

Рекомендована д.ф.н., професором П.Д.Піміновим

УДК 615.275.4:339.138

АНАЛІЗ РИНКУ ПРЕПАРАТІВ ГРУПИ АДАПТОГЕНІВ

Т.Г.Ярних, О.С.Данькевич, М.В.Лелека, Ю.М.Азаренко

Національна фармацевтична академія України

Проведене вивчення фармацевтичного ринку препаратів групи адаптогенів, представлених в основному препаратами рослинного походження у вигляді екстрактів і настоек. Порівняльний аналіз адаптогенів вітчизняного та закордонного виробництва показав недостатній асортимент твердих лікарських форм вітчизняного виробництва. З даної групи найбільш перспективною є група актопротекторних препаратів, представником якої є бурштинова кислота. Були проаналізовані дані щодо застосування лікарських препаратів і харчових добавок цієї кислоти. Обґрунтована доцільність розширення ринку адаптогенів шляхом створення нового актопротекторного препарату на основі бурштинової кислоти.

Однією з актуальних проблем сучасної медицини в Україні та і у світі є пошук біологічно активних речовин, які б мали широкий спектр застосування для зміцнення здоров'я людини [4, 11, 12]. Це є особливо важливим з огляду на різке погіршення екологічної обстановки. Тому велика увага приділяється створенню нових препаратів на натуральній основі, що мають високу біологічну активність. Одним з актуальних напрямків роботи є створення нових адаптогенів.

Адаптогени — група препаратів, здатних регулювати роботу організму при клімато-географічному стресі, викликаному різкою зміною кліматичних умов проживання людини при переміщенні в географічному просторі. Крім цього адаптогени можуть проявляти тонізуючу, імуномодуючу, антиоксидантну та актопротекторну дію [2, 11].

При використанні препаратів-адаптогенів анаболічні процеси, суть яких полягає в синтезі структурних речовин і багатих енергією сполук, мають перевагу над процесами катаболізму. У результаті відбувається фізіологічна мобілізація всіх захисних сил. Ці речовини, розширюючи вузькі місця метаболізму, попереджають порушення енергетичних і пластичних процесів у тканинах. Вони з успіхом застосовуються для підвищення фізичної стійкості і розумової діяльності людини, зменшують тяжкість уражень від впливу іонізуючої радіації та при емоційному стресі [3, 13].

За спектром фармакологічної дії адаптогени розподіляються на дві групи:

1 — широкого спектра дії — викликають в організмі стан неспецифічної підвищеної стійкості. У цю групу входять:

а) тонізуючі засоби (A13A):

- Пантокрин
- Рантарин
- Апілак
- Рослинні тонізуючі препарати (елеутерокок, женьшень, аралія та ін.);

б) вітаміни A11;

в) мікроелементи A12;

г) антифронт №07XX10.

2 — вузького спектра дії — формують стан специфічної підвищеної стійкості:

а) антигіпоксанти;

б) антиоксиданти;

в) антиоксиданти;

г) геріатричні;

д) біостимулятори A16AX10;

е) імуномодулятори L03AX13 (препарати ехінацеї);

ж) нестероїдні анаболічні засоби A14B;

з) ендогенні метаболіти (калію оротат A14B, карнітин A16A01, цитрулін I6AA05);

і) актопротектори (бемітил N06BX21).

Відповідно до класифікації АТС адаптогенну дію мають препарати таких розділів класифікаційної системи:

A13A — Тонізуючі засоби.

A11 — Вітаміни.

A12-CX — Інші препарати мінералів.

A14B — Нестероїдні анаболічні засоби.

A16AA — Амінокислоти та їх похідні.

A16AX10 — Різні препарати (біостимулятори).

L03AX13 — Імуномодулятори. Ехінацея.

N06BX21 — Психостимулюючі. Бемітил.

Для розгляду були взяті препарати, в яких у максимальному ступені виражені адаптогенні властивості. Це препарати, що відносяться до класів:

A13A — Тонізуючі засоби.

A16AA — Амінокислоти та їх похідні.

L03AX13 — Імуномодулятори. Ехінацея.

N06BX21 — Психостимулюючі. Бемітил.

N07XX10 — Різні препарати. Антифронт.

