

## **АНАЛІЗ ПРЕПАРАТІВ ФІТОЕСТРОГЕНІВ СВІТОВИХ ВИРОБНИКІВ, ЩО ПОШИРЕНІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ**

**Шупило К.О., Нікітіна О.О., Баула О.П.**

Київський національний університет технологій та дизайну, кафедра промислової фармації, м Київ, Україна, e-mail: krystyna.shupylo@gmail.com

---

**Фітоестрогени - це речовини, знайдені у рослинах і подібні по своїй структурі з естрадіолом - жіночим статевим гормоном. Самі по собі вони не є рослинними гормонами, але можуть допомогти жіночому організму при нестачі або надлишку власних гормонів. Містяться фітоестрогени в продуктах, які постійно вживає людина. В статті наведено аналіз представленості фітоестрогенів іноземних виробників на вітчизняному ринку. Подано лідерів експорту препаратів, що використовуються. Досліджено рослинний склад препаратів та з'ясовано основні види лікарських рослин-компонентів моно- і комплексних препаратів. Наведені найбільш перспективні рослини, що можуть використовуватися у виробництві препаратів для лікування симптомів клімактерії.**

---

**Ключові слова:** фітоестрогени, лікарська рослина, гормони, соя, клімакс.

## **ANALYSIS OF PHYTOESTROGEN PRODUCTS OF THE WORLD MANUFACTURERS DISTRIBUTED ON THE PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE**

**Shupilo K.O., Nikitina O.O., Baula O.P.**

Kiev National University of Technologies and Design, Department of Industrial Pharmacy, Kyiv, Ukraine, e-mail: krystyna.shupylo@gmail.com

---

**Phytoestrogens are substances found in plants that are similar in structure to estradiol, the female sex hormone. By themselves, they are not plant hormones, but they can help the female body in deficiency or excess of its own hormones. Phytoestrogens are also found in products that are constantly consumed by humans. The article presents the analysis of the presence of phytoestrogens of foreign producers in the domestic market. Export leaders of used preparations are described. The herbal composition of the preparations was investigated and the main types of medicinal plants-components of mono- and complex preparations were found. Listed are the most promising plants that can be used in the production of drugs for the treatment of symptoms of menopause.**

---

**Keywords:** phytoestrogen, medicinal plant, hormones, soybeans, menopause.

Тривалість життя жінок після 50 років, у більшості країн світу, коливається від 27 до 32 років. В гіпоестрогенному стані кожна жінка перебуває приблизно третину свого життя. ВООЗ прогнозує, що до 2030 р. у світі в періоді пост менопаузи перебуватиме 1,2 млрд жінок, що становитиме приблизно шосту частину населення планети. Зокрема, серед українських жінок в періоді пост менопаузи перебуватиме майже половина – 13,2 млн.

З виявленням фітоестрогенної дії препаратів лікарських рослин, багато лікарів стали відмовлятися від застосування стандартних ін'єкційних гормонів, пояснюючи таке рішення більшою безпекою для організму хворого. Гормональні препарати, отримані з тканин тварин, пригнічують синтез власних естрогенів у жінок, викликають синдром звикання. У той же час, фітоестрогени не є гормонами по своїй природі – це гормоноподібні речовини, тому не здатні вплинути на діяльність залоз організму [4, 5].

**Мета дослідження:** провести маркетинговий аналіз дослідження фармацевтичного ринку зарубіжних препаратів фітоестрогенів. Визначити лідерів експорту препаратів, що використовуються. Вивчити рослинний склад препаратів та з'ясувати основні види лікарських рослин-компонентів моно- і комплексних препаратів.

#### **Матеріали і методи дослідження.**

При вивченні використовували метод системного узагальнення та аналізу матеріалів Державного реєстру лікарських засобів України. Теоретичну та методологічну основу роботи становили монографії та статті зарубіжних вчених, які присвячені дослідженням різноманіття препаратів фітоестрогенів і їх дії на організм людини.

## **Результати дослідження.**

Рослини, що містять фітоестрогени, використовують в тих же випадках, в яких раніше використовували препарати групи естрадіолу у період клімаксу, при дисфункції яєчників, у комплексній терапії ендометріозу та вікового вагініту, при мастопатії, при лабільності артеріального тиску, остеопорозі.

