

Results. It was found that the majority of vestibuloprotectors were created on the basis of betahistinum hydrochloridum; tablets turned out to be the most common dosage form, the majority of them were of foreign production.

Conclusions. The list of vestibuloprotectors authorized in Ukraine is sufficient enough to provide the possibility of effective treatment of the complex symptoms of vestibulopathies.

Key words: medicines, vestibular disorders, vestibuloprotectors, pharmaceutical market, dosage form.

Відомості про авторів:

Квітчатка Ганна Іванівна – к. мед. н., доцент кафедри загальної фармації та безпеки ліків ІПКСФ НФаУ. Адреса: Площа Повстання, 17, м. Харків, 61001.

Якущенко Вікторія Анатоліївна – к. фарм. н., доцент кафедри загальної фармації та безпеки ліків ІПКСФ НФаУ. Адреса: Площа Повстання, 17, м. Харків, 61001.

Шульга Людмила Іванівна – д. фарм. н. професор, завідувача кафедрою загальної фармації та безпеки ліків ІПКСФ НФаУ. Адреса: Площа Повстання, 17, м. Харків, 61001.

Бур'ян Катерина Олександрівна – к. фарм. н., доцент кафедри загальної фармації та безпеки ліків ІПКСФ НФаУ. Адреса: Площа Повстання, 17, м. Харків, 61001.

УДК615.256.5:339.13.021:615.322

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2016

Т.М.Ковальова, Н.П.Половко, Н.Б.Гаєриш

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ НЕГОРМОНАЛЬНОЇ ТЕРАПІЇ КЛІМАКТЕРИЧНОГО СИНДРОМУ

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. Клімактеричний синдром характеризується як сукупність вегетативних, психічних та ендокринних розладів в результаті гіпоестрогенії та вікових змін організму жінки. Одним із напрямків ефективного та безпечного лікування клімактеричного синдрому є застосування негормональних лікарських засобів.

Мета. Огляд та аналіз асортименту сучасних негормональних лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, що використовуються для корекції клімактеричного синдрому.

Методи. Моніторинг інформації електронних та паперових літературних джерел, групування, систематизація, узагальнення даних, логічний аналіз.

Результати. В результаті проведеного аналізу фармацевтичного ринку негормональних пероральних лікарських препаратів для терапії клімактеричного синдрому, встановлено загальну кількість препаратів 21, з них 6 вітчизняного виробництва, 42,8% препаратів є гомеопатичними. Масова частка препаратів вітчизняного виробництва складає 28,57 %, зарубіжного – 71,43 %. Серед лікарських форм найбільшу частку мають таблетки (52%) та краплі – 26%. Склад досліджуваних лікарських препаратів представлений головним чином вилученнями з лікарської рослинної сировини, що містить фітоестрогени.

Висновки. Встановлено, що вітчизняний ринок пероральних фармацевтичних препаратів для лікування клімактеричного синдрому формується переважно з препаратів імпортного виробництва. Досліджувані препарати представлені

чотирма лікарськими формами: таблетками (52%), краплями (26%), капсулами (13%) та гранулами (9%). Аналіз складу досліджуваного сегменту лікарських препаратів показав низьку частку вітчизняної лікарської рослинної сировини.

Ключові слова: клімактеричний синдром, аналіз, фармацевтичний ринок, фітоестрогени.

Вступ. Клімактеричний синдром є ускладненням природного розвитку клімактеричного періоду і характеризується як комплекс вегетативних, психічних та ендокринних розладів в результаті вікових інволюційних змін та згасання гормональної функції яєчників. Застосування гормонозамісної терапії (ЗГТ) у лікуванні клімактеричного періоду є обґрунтованим та доцільним. Проте існують як суб'єктивні, так і об'єктивні причини відмови від ЗГТ, у зв'язку з чим актуальним є призначення негормональних лікарських засобів. Серед ряду чинників, які обумовлюють їх популярність, важливу роль відіграє суб'єктивне відношення споживача до гормональних лікарських засобів. Так, велика кількість жінок менопаузального періоду вважають ключовою причиною відмови від гормональної терапії (ГТ) можливу побічну дію: зазубіння молочних залоз, кров'янисті виділення, набір маси тіла та появу небажаного волосся на певних ділянках шкіри.