Таблиця

Аналіз пропозицій по адаптогенах, представлених на фармацевтичному ринку України на початок 2001 року (Компендіум 2000/2001)

№ п/п	Торгова назва	Форма випуску	Виробник
1	2	3	4
A13A Тонізуючі засоби			
1	Бальзам "Грааль"	розчин, фл.	Крааль
2	Бальзам "Вігор"	розчин 500 мл	Біолік
3	Бальзам "Мономах"	розчин, фл., 100 мл, 200 мл, 350 мл, 500 мл	Лубнифарм
4	Бефунгін	розчин, фл., 100 мл	Татхімфармпрепарати
5	Бітнер трав'яний еліксир	розчин, фл., 50 мл, 100 мл, 250 мл, 300 мл, 500 мл	Bittner
6	Вітофорс	розчин 700 мл	ЦГФП №26-ОРС
7	Екстракт елеутерокока рідкий	розчин, фл., 50 мл	Лубнифарм
8	— " —	розчин, фл., 50 мл	Тернопільська ФФ
9	Екстракт родіоли рідкий	розчин, фл., 30 мл	Львівська ФФ
10	Леузея	розчин, фл., 50 мл	Slovakofarma
11	Лоштак	табл. 1 мг №50	Loshtak, Арсенія
12	Настойка аралії	розчин, фл., 50 мл	Віола
13	Настойка женьшеня	розчин, фл., 50 мл	Біостимулятор
14	— " —	розчин, фл., 50 мл	Борисівський ЗМП
15	— " —	розчин, фл., 50 мл	Київська ФФ
16	— " —	розчин, фл., 50 мл	Кіровоградська ФФ
17	— " —	розчин, фл., 50 мл	Лубнифарм
18	— " —	розчин, фл., 50 мл	Поліфарм
19	— " —	розчин, фл., 50 мл	Симферопольська ФФ
20	Поллен	капсули 250 мг №60	Aripol-Krakow
21	Прополіс плюс	капсули 325 мг + 25мг №64	Aripol-Krakow
22	Ревайтл гінсенг плюс	капсули №30	Ranbaxy
23	Сарженор	розчин для внутр. застосув. 1 г, ампл. 5 мл №20	Lab. Sarget
24	— " —	таблетки жув. 1 мг №20, №40	
25	— " —	таблетки шип. 1 мг №20, №40	
26	Сироп "Фламікар"	розчин 5%, фл. 250 мл, 1 00 мл	Галичфарм
27	Тонік-К	розчин для внутр. застосув. ампл. 50 мл №10, №20	Lab. Laphal
28	Тридцять плюс	капсули №30	Ajanta
29	Фітовіт	капсули №100	Unig. Pharmaceutical
A16AA01. Леокарнітин			
30	Розчин карнітину хлориду 20%	розчин 20%, фл. 100 мл	Вітаміни
A16AA05			
31	Цитрулін	розчин для внутр. застосув. в пакетах 50%, 10 мл, №18, №36	Biocodex
L03AX13. Імуностимулятори. Ехінацея			
32	Д-р Тайсс, цукерки з екстрактом ехінацеї	50 г	Naturwaren
33	Екстракт ехінацеї пурпурової рідкий	фл. 30 мл	Лубнифарм

Продовження табл.

1	2	3	4
34	Ехінацея Гексал	фл. 50 мл, 100 мл	Hexal AG
35	Ехінацея композитум	амп. 2, 2 мл №5	Hell
36	Ехінацея-Ратіофарм	таблетки 100 мг №20	Merckle
37	Імунал	розчин 50 мл, фл.	Lek
38	Краплі ехінацеї д-р Тайсс	фл. 50 мл	Naturwaren
39	Настойка кореневищ з кореня ехінацеї пурпурової	фл. 30 мл	Борщагівський ХФЗ
40	— " —	фл. 50 мл	Віола
41	— " —	фл. 30 мл	Житомирська ФФ
42	— " —	фл. 25 мл, 40 мл	Київська ФФ
43	— " —	фл. 40 мл	Кіровоградська ФФ
44	— " —	фл. 50 мл	Тернопільська ФФ
45	— " —	фл. 30 мл	Чернівецька ФФ
46	Стимулан Е	настойка 50 мл, фл.	Ензим
N06BX21. Бемітил			
47	Бемітил	таблетки 0,125, 0,250, покриті оболонкою №10	Київський вітамінний завод
N07X10. Різні препарати			
48	Антифронт	розчин 20 мл, фл.	Beres

Аналіз пропозицій по адаптогенах, представлених на фармацевтичному ринку України на початок 2001 року (див. табл.), показав, що на вітчизняному фармацевтичному ринку препарати групи адаптогенів представлені 64 торговими найменуваннями з урахуванням всіх форм випуску [4].