Ефект від застосування естрогенів знаходиться в прямій залежності від кількості ендогенних гормонів в у крові. Незважаючи на те, що фітоестрогени мають більш слабку стимулюючу дію на вільні рецептори, їх зв'язок виявляється більш міцним. Ефект може бути як естрогеноподібним, так і антиестрогенним, використовуваним для лікування мастопатії, передменструального синдрому та інших захворювань із залежністю від гормонів. Це залежить від стану репродуктивної системи, кількості естрогенів, дозування фітоестрогенів.

Фітоестрогени діють подібно слабким естрогенам. Згідно з різними дослідженнями [8, 10, 11, 14], фітоестрогени здійснюють наступний спектр дії:

- профілактика захворювань серцево-судинної системи: жировий обмін регулюється з допомогою ізофлавонів;
- профілактика остеопорозу: кальцій і фосфор засвоюються завдяки фітоестрогенам, тим самим зменшується ймовірність переломів кісток;
- зменшуються інтенсивність і частота припливів, нормалізується тиск, що в подальшому призводить до доброякісного сну, як препарат при менопаузі і антидепресант;
- зміцнення імунітету: протівірусна та протимікробна дія, тим самим жіночий організм стає стійкий до інфекцій;
- протипухлинна дія: при регулярному прийомі сої знижується частота виникнення пухлин товстої кишки, шкіри, молочних залоз.

При хронічному запальному захворюванні шлунково-кишкового тракту сповільнюється активація ізофлавонів в кишечнику, в даному випадку фітоестрогени не будуть ефективні. Це ж відноситься до ситуацій, коли в раціоні

бракує клітковини, і переважає жирна їжа.

Розвиток патологічного стану, характерного для клімактеричного синдрому, неможливо попередити застосуванням біологічно активних добавок, в яких містяться фітоестрогени.

Комплексний підхід, а саме - фізична активність, збалансоване харчування, позитивні емоції, високий життєвий тонус і прийом препаратів фітоестрогену істотно підвищують настрій і поліпшують самопочуття під час клімаксу [5].

Естрогеноподібні сполуки рослин володіють аналогічними властивостями, що і естрогенні гормони людини. Це пояснюється схожістю їх структури. Відрізняються ці речовини лише ступенем активності, у фітоестрогенів вона значно слабша. Частіше за все для лікувальних цілей використовуються насіння рослин, оскільки фітоестрогени виявляються жиророзчинними речовинами, які накопичуються саме в плодах. Існує шість видів рослинних естрогенів, перші три з яких містяться у продуктах харчування, які постійно вживаються людиною:

- ізофлавоноїди;
- куместани;
- лігнани;
- тритерпеноїди і стероїди сапоніни;
- фітостероїди;
- резорцилові кислотні лактони.

До ізофлавоноїдів відносять геністеїн, дайдзеїн, апігенін, кверцетин та інші речовини. Лігнани представлені в основному двома сполуками – ентеродіолом і ентеролактоном. Куместани розглядаються на прикладі куместролу [7].

Соеві фітоестрогени, ізофлавоногеністеїн, дайдзеїн, а також глицитеїн широко досліджені [2, 3, 4, 5, 9]. Ізофлавоноїди з'єднанні з цукрами утворюють глікозиди, які піддаються гідролізу в кишечнику. При цьому в результаті розпаду виділяється аглікон, що володіє високою естрогенною активністю. Але найбільш потужним ефектом, подібним за дією до естрадіолу, має еквол, похідне дайдзеїну.

Існує багато лікарських препаратів з фітоестрогенами. Вони поділяються на дві групи:

1) препарати з аналогами справжніх естрогенів, отримані з сої, люцерни і конюшини. Вони мають властивість приєднуватися до рецепторів і відшкодовувати нестачу власного естрогену. Такі препарати, створені на основі ізофлавононів сої та вищезазначених рослин, не слід приймати протягом тривалого періоду. Не можна приймати їх при наявності пухлин. Це пов'язано з можливістю розростання тканин молочних залоз і ендометрія;

2) препарати з екстрактом цимифуги. Незважаючи на відміну від справжніх, за будовою ці фітоестрогени так само здатні компенсувати дефіцит жіночих гормонів. При цьому вони діють опосередковано і не впливають на тканини ендометрія і молочних залоз, тобто не призводять до раку. Дозволяється тривале їх застосування [1, 17].

Приклади іноземних препаратів на основі фітоестрогенів:

1. «Клімадінон» – використовується для зняття симптомів клімаксу. Виготовлений з екстракту кореневищ цимицифуги. Знімає нервову напругу, нормалізує ліпідний обмін, бореться з судинними порушеннями.

