

**Аналіз конкурентоспроможності антидіарейних мікробних препаратів  
на фармацевтичному ринку України**

**Волкова А.В., Черкашина А.В., Німченко М.М., Йотка-Булюк О.Г.**

*Кафедра соціальної фармації*

*Національний фармацевтичний університет*

*м. Харків, Україна*

socpharm@nuph.edu.ua

Нормальна мікрофлора – це якісне та кількісне співвідношення різноманітних мікробів, яке підтримує біохімічну, метаболічну та імунну рівновагу макроорганізму. У здорової людини представники нормальної мікрофлори та організм знаходяться у стані еубіозу – динамічної рівноваги. Цей стан може порушуватися під дією різних факторів: негативний вплив навколишнього середовища через погіршення екологічних умов, стрес, масове безконтрольне застосування антибактеріальних засобів, різка зміна звичного способу життя, зокрема харчування, зміна кліматичних умов під час подорожей, ферментативна недостатність, авітаміноз, активна терапія гормонами, алергізація організму, променевиї вплив, хронічні захворювання шлунково-кишкового тракту, а також зниження імунологічної реактивності організму [1, 3, 6].

Найбільше значення для організму людини має мікрофлора товстого кишківника, оскільки тут вона найчисельніша та має надзвичайну різноманітність. У товстому кишківнику виявлено від 600 до 1000 видів мікроорганізмів, загальна біомаса яких становить до 2 кг [6].

Нормальна мікрофлора кишечника здатна впливати майже на всі життєво важливі процеси в організмі – вона бере участь в імунному захисті, метаболізмі, виробленні гормонів та навіть впливає на поведінкові звички людини [1, 3, 6].

Відомий зв'язок між властивостями мікробів та виникненням ожиріння, який підтверджується сучасними дослідженнями. Так, при дослідженні на мишах виявлено, що штам пробіотика *L. rhamnosus PL60*, який продукує кон'юговану лінолеву кислоту, здатен знижувати масу тіла та масу жирової тканини у піддослідних мишей. Інший пробіотик, який також продукує лінолеву кислоту – *L. plantarum PL62*, сприяє зниженню маси тіла мишей та рівня глюкози. Штами бактерій *L. paracasei NFBC 338* та *B. Breve NCIMB702258* спричиняють структурні зміни в жировій тканині. Окрім зниження маси тіла, деякі пробіотики здатні також зменшувати розмір адипоцитів, що посилює значимість їх потенціалу в боротьбі з ожирінням. Під впливом *L. plantarum KY1032* відбувається зменшення адипогенезу, а при дії *L. paracasei NCC2461* у піддослідних тварин реєструється посилена іннервація білої та коричневої жирової

тканини, що в результаті зумовлює посилений термогенез коричневої жирової тканини та підвищений ліполіз білої жирової тканини [6, 7].

До найважливіших функції мікрофлори кишківника відносять наступні:

- *захисна функція* – реалізується за рахунок утворення колонізаційної резистентності та антагоністичної активності представників мікрофлори, що запобігає заселенню кишківника патогенними мікробами;

- *імуностимулююча функція* – реалізується завдяки симуляції росту імунокомпетентних клітин, збільшенню синтезу інтерферонів, цитокинів, імуноглобулінів, що підвищує місцевий та загальний імунітет;

- *функція стимуляції обміну речовин* – реалізується шляхом коригування процесів метаболізму різних речовин представниками мікрофлори;

- *участь у процесах травлення* – реалізується за рахунок стимуляції перистальтики кишківника і за рахунок здатності продукувати ферменти та коферментні речовини, посилюючи гідроліз білків, розчинюючи клітковину і прискорюючи процеси бродіння вуглеводів;

- *синтезуюча функція* – реалізується за рахунок синтезу  $\gamma$ -аміномасляної кислоти, триптофану та серотоніну, які впливають на нервову систему організму, настрій, поведінку та працездатність людини; кортизолу, який регулює реакцію гіпоталамо-гіпофізарної системи на стрес, інших гормонів та гормоноподібних речовини, ліпополісахаридів, триметиламіну, лептину, низки вітамінів;

- *детоксикаційна функція* – реалізується шляхом мікробної біотрансформації токсинів, а також завдяки процесам ентеросорбції [3].

Таким чином, застосування у медико-фармацевтичній практиці мікробних препаратів, які здатні нормалізувати стан мікрофлори кишківника, сприяє лікуванню і профілактиці низки захворювань.