Попередній аналіз фармакологічного ринку показав, що асортимент зазначених препаратів широкий і різноманітний [10, 14]. Здебільшого адаптогени, що випускаються вітчизняною промисловістю, представлені препаратами рослинного походження (екстракти, настойки) [8]. Вони займають великий сегмент ринку і мають стабільний попит.

Вітчизняні препарати адаптогенної дії складають 45% на фармацевтичному ринку України (рис. 1).

Але, вивчаючи асортимент вітчизняних препаратів, бачимо, що він у більшості дублюється, чим створює сприятливі умови для розширення частки імпорту на ринку за рахунок нових або вже відомих препаратів у різних формах випуску. На-

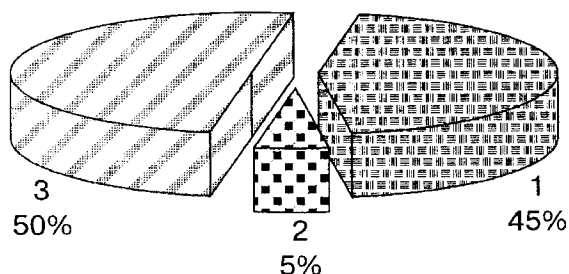


Рис. 1. Аналіз вітчизняного ринку препаратів адаптогенної дії
1 — вітчизняні препарати, 2 — препарати ближнього зарубіжжя,
3 — імпортовані препарати.

приклад, настойку ехінацеї випускають 7 вітчизняних підприємств (Борщагівський ХФЗ, Житомирська ФФ, Київська ФФ, Тернопільська ФФ, Кіровоградська ФФ, Чернівецька ФФ, Лубнифарм); екстракт елеутерокока рідкий — 2 підприємства (Лубнифарм, Тернопільська ФФ); настойку женьшеня — 5 підприємств (Київська ФФ, Лубнифарм, Сімферопольська ФФ, Біостимулятор, Кіровоградська ФФ).

Асортимент синтетичних адаптогенів вітчизняного виробництва незначний. Це такі препарати, як "Левокарнітин" (Вітаміни), "Бемітил" (Київський вітамінний завод).

Виробничі потужності фармацевтичних підприємств України дозволяють задовольнити потребу населення в недорогих і досить якісних загальнозміцнюючих засобах. На жаль, вітчизняні препарати істотно програють імпортним за рядом споживчих властивостей (зручність застосування, розмаїття форм випуску і дозування, оформлення, упакування). Однак у важкій економічній ситуації невисока ціна вітчизняних препаратів є визначальною для широких верств населення.

Як видно з даних рисунків 2 та 3, досліджувана номенклатура імпортованих препаратів, на відміну від вітчизняних, відрізняється великим розмаїттям твердих лікарських форм [10, 14, 15]. Але, як відомо, вартість імпортованих препаратів набагато перевершує вартість вітчизняних препаратів. Тому не усі хворі можуть придбати в аптеках необхідні препарати через їхню високу вартість. Враховуючи нестабільність економічної ситуації особливо

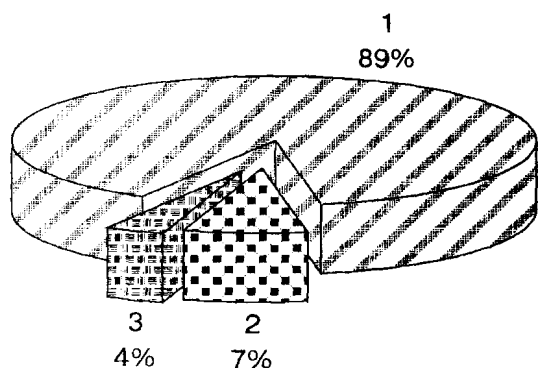


Рис. 2. Аналіз форм випуску вітчизняних адаптогенів.
1 — рідкі лікарські форми, 2 — тверді лікарські форми,
3 — ін'єкційні лікарські форми.