2. «Ременс» – гомеопатичний препарат, крім цимицифуги містить сангвінарію канадську, пилокарпус, секрет залоз каракатиці і зміїну отруту. Вплив комплексний, прописується при порушення місячного циклу, клімаксі, ендометриті та аднекситі.

3. «Мастодинон» – є також гомеопатичним засобом, часто використовується при мастопатії, порушення циклу і при перед менструальному синдромі. Склад: прутняк звичайний (*Vitex agnus-castus* L.) надає гармонізуючу дію на рівень жіночих статевих гормонів. Дофаменергитичну дію екстракту прутняка знижує продукцію пролактину і усуває гіперпролактинемію. Стеблелист василістниковидний (*Caulophyllum thalictroides* (L.) Michx) – рослина, яку використовують як гомеопатичний засіб при клімаксі з важким

перебігом, болі в матці, для відновлення менструального циклу. Цикламен європейський (*Cyclamen purpurascens* Miller) використовують як заспокійливий, протизапальний і протимікробний засіб. Грудошник гіркий призначають при нервових розладах, психовегетативних кризах, «парарітмічних» станах. Касатик різнокольоровий (*Iris versicolor* L.) використовують в лікуванні мігрені. Лілію тигрову (*Lilium tigrinum* Thuns.) застосовують при підвищеній дратівливості, дисменореї.

4. Естрадіол. Ці таблетки допомагають збалансувати гормональний фон. Активні речовини у складі пігулок мають максимальну подібність з жіночими гормонами.

5. Пресомен. Таблетки діють в цілях збереження функцій жіночої репродуктивної системи і застосовуються в основному при гормональній терапії.

6. «Іноклім». Для його виготовлення використовувались ізофлавіони соєвих бобів. Цей рослинний препарат можна приймати окремо, так і комбінувати з гормональними медикаментами. Дуже ефективний проти проблем під час менопаузи. Іноклім в своїй основі містить екстракт соєвих бобів, багатий двома найважливішими ізофлавіонами: геністеїн і даїдзеїн.

7. «Фемінал» містить витяжку червоної конюшини. Капсули виготовлені на основі ізофлавіонів, отриманих з рослини червоної конюшини. Кожна капсула містить близько 40 мг чистих ізофлавіонів. Червона конюшина – єдиний в природі джерело відразу 4-х ізофлавіонів (біоканін А (Biochanin A), формонетин (Formononetin), даїдзеїн (Daidzein), геністеїн (Genistein)) з найбільшою їх концентрацією. Ізофлавіони червоної конюшини за своєю структурою дуже близькі до естрогенів людського організму в порівнянні з іншими фітоестрогенами.

8. «Естровел». Відноситься до розряду біологічно активних добавок. Склад представлений цимицифугою рацемозу, соєю, ямсом, екстрактом насіння гріффоні і кропивою. Також містить комплекс вітамінів. Він

покращує не тільки стан здоров'я жінки під час клімаксу, але робить позитивний вплив на її психіку.

9. «Фемікапс». Це гомеопатичний засіб, спрямований в основному на позбавлення від припливів, поліпшення серцебиття і балансування емоційного фону жінки. Містить екстракт плодів Вітексу священного (*Vitex agnuscastus* L.), масло примули вечірньої (*Oenothera biennis* L.) холодного пресування, екстракт квіток пасифлори (*Passiflora incarnata* L.).

10. «Трибестан». Основа представлена сухим екстрактом трави якорців сланких. Активізується імунітет. Засіб рослинного походження, що отримується за оригінальною технологією з надземної частини рослини якорців сланків (*Tribulus terrestris* L.), містить переважно стероїдні сапоніни фуростанолового типу. Надає тонізуючу дію і стимулює деякі функції статевої системи. У чоловіків відновлює і покращує сексуальне лібідо, подовжує час ерекції. Стимулює сперматогенез, збільшуючи кількість сперматозоїдів і їх рухливість.

Існує великий перелік препаратів рослинного походження, які використовують у комплексній терапії для позбавлення симптомів клімаксу як іноземного, так і вітчизняного виробництва. У складі цих засобів можуть бути присутні рослинні компоненти, що не мають естрогеноподібної дії, проте можуть відноситися до заспокійливих, седативних, гіпотензивних, спазмолітичних та ін. засобів.

Аналіз асортименту препаратів за складом рослинних компонентів представлено на діаграмі (рис. 1).