Використання негормональних лікарських засобів має ряд переваг та показів. Насамперед це легкі форми клімактеричного синдрому, відмова пацієнтки від гормональних препаратів, наявність протипоказань до застосування ГТ, онкологічні захворювання в анамнезі або ризик виникнення раку молочних залоз, тощо[3, 4, 5].

Метою роботи був огляд та аналіз асортименту сучасних негормональних лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, що використовуються для корекції клімактеричного синдрому.

Методи дослідження: моніторинг інформації електронних та паперових літературних джерел, групування, систематизація, узагальнення даних, логічний аналіз. Аналіз препаратів було проведено за наступними показниками: виробник, лікарська форма, активний фармацевтичний інгредієнт, ціна препарату та ціна курсу лікування.

Результати та їх обговорення. Основні розлади в перед- та менопаузальний період жінки умовно можна розділити на три групи: вегетосудинні, ендокринно-обмінні та емоційно-психічні. Вказані розлади істотно погіршують якість життя жінки, викликають порушення режиму праці, сну, призводять до дратівливості та знижують стресостійкість та самооцінку. Доведено, що припливи як вазомоторна реакція на гормональний дисбаланс організму, викликають ризик виникнення серцево-судинних захворювань внаслідок зниження рівня естрогенів.

На даний момент стандартом лікування клімактеричного синдрому є використання гормонозамісної терапії. Проте альтернативним, а у деяких випадках додатковим методом лікування є застосування негормональних лікарських засобів, провідне місце серед яких займають препарати на основі лікарської рослинної сировини, що містить фітоестрогени, а також мікронутрієнти [6, 9].

Аналіз фармацевтичного ринку було проведено серед негормональних пероральних лікарських препаратів, зареєстрованих в Україні, в показах до застосування яких вказано клімактеричний синдром: згідно з класифікацією

ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ І ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМСПРАВИ

АТС, це група G02C – інші засоби, використовувані в гінекології, підгрупа G02C X 02, група N05C – снотворні та седативні препарати, підгрупа N05C M50, група G03X – інші статеві гормони та засоби, що впливають на статеву сферу, підгрупа G03X A03 та G03X A10, G04B – засоби, застосовувані в урології, підгрупа G04B X50[1, 2].

В результаті проведеного аналізу було встановлено, що загальна кількість негормональних лікарських препаратів для терапії клімактеричного синдрому становить 21 торгове найменування, з них 6 з них є продуктами вітчизняного виробництва (рис. 1). Сегментний аналіз вищевказаних препаратів за виробничою ознакою свідчить, що вітчизняний виробник представлений у 28,57 % асортименту, а 71,43 % – це препарати зарубіжного виробництва. З огляду на дані діаграми, серед зарубіжних країн перше місце посідає – Німеччина (36 %), друге – Польща (9,52 %), решта країн мають однакову частку в сегменті ринку, що складає 4,76 %. Серед зарубіжних фірм-виробників досліджуваної групи препаратів в найбільшому обсязі представлені: Biologische Heilmittel Heel GmbH та Bionorica SE, Німеччина, Софарма, Болгарія. Вітчизняні виробники представлені: ТОВ «Фармпланета», НГС ЧАО, Матеріа Медика-Україна ООО, Сперко, ПРО-фарма ООО [1].

