аргументирано да се избере по-правилното и икономически изгодно решение.

Анализът разход-ефективност е подходящият метод за анализ на активните комплекси, обект на настоящата разработка, тъй като те имат едно и също предназначение и водят до еднакъв тип резултати. Резултатите от направеното проучване показват, че съотношението разход-ефективност е най-добро за активен комплекс

В. Активен комплекс В би могъл да се счита за стойностно ефективна алтернатива спрямо останалите при избор на активна съставка за създаване на козметичен продукт.

Заклучение

Практическото приложение на методите на икономическия анализ при внедряване в производството на нови козметични продукти дава възможност да се постигне икономически ефективно, удовлетворяващо всички страни изразходване на ограничените в съвременните условия ресурси.

Литература:

1. Вълчева-Кузманова С. Основи на фармакологията, лекарствена употреба и фармакоикономика, Медицински университет – Варна, 2012.
2. Dawson AL, Dellavalle RP. Acne vulgaris. *British Medical Journal*. 2013; 346(5): f2634.
3. <http://www.medinfo.bg/spisanie/2012/5/statii/syvremenni-metodi-za-ocenka-na-mazna-akneichna-koja-1304>.
4. Rascati KL. *Essentials of Pharmacoeconomics*. Wolters Kluwer/Lippincott Williams&Wilkins 2009.
5. Savage L, Layton A. Treating acne vulgaris: systemic, local and combination therapy. *Expert Review of Clinical Pharmacology*. 2010; 13(4): 563 – 580.
6. Vos T, Flaxman AD. Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990-2010: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012; 380(9859): 2163 – 2196.

Адрес за кореспонденция:

Проф. д-р Стефка Вълчева-Кузманова, д.м.н.

Катедра по фармакология и клинична фармакология и терапия, Факултет по медицина,
Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна
9002 Варна, ул. „Марин Дринов“ № 55
e-mail: stefkavk@yahoo.com

Mailing Address:

Prof. Stefka Valcheva-Kuzmanova, MD, PhD, DSc

Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology and Therapeutics, Faculty of Medicine,
Medical University „Prof. Paraskev Stoyanov“ – Varna
9002 Varna, 55, Marin Drinov Str.
e-mail: stefkavk@yahoo.com