З діаграми видно, що асортимент комбінованих рослинних препаратів на ринку більше ніж асортимент монопрепаратів фітоестрогенів. Кількісно переважають комбіновані препарати хмелю звичайного. Цікавим виявилось те, що друге місце посягають комбіновані препарати, що містять мелісу лікарську. Це свідчить про те, що листя меліси, поряд з відомою заспокійливою дією, виявляють ефект як засіб комплексної терапії клімактерії.

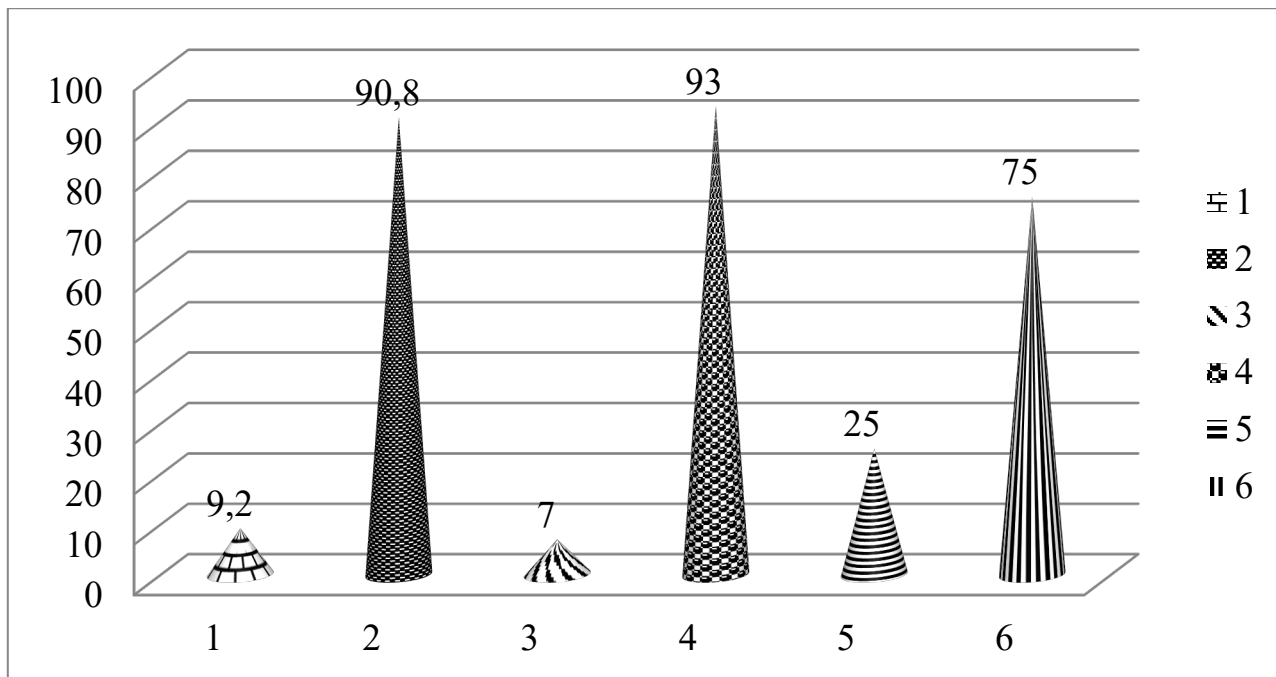


Рисунок 1. Аналіз асортименту препаратів за складом рослинних компонентів, що використовуються при клімактеричних синдромах: 1 – монопрепарати меліси лікарської; 2 – комбіновані препарати меліси лікарської; 3 – монопрепарати хмелю звичайного; 4 – комбіновані препарати хмелю звичайного; 5 – моно препарати сої; 6 – комбіновані препарати сої.

Результати вивчення асортиментної структури лікарських засобів, що містять естрогени та фітоестрогени свідчать про те, що серед іноземних країн-постачальників лідируючі позиції займають 18 фірм-виробників Німеччини («Dr. Will-mar Schwabe Gmb H&Co», «Queisser Pharma», «W. Spit-zner Arzneimittel fabrik»), Іспанії («Bioserch»), Угорщини («Beres Pharma»), Швейцарії («Frutarom Switzerland Ltd»), Чеської Республіки («Dr. Mueller Phar-ma», «Leros», «Teva», «Avecs Pharmaceutical»), Польщі («Labofarm», «Herbapol», «Phytopharm Klenka»), Словенії («Sandoz», «Lek»), Австрії («Фармацойті Фабрік Монтавіт ГмбХ»), Сербії («Здравле АТ»), США («Unipharm Inc»).