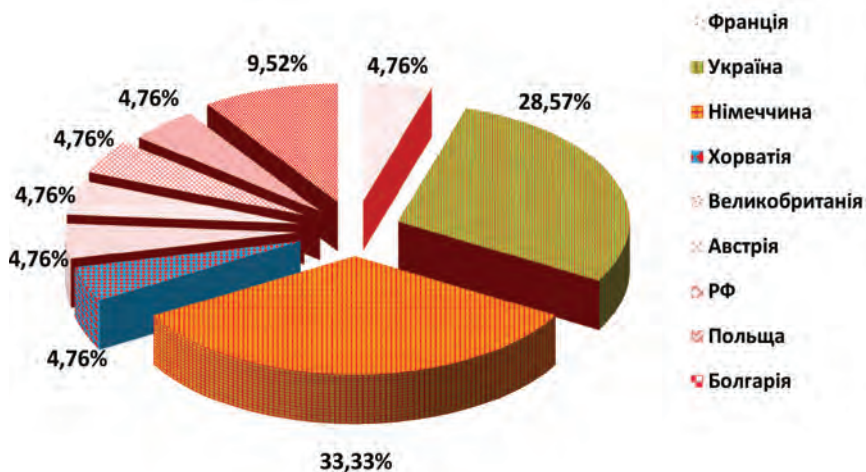


Рис. 1. Розподіл лікарських засобів за країнами-виробниками

Номенклатура пероральних лікарських препаратів для лікування клімактеричного синдрому представлена у вигляді різних лікарських форм: таблеток, капсул, крапель, гранул (рис. 2). Найбільшу частку мають таблетки (52%), наступні відсотки було розподілено наступним чином: краплі – 26%, капсули – 13%, гранули – 9%.

Значну частину досліджуваного асортименту – 42,8% становлять гомеопатичні препарати, що пояснює досить високу частку крапель та гранул, які є найбільш поширеною формою випуску даної групи.

Аналіз складу досліджуваних лікарських препаратів показав, що більшість з них містять вилучення з лікарської рослинної сировини фітоестрогенами. Найчастіше були використані вилучення з суплідь хмелю, дикого ямсу, ігнації гірської, циміцифуги, сангвінарії, верболозу та отрута змії сурукуку, які переважали в гомеопатичних лікарських засобах. Рідше були використані червона конюшина, соя, сепія, якірці сланкі. Слід відмітити, що у складі досліджуваних препаратів мало представлена лікарська рослинна сировина, яка може рости і культивуватися на території України.

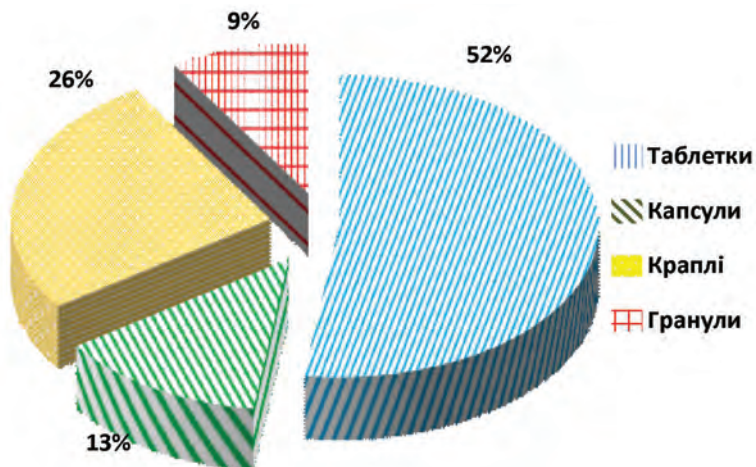


Рис. 2. Розподіл лікарських засобів за лікарською формою

Наведені препарати завдяки вираженій естрогенній дії знижують симптоми клімактеричного синдрому: вираженість припливів, виділення нічного поту, знижують рівень втомлюваності, підвищують пізнавальну активність, якість сну, тощо. Вітамінні добавки (Менопейс) підвищують стійкість до депресії, зменшують подразливість і покращують абсорбцію кальцію, перешкоджаючи виникненню остеопорозу [7, 8].

Асортимент, характеристика, ціна за пакування препарату, а також ціна курсу терапії наведена в таблиці.