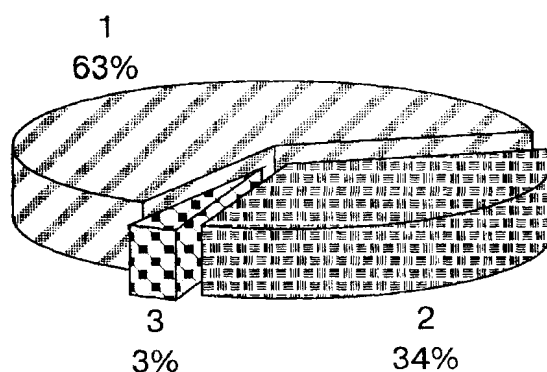


Рис. 3. Аналіз форм випуску імпортованих адаптогенів.
1 — рідкі лікарські форми, 2 — тверді лікарські форми,
3 — ін'єкційні лікарські форми.

важливим є розширення доступності фармацевтичної допомоги. Цього можна досягти шляхом розробки нових препаратів адаптогенної дії для вітчизняного фармацевтичного виробництва з метою розширення асортименту.

Однак, більшість сучасних адаптогенів не позбавлена побічних ефектів. Підвищуючи захисні сили організму, вони збільшують його енергетичні витрати, що не може бути задовільним у важких екстремальних умовах.

Вплив на організм різноманітних факторів стресу, а також підвищеного фізичного навантаження завжди пов'язаний з додатковими енерговитратами. Зміни енергетичного обміну в умовах напруги організму відбуваються на всіх рівнях організації біосистеми — від клітинного до організмального.

Новим кроком у вирішенні цієї проблеми стала розробка лікарських препаратів, що мають актопротекторну дію, тобто сприяють підтримці протягом тривалого часу високої фізичної активності.

Ще в 60-і роки було сформульоване припущення про перспективу використання природних субстратів і метаболітів енергетичного обміну як м'яких і високоефективних засобів впливу на функціональну активність найрізноманітніших систем і регуляторних центрів організму [5].

Підсумовуючи відомі на сьогоднішній день експериментальні та клінічні дані [1, 5, 9], можна виділити основні напрямки практичного використання актопротекторів — здатність підтримувати протягом тривалого часу високу фізичну активність, що пов'язано з посиленням енергозабезпечення м'язової активності, інтенсифікацією процесів обміну речовин, стабілізації і прискорення репаративних процесів. Ці ефекти визначаються здатністю актопротекторів активізувати синтез енергопродуруючих, антиоксидантних та інших ферментів, структурних білків та білків імунної системи і відзначеної в результаті цих процесів вираженої протиішемічної та антигіпоксичної дії.

З групи актопротекторів добре вивчений препарат "Бемітил" ("Бемактор"). Форма випуску: таблетки по 0,125 г (0,250), покриті оболонкою. Виробник: Київський вітамінний завод [6].

Актопротекторну дію має також бурштинова кислота. В Україні бурштинова кислота входить до Переліку харчових добавок, дозволених для використання в харчових продуктах (Постанова від 4.01.1999 р., №12, м. Київ). Розроблені технічні умови на бурштинову кислоту — ТУУ 13970836.002-99.

Фармацевтичними підприємствами ближнього зарубіжжя випускається ряд препаратів (харчові добавки) бурштинової кислоти: Міотомін, Агрипін, Антиокс, Геронто, Янтар-бєбі, Янтар-геронто, Янтарит, Мєтавіт бурштиновий, Бурштиновий еліксир, Р-н Реамберин, дріжджі + бурштинова кислота (табл. №50), Лимонтар — алкопротектор, Яна — алкопротектор, Мєксидол — антиоксидант.

Бурштинова кислота покращує процеси енергетичного обміну в клітинах головного мозку, міокарді, печінці та нирках, прискорює процеси відновлення після виснажливих фізичних та емоційних навантажень, травм, інтоксикацій, порушень мозкового та периферичного кровообігу [7]. Знімає втому, корегує прояви атеросклерозу, швидко та ефективно знімає алкогольну інтоксикацію, знижує ризик виникнення серцево-судинних та онкологічних захворювань.

Широкий діапазон фармакологічної дії бурштинової кислоти пояснюється тим, що вона являє собою один з ключових субстратів циклу трикарбонових кислот. Її перетворення в організмі пов'язане з продукцією енергії, необхідної для забезпечення життєдіяльності. При підвищенні навантаження на будь-яку із систем організму підтримка її роботи забезпечується, в основному, за рахунок окислення бурштинової кислоти. Потужність системи енергопродукції, що використовує бурштинову кислоту, в сотні разів переважає всі інші системи енергоутворення організму. Це зумовлює широту діапазону терапевтичної дії бурштинової кислоти та її солей.

З врахуванням достатньої вітчизняної сировинної бази бурштинової кислоти і продуктів бджільництва доцільним буде створення на їх основі лікарських препаратів актопротекторної дії.