Проведемо аналіз виробників різних країн, та знайдемо їх долю на ринку виробництва препаратів фітоестрогенів (рис. 2-4). Найбільше препаратів на основі трави меліси лікарської використовує Чехія – 29%. Найменше використовує мелісу – Угорщина (8%).



Меліса стимулює менструацію, полегшує дисменорею, допомагає при запальних захворюваннях сечостатевої сфери, особливо при хворобах матки. Трава підходить для жінок з підвищеною статевою збудливістю, оскільки заспокоює та регулює діяльність жіночого організму.

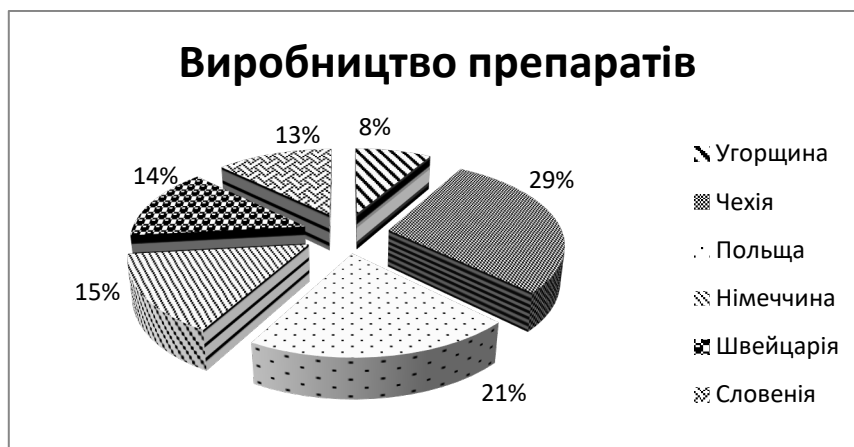


Рисунок 2. Структура фармацевтичного ринку лікарських препаратів на основі трави меліси лікарської серед лідерів країн-виробників.

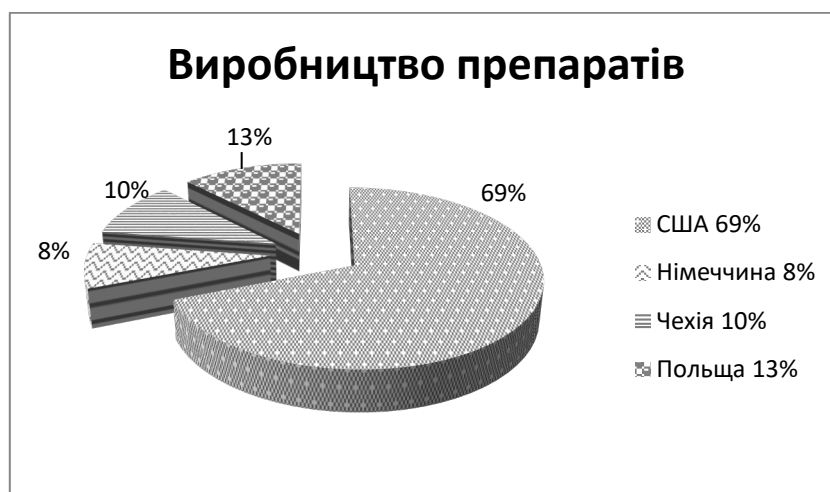


Рисунок 3. Структура фармацевтичного ринку лікарських препаратів на основі ізофлавононів сої серед лідерів країн-виробників.

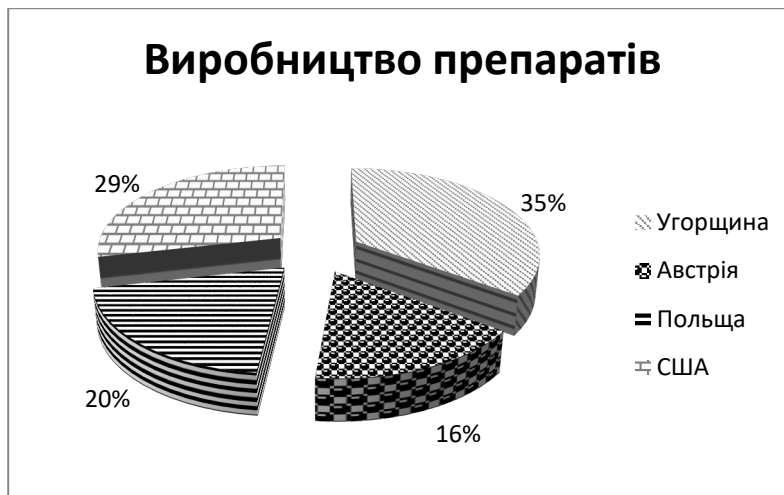


Рисунок 4. Структура ринку седативних лікарських засобів на основі шишок хмелю звичайного серед лідерів країн-виробників.