**Характеристика негормональних лікарських засобів
для терапії клімактеричного синдрому**

Найменування препарату	Фірма та країна виробник	Форма випуску	Номенклатура/вміст АФІ	Ціна упаковок	Ціна курсу лікування, грн
1	2	3	4	5	6
Абьюфен	Laboratoires Bouchara-Recordati, Франція	таблетки	Бета-аланін	146,25	146,25
Декліманс (дієтична добавка)	ТОВ «Фармпланета», Україна	капсули	комплекс фітоестрогенів шишок хмелю, кореня дикого ямсу, кореня лудника китайського, кореня пуерарії лопатевої, трави якрців сланких, кореневища циміцифуги	131,80	131,80
Ігнація-гомакорд	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Німеччина	краплі	матричні настойки насіння ігнації гіркої, секрету чоловічої особини кабарги	97,36	97,36
Клеверол	Jadran - Galenski Laboratorij d.d., Хорватія	капсули	екстракт червоної конюшини сухий	230,73	від 230,73 до 461,46
Клімадинон	Bionorica SE, Німеччина	таблетки	екстракт кореневища циміцифуги сухий	160,02	від 480,06 до 960,12
		краплі	екстракт кореневища циміцифуги рідкий	160,12	від 691,71 до 960,72
Клімадинон Уно	Bionorica SE, Німеччина	таблетки	сухий екстракт кореневища циміцифуги	183,10	від 549,30 до 1098,60
Клімакт-Хель	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Німеччина	таблетки	комплексний гомеопатичний препарат із потенційованих компонентів: сангвінарія канадська, ігнація гірська, цедрон, чорнило каракатиці, отрута змії сурукуку, сірка та металічне олово	120,55	від 723,3 до 1326,05
Клімакто-Гран	НГС ЧАО Україна	гранули	комплексний гомеопатичний препарат із потенційованих компонентів:отрута змії сурукуку, сангвінарія канадська, циміцифуга, вітроглицерин, сірка сублимована	54,80	54,80

ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ І ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМСПРАВИ

Продовження таблиці

1	2	3	4	5	6
Клімакто-план	DNU Німеччина	таблетки	комплексний гомеопатинний препарат із потенційованих компонентів: циміцифуга, сепія, сангвінарія, ігнація, отрута змії сурукуку	164,77	444,87
Клімаксан	Матеріа Медика-Україна ООО	таблетки	комплексний гомеопатинний препарат із потенційованих компонентів: циміцифуга, отрута змії сурукуку, бджолина отрута	34,19	від 102,60 до 205,20
Мастодінон	Biologica SE, Німеччина	таблетки	комплексний гомеопатичний препарат із потенційованих компонентів: екстракт верболозу звичайного, стеблелиста, фіалки альпійської, грудوشника гіркого (ігнації), касатика різнобарвного, лілії тигрової	216,23	648,64
		краплі	комплексний гомеопатичний препарат із потенційованих компонентів: екстракт верболозу звичайного, стеблелиста, фіалки альпійської, грудوشника гіркого (ігнації), касатика різнобарвного, лілії тигрової	фл. 50мл 186,97 фл. 100мл 353,65	807,69 763,8
Масто-гран	НГС ЧАО Україна	гранули	комплексний гомеопатичний препарат із потенційованих компонентів: настойка болиголова п'ятнистого, морської зірки, лаконоса американо-канського, кальцію фторид	50,41	50,41
Менопейс ориджинал	Вітабіотікс Лтд, Великобританія	таблетки	полівітамінний препарат: вітаміни А, С, D ₃ , Е, В ₁ , В ₂ , В ₆ , В ₃ , В ₁₂ , фолієва кислота, пантотенова кислота, залізо, цинк, магній, марганець, йод, мідь, хром, селен, бор, екстракт соєвих ізофлавонів	209,39	209,39