ЛІТЕРАТУРА

1. Бобков Ю.Т., Кузнецова Г.А., Клейменова Т.Н. // Бюлл. exper. биол. и мед. — 1984. — Т. 99, №10. — С. 420-422.
2. Дранник Г.М., Гриневич Ю.Я., Дизик Г.М. // Імунотропні препарати. — К.: Здоров'я, 1994. — 288 с.
3. Ковалев Т.В. Ноотропные средства. — Волгоград: Ниж.-Волж. кн. изд-во, 1990. — 368 с.
4. Компендиум 2000-2001. Лекарственные препараты / Под ред. В.Н.Коваленко, А.П.Викторова // К.: Морион, 2000. — 1456 с.
5. Кондрашова М.Н. Регуляция энергетического обмена и физиологическое состояние организма // М.: Наука, 1978. — 240 с.
6. Машковский М.Д. Лекарственные средства: В 2 т. — 14 изд., перераб., испр. и доп. — М.: ООО "Издательство Новая Волна", 2000. — Т. 1. — 540 с., Т. 2. — 608 с.
7. Савицкий И.В. Биологическая химия. — К.: Вища школа, 1982. — 411с.
8. Справочник: Фармакология в схемах и таблицах / Под ред. С.М.Дрогозов, И.М.Рыженко, Л.В.Деримедведь и др. — Изд. 2-е испр. и доп. — Х., 2000. — 120 с.
9. Филатова Г.Ф., Кузнецова Г.П., Бобков Ю.Т. // Бюлл. эксперим. биол. и мед. — 1986 — Т. 101, №9. — С. 315-316.
10. British Pharmacopoeia. — London, 1998. — Vol. 2. — Appendix XH1.A 203.
11. Fukui S., Shimoyama T., Tamura K. et al. // J. of Gastroenterology. — 1997. — Vol. 32, №4. — P. 464-471.
12. Gurvich A.M., Mutushkina E.A., Zarzhetsky Y.I. et al. // Resuscitation. — 1997. — Vol. 35, №2. — P. 165-170.
13. Martindale. The Extra Pharmacopoeia, 30-th Edition, London. 1993. — P. 976.
14. The International Pharmacopoeia, 3 Ed. — World Health Organization. — Geneva. — 1995. — 2532 p.
15. The United States Pharmacopoeia 23-d Ed. — US Pharmacopoeial Convention, Inc. — 1995. — 2391 p.

УДК 615.275.4:339.138

АНАЛИЗ РЫНКА ПРЕПАРАТОВ ГРУППЫ АДАПТОГЕНОВ

Т.Г.Ярных, О.С.Данькевич, М.В.Лелека, Ю.Н.Азаренко
 Изучение фармацевтического рынка препаратов группы адаптогенов показало недостаточный ассортимент твердых лекарственных форм отечественного производства. Из данной группы наиболее перспективными является группа актопротекторных препаратов, представителем которой является янтарная кислота. Обоснована целесообразность расширения рынка адаптогенов путем создания нового актопротекторного препарата на основе янтарной кислоты.

UDC 615.275.4:339.138

THE ANALYSIS OF THE MARKET OF PREPARATIONS OF ACTOPROTECTORS' GROUP

T.G.Yarnykh, O.S.Dankevych, M.V.Leleka, Yu.N.Azarenko
 The analysis of the pharmaceutical market of preparations of group of actoprotectors has been carried out. The comparative analysis of actoprotectors of the home and foreign preparations has shown an insufficient range of the rigid medicinal forms of the Ukrainian pharmaceutical industry. From the given group the most prospective is the group of actoprotector preparations, for example, amber acid. The expediency of magnification of the market of actoprotectors by creation of a new actoprotector preparation grounded on the amber acid has been proved.

Довідник "ВФ"**Вийшов з друку навчальний посібник**

**Безуглий П.О., Грудько В.О., Леонова С.Г., Таран С.Г.,
 Українець І.В., Гарная Н.В., Георгіянц В.А., Сидоренко Л.В.**

Фармацевтичний аналіз

Х.: Вид-во НФАУ, 240 с.

У посібнику подані матеріали з фармацевтичного аналізу лікарських засобів хімічними та фізико-хімічними методами. Класифіковані методи кількісного аналізу і наведені конкретні приклади їх використання.

Для студентів фармацевтичних вищих навчальних закладів і факультетів.