**Метою** нашої роботи став аналіз конкурентоспроможності антидіарейних мікробних препаратів на фармацевтичному ринку України.

**Матеріали і методи.** Під час дослідження нами використовувалися дані інформаційно-пошукової системи «Державний реєстр лікарських засобів України», довідника «Компендіум 2020 – лікарські засоби», дані ТОВ «Моріон» (обсяги продажів лікарських препаратів за 2016-2018 рр.).

Серед основних методів дослідження застосовувалися системний аналіз, маркетинговий, логічний і математичний аналіз (аналіз структури ринку антидіарейних мікробних лікарських засобів, визначення конкурентоспроможності), а також метод узагальнення (формулювання висновків).

**Результати та їх обговорення.** У процесі дослідження встановлено, що група антидіарейних мікробних препаратів (A07FA) представлена лікарськими засобами, що містять лактобактерії (A07FA01), сахароміцети булардії (A07FA02), лактобактерії у комбінаціях (A07FA51) та інші (A07FA10\*\*). На вітчизняному фармацевтичному ринку досліджувана група представлена 15 торговими назвами з урахуванням лікарських форм і без урахування дозувань (станом на 03.11.2020 р.) (табл.1) [2, 4].

Таблиця 1

**Антидіарейні мікробні препарати на фармацевтичному ринку України**

Торгова назва	Форма випуску	Виробник	Заявник
<b>A07F A01 Лактобактерії</b>			
ЛІНЕКС®	капсули	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Сандоз Фармасьютикалз д.д., Словенія
ЛІНЕКС ФОРТЕ®	капсули		
ЛІНЕКС БЕБІ®	порошок для оральної суспензії		
ЛАЦИДОФІЛ	капсули	Ляльман Хелс Солюшинз Інк., Канада	Ляльман Хелс Солюшинз Інк., Канада
<b>A07F A02 Сахароміцети булардії</b>			
ЕНТЕРОЛ 250	порошок для орального застосування	Біокодекс, Франція	Біокодекс, Франція
ЕНТЕРОЛ 250	капсули	Біокодекс, Франція	Біокодекс, Франція
НОРМАГУТ	капсули	Ардейфарм ГмбХ, Німеччина	Мега Лайфсайдс Пті Лтд, Австралія
<b>A07F A51 Лактобактерії, комбінації</b>			
ЛАКТОВІТ ФОРТЕ	капсули	Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія	Мілі Хелскере Лімітед, Велика Британія
ЙОГУРТ	капсули	Фармасайнс Інк., Канада	Фармасайнс Інк., Канада
<b>A07F A10** Інші</b>			
ХІЛАК ФОРТЕ	краплі оральні, розчин	Меркле ГмбХ, Німеччина	ТОВ «Тева Україна», Україна
МУТАФЛОР	суспензія оральна	Ардейфарм ГмбХ, Німеччина	Ардейфарм ГмбХ, Німеччина
ПРО-СИМБІОФЛОР	краплі оральні, суспензія	СимбіоФарм ГмбХ, Німеччина	СимбіоФарм ГмбХ, Німеччина
ЕНТЕРОЖЕРМІНА®	суспензія оральна	Санофі С.п.А., Італія	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна
ЕНТЕРОЖЕРМІНА®	капсули		
ЕНТЕРОЖЕРМІНА®	порошок для суспензії оральної		

Рівень привабливості безрецептурних лікарських засобів для споживачів і рівень довіри до них лікарів можна визначити шляхом аналізу споживання досліджуваних препаратів (обсяги споживання за 2016-2018 рр.).

На наступному етапі дослідження нами було проведено розрахунок конкурентоспроможності диференційним методом для антидіарейних мікробних препаратів.

Розрахунок конкурентоспроможності ( $K$ ) проводиться за формулою:

$$K = \frac{V}{\sum V:q},$$

де  $V$  – обсяг реалізації лікарського засобу;

$\sum V$  – сума обсягів реалізації препаратів-конкурентів;

$q$  – кількість препаратів-конкурентів.

Як відомо, конкурентоспроможним препаратом є той, у якого коефіцієнт конкурентоспроможності найбільший. У цілому, якщо коефіцієнт конкурентоспроможності більше 1, то препарат прийнято вважати конкурентоспроможним [5].