1	2	3	4	5	6
Мулімен	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Німеччина	краплі	комплексний гомеопатичний препарат із потенційованих компонентів: прутняк звичайний, циміцифуга, амбра, звіробій продирявлений, кропива дводомна, сепія, вуглекислий кальцій Ганемана, калію карбонат, жовтий жасмін	303,24	303,24
Онагрис	Сперко Україна	капсули	сухий екстракт насіння сої	142,42	569,68
Ременс	Richard Bittner, Австрія	краплі	комплексний гомеопатичний препарат із потенційованих компонентів: циміцифуга, сангвінарія, пілокарпус, сепія, отрута змії сурукуку	фл. 20мл -114,72 фл. 50мл -172,01	712,5 1135,5
		таблетки №12		219,48 92,76	2185,98 2782,80
Сагенит	Нижфарм, ВАР, РФ	таблетки	сігетін (мезодистилетил-ендобензол-сульфонату дикалію дигідрат)	125,00	250,00
Сойфем	Biofarm (Польща)	таблетки	сухий екстракт насіння сої	159,13	477,39
Тазалок	ПРО-фарма ООО, Україна	краплі	суміш настоянок: кореня гадючника шестипелюсткового, кореня петрушки кучерявої, кореня селери, трави підмаренника справжнього, трави льонка звичайного, квіток нагідок	247,54	742,62
Трібестан	Софарма, АТ / Вітаміни, ПАТ, Болгарія	таблетки	Екстракт трави якріців сланких	276,37	від 829,11 до 1381,85
Трібестан плюс			Сухі екстракти якріців сланких, кореня женьшеню	222,14	від 666,42 до 1110,07

Висновки. Досліджено вітчизняний ринок пероральних фармацевтичних препаратів для лікування клімактеричного синдрому. Встановлено, що досліджуваний асортимент ринку формується переважно за рахунок препаратів імпортного виробництва 71,43%. Переважна кількість лікарських препаратів виготовлена фармацевтичними компаніями Німеччини (33,33%) і є гомеопатичними (42,8 % ринку), частка України становить 28,57%. Встановлено, що досліджувані препарати представлені на ринку України у чотириох лікарських формах: таблетки (52%), краплі (26%), капсули (13%) та гранули (9%). Проаналізовано склад досліджуваного сегменту лікарських препаратів, який показав, що більшість активних компонентів представлені

вилученнями з лікарської рослинної сировини, що містять фітоестрогени, серед яких мало представлена лікарська рослинна сировина, яка може рости і культивуватися на території України.

Література

1. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlez.kiev.ua/>
2. Компендиум 2014 – лекарственные препараты [Текст] / под. ред. В. И. Коваленко. – К.: МОРИОН, 2014. – 2448 с.
3. Кузнецова И.В. Применение фитозстрогенов у женщин в период менопаузального перехода и постменопаузе / И.В.Кузнецова, Ю.Б.Успенская // Эндокринология. – 2013. - №6. - С. 44-51.
4. Ледина А.В. Фитоэстрогены и изофлавоноиды сои в лечении климактерического синдрома / А.В. Ледина, В.Н. Прилепская // Медицинские аспекты здоровья женщины. – 2013. - №9 (73). - С.42-45.
5. Ледина А.В., Прилепская В.Н. Фитоэстрогены и изофлавоноиды сои в лечении климактерического синдрома// Фарматека.-2012. -№12. - С. 14–18.
6. Naser B., Schnitker J., Minkin M.J. et al. Suspected black cohosh hepatotoxicity: no evidence by meta-analysis of randomized controlled clinical trials for isopropanolic black cohosh extract// Menopause. -2011. - Vol. 18, № 4. - P. 366–375.
7. Posadzki P., Watson L.K., Ernst E. Adverse effects of herbal medicines: an overview of systematic reviews // Clin. Med. - 2013. - Vol. 13, № 1. - P. 7–12.
8. Taku K., Melby M.K., Kronenberg F. et al. Extracted or synthesized soybean isoflavones reduce menopausal hot flash frequency and severity: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials// Menopause. - 2012. - Vol. 19, № 7. - P. 776–790.
9. Villaseca P. Non-estrogen conventional and phytochemical treatments for vasomotor symptoms: what needs to be known for practice // Climacteric. - 2012. - Vol. 15, № 2. - P. 115–124.