США займає найбільшу частку країн, яка використовує сою як основу лікарських препаратів фітоестрогенів – 69%. Німеччина найменше – біля 8%.

Угорщина займає перше місце з виготовлення препаратів фітоестрогенів на основі шишок хмелю – 35%, Австрія – лише 16%.

Препарати з хмелю є високоефективним лікувальним і профілактичним засобом, що відновлює нормальний гормональний статус. Ізофлавонони зменшують частоту і інтенсивність приливів, нормалізують тиск, що призводить до поліпшення сну і емоційного статусу жінки.

#### **Висновки.**

1. За результатами даних можна зробити висновок, що найбільш використовуваними у досліджених країнах світу є використання монопрепаратів сої, як джерела фітоестрогенів.

2. Виявилося, що хміль звичайний частіше за все використовується в комплексних препаратах рослинного походження, що призначаються для позбавлення симптомів клімактерії.

3. Серед іноземних країн-виробників лідируючі позиції по кількості найменувань препаратів на основі сої займає США 69%, трави меліси – Чехія 29%, на основі шишок хмелю – Угорщина 35%.

#### Список літератури.

1. Ахтямов С.Н., Гетлинг З.М., Бутов Ю.С. Старение кожи // Экспериментальная и клиническая дерматокосметология. – 2004. – № 5. – С. 2–10.
2. Барабой В.А. Изофлавоны сои: биологическая активность и применение // Биотехнология. – 2009. – Т. 2, № 3. – С. 44–54.
3. Ботоева Е.А. К вопросу о фитоэстрогенах // Бюллетень ВСНЦ СО РАМН. – 2010. – № 2 (72). – С. 234–237.
4. Ботоева Е.А., Убеева И.Т. Биологическая роль фитоэстрогенов // Вестник бурятского госуниверситета. – 2009. – № 12.
5. Бухарина Е. Фитоэстрогены – мнение гинеколога // J.LesNouvellesEsthetic. – 2007. – № 1. – С. 10–17.
6. Здоровье женщин и менопауза /Пер.с англ. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 528 с.
7. Зотов О.С., Поступаленко О.В., Верещако Р.И. Фітоестрогени: молекулярні механізми дії в онкологічному аспекті // Клінічна ендокринологія та ендокринна хірургія. – 2015. – № 3 (51). – С. 7–16.
8. Кузнецова И.В., Успенская Ю.Б. Применение фитоэстрогенов у женщин в период менопаузального перехода и постменопаузе // Эффективная фармакотерапия. – 2013. – № 6 (55). – С. 44–51.
9. Мальцева Л.И. Фитоэстрогены сои в лечении климактерического синдрома // Практическая медицина. – 2009. – № 2. – С. 119–121.

10. Марголина А.А., Эрнандес Е.И. Новая косметология. – М.: Косметика и медицина, 2001. – 204 с.
11. Мирзоева П.Н., Матушевская Е.В., Зайдиева Я.З. Топические фитоэстрогены в коррекции инволюционных изменений кожи //Вестн. дерматол. и венерол. – 2009. – № 3. – С. 87–92.
12. Остеопороз. Диагностика, профилактика и лечение. Клинические рекомендации /Под ред. Беневоленской Л.И., Лесняк О.М. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.
13. Сметник В.П. Биология и патобиология климактерия // В кн. «Руководство по климактерию». – М.: МИА, 2001. – С. 9–35.
14. Сметник В.П. Альтернатива заместительной гормонотерапии/ В кн. «Медицина климактерия». – М.: ООО Изд-во Литера, 2006. – С. 166–86.
15. Сметник В.П. Приливы: загадка климактерия. Климактерий // Медицинский научно-реферативный журнал Российской ассоциации по менопаузе. – 2009. – № 1. – С. 3–4.
16. Сметник В.П., Ильина Л.М. Роль половых гормонов в развитии метаболических расстройств у женщин в пери- и ранней постменопаузе// Климактерий. – 2009. – № 1. – С. 8–13.
17. Тарумов Р.А., Гребенюк А.Н., Башарин В.А., Ковтун В.Ю. Биологические свойства фитоэстрогенагенистеина// Медицина экстремальных ситуаций. – 2014. – № 2 (48). – С. 55–68.