Ураховуючи різні форми випуску, показники конкурентоспроможності розраховувалися нами окремо для твердих форм (капсул) і рідких (краплі оральні, суспензія, порошок для суспензії оральної).

За результатами дослідження встановлено, що у сегменті твердих лікарських форм найбільшим попитом користуються і, як наслідок, найбільш конкурентоспроможними є капсули ЛІНЕКС® ( $K=4,32$ ) і ЙОГУРТ ( $K=2,7$ ), конкурентоспроможними також є ЛАКТОВІТ ФОРТЕ ( $K=1,01$ ).

У сегменті рідких лікарських форм найбільшим попитом користуються і, як наслідок, найбільш конкурентоспроможними є оральна суспензія ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ( $K=2,99$ ), конкурентоспроможними також є порошок для орального застосування ЕНТЕРОЛ 250 ( $K=1,01$ ).

За результатами аналізу споживання антидіарейних мікробних препаратів виявлено стійкий попит на досліджувану групу лікарських засобів з тенденцією до зростання. Необхідно відзначити, що усі лікарські засоби досліджуваної групи є імпортованими і постачаються до нашої країни з 6 країн світу, що свідчить про імпортозалежність сегменту.

**Висновки.** За результатами аналізу конкурентоспроможності антидіарейних мікробних препаратів на фармацевтичному ринку України встановлено, що у сегменті твердих лікарських форм найбільш конкурентоспроможними є капсули ЛІНЕКС® (Словенія) і ЙОГУРТ (Канада), а у сегменті рідких лікарських форм найбільш конкурентоспроможним препаратом є оральна суспензія ЕНТЕРОЖЕРМІНА® (Італія).

#### Література:

1. Дубініна Н.В. Мікрофлора людини. *Фармацевтична енциклопедія*. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1471/mikroflora-lyudini> (дата звернення: 29.10.2020).

2. Інформаційно-пошукова система «Державний реєстр лікарських засобів України». Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. URL: <http://www.drlz.kiev.ua> (дата звернення: 30.10.2020).
3. Кишечна мікрофлора: вплив на неї пробіотиків та пребіотиків / Рудіченко В.М., Одинець М.О., Тодорашко І.І., Черватюк В.В. *Ліки України*. 2014. № 9 (185). С. 32–35.
4. Компендіум 2020 – лікарські засоби. URL: <http://compendium.com.ua/>(дата звернення: 30.10.2020).
5. Мнушко З.М., Діхтярьова Н.М. Менеджмент та маркетинг у фармації. Ч. II. Маркетинг у фармації: підруч. для студ. вищ. навч. закладів. 2-ге вид., доп. та перероб. Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2010. 512 с.
6. Лапшин О.В., Одинець М.О. Кишкова мікрофлора: вплив на здоров'я людини. *Ліки України*. 2014. №7–8 (183–184). С. 30–33.
7. Gut microbiota: the neglected endocrine organ. Minireview / Clarke G., Stilling R.M., Kennedy P.J. et al. *Endocrine Society*. 2014. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24892638/> (дата звернення: 29.10.2020).

### **Бактеріоцини *Lactobacillus* та їх антагоністичні властивості**

**Волошина І.М.<sup>1,2</sup>, Охмат О.А.<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> *Кафедра біотехнології, шкіри та хутра,*

*Київський національний університет технологій та дизайну, м. Київ, Україна*

<sup>2</sup> *Кафедра біотехнології та мікробіології,*

*Національний університет харчових технологій, м. Київ, Україна*

[i\\_woloschina@yahoo.com](mailto:i_woloschina@yahoo.com)

Існує безліч різноманітних лікарських препаратів, проте тенденція до збільшення захворюваності не знижується. Це пов'язано з впливом різних екзо- і ендогенних факторів, які негативно позначаються на нормальному функціонуванні основних систем організму людини. Перш за все, це вплив несприятливих екологічних умов навколишнього середовища, незбалансоване харчування, дефіцит вітамінів і мікроелементів, збільшення кількості стресових ситуацій, а також – масове безконтрольне застосування хіміотерапевтичних і антибіотичних препаратів. У підсумку, сукупність перерахованих факторів призводить до резистентності патогенних мікроорганізмів до антибіотиків, що викликає необхідність розробки нових, дієвих, антимікробних препаратів. Одним із сучасних напрямків пошуку препаратів з антимікробною активністю є використання бактеріоцинів [1, 2].