Т.Н.Ковалева, Н.П.Половко, Н.Б.Гавриш

Анализ ассортимента лекарственных препаратов для негормональной терапии климактерического синдрома

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

Введение. Климактерический синдром характеризуется как совокупность вегетативных, психических и эндокринных нарушений в результате гипоестрогении возрастных изменений организма женщины. Одним из направлений эффективного и безопасного лечения климактерического синдрома является применение негормональных лекарственных средств.

Цель. Обзор и анализ ассортимента современных негормональных лекарственных средств, зарегистрированных в Украине и используемых для коррекции климактерического синдрома.

Методы. Мониторинг информации электронных и бумажных литературных источников, группировка, систематизация, обобщение данных, логический анализ.

Результаты. В результате проведенного анализа фармацевтического рынка негормональных пероральных лекарственных препаратов для терапии климактерического синдрома установлено общее количество препаратов 21, из них 6 отечественного производства, 42,8% препаратов являются гомеопатическими. Массовая доля препаратов отечественного производства составляет 28,57 %, зарубежного – 71,43 %. Среди лекарственных форм наибольшую массовую

36. наук. праць співробіт. НМАПО
імені П.Л.Шупика 26/2016

долю имеют таблетки (52%) и капли – 26%. Состав исследуемых лекарственных препаратов представлен главным образом извлеченными из лекарственного растительного сырья, содержащего фитоэстрогены.

Выводы. Установлено, что отечественный рынок пероральных фармацевтических препаратов для лечения климактерического синдрома формируется преимущественно из препаратов импортного производства. Исследуемые препараты представлены четырьмя лекарственными формами: таблетками (52%), каплями (26%), капсулами (13%) и гранулами (9%). Анализ состава исследуемого сегмента лекарственных препаратов показал низкую долю отечественного лекарственного растительного сырья.

Ключевые слова: климактерический синдром, анализ, фармацевтический рынок, фитоэстрогены.

T. Kovaliova, N. Polovko, N. Gavrysh

The analysis of the range of non-hormonal medicines for treatment of menopausal syndrome

National University of Pharmacy

Introduction. Climacteric syndrome is characterized as a constellation of vegetative, endocrine and mental disorders resulted from hypoestrogenism and age-related changes of female body. Use of non-hormonal medicines is one of the directions of effective and safe treatment of climacteric syndrome.

The purpose of our work was to perform are view and analysis of the range of modern non-hormonal medicines authorized in Ukraine and used for climacteric syndrome treatment.

Methods. Monitoring of electronic and paper information references, grouping, systematization, data generalization, logical analysis.

Results. As a result of the analysis of pharmaceutical market of non-hormonal oral medicines for climacteric syndrome treatment, it was found that total number of the above drugs was 21, of which 6 products were manufactured in Ukraine. 42.8% of the drugs were homeopathic. The percentage of domestic and foreign drugs was 28.57% and 71.43 %, respectively. The biggest market share belonged to tablets (52%) and oral drops (26%). The composition of investigational medicinal products mainly consists of extracts from medicinal plants containing phytoestrogens.

Conclusions. It was found, that Ukrainian market of oral medicines for climacteric syndrome treatment included mainly foreign products. The investigated medicines were represented by four medicinal forms: tablets (52%), oral drops (26%), capsules (13%) and granules (9%). The analysis of composition of the investigated drugs segment showed a low share of domestic medicinal plants.

Key words: climacteric syndrome, analysis, pharmaceutical market, phytoestrogens.

Відомості про автора:

Ковальова Тетяна Миколаївна – к. фарм. н., доцент кафедри аптечної технології ліків ім. Д.П.Сала, Національний фармацевтичний університет. Адреса: вул.Валентинівська, 4, м. Харків, Україна, 61003.

Половко Наталя Петрівна – д. фарм. н., завідувача кафедри аптечної технології ліків ім. Д.П.Сала. Адреса: Національний фармацевтичний університет, вул. Валентинівська, 4, м. Харків, Україна, 61003.

Гавриш Наталія Борисівна – к. н. із соціальних комунікацій, асистент кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет. Адреса: вул. Валентинівська, 4, м. Харків, Україна, 